MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

Nr. 3 din 5 ianuarie 2015

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. 1 din 5 ianuarie 2015

ORDIN

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

    Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătăţii nr. NB 41 din 5 ianuarie 2015 şi al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. DG 1 din 5 ianuarie 2015;

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor şi metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum şi a căilor de atac, cu modificările ulterioare,

    în temeiul dispoziţiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 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, cu modificările şi completările ulterioare,

    ministrul sănătăţii şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. 1. - (1) În vederea negocierii cu deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum şi cu reprezentanţii legali ai deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, în baza cărora vor fi incluse condiţionat medicamentele 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, denumită în continuare Listă, se constituie o comisie care are în componenţă 7 reprezentanţi: 2 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, un reprezentant al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi 4 reprezentanţi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(2) Nominalizarea şi revocarea reprezentanţilor autorităţilor şi instituţiilor menţionate la alin. (1) se fac prin act administrativ al acestora, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(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. (alineat introdus prin art. I pct. 1 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

[{\*}] (3) Persoanele nominalizate în condiţiile alin. (1), (2) şi (21) au obligaţia să respecte regimul juridic al incompatibilităţilor şi conflictului de interese, potrivit legii. (alineat modificat prin art. I pct. 2 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

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

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

(6) Comisia prevăzută la alin. (1) îşi va desfăşura activitatea la sediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, Calea Călăraşilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3, municipiul Bucureşti.

[{\*}] (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. (alineat modificat prin art. I pct. 2 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

[{\*}] 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 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, în vederea asigurării unui echilibru prudent în ceea ce priveşte consumul de medicamente.

    (articol modificat prin art. I pct. 3 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

Art. 3.

[{\*}] (1) Negocierea se aplică medicamentelor pentru care, în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, s-a emis decizie de includere condiţionată în Listă şi care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările ulterioare. (alineat modificat prin art. I pct. 2 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

[{\*}] (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. (alineat modificat prin art. I pct. 4 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

[{\*}] (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, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015. (alineat modificat prin art. I pct. 4 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

(4) Comisia prevăzută la art. 1 se întruneşte 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, pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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. (alineat modificat prin art. I pct. 4 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

(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. 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. (alineat introdus prin art. I pct. 3 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

(52) Contractele cost - volum - rezultat se negociază şi 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 ţintă terapeutică clară;

[{\*}] b) molecule care asigură, conform RCP - ului produsului, cea mai mare rată de răspuns la tratament şi pentru care evaluarea rezultatului se poate cuantifica prin criterii obiective, clare, măsurabile pentru fiecare pacient individual în parte, reprezentate de investigaţii paraclinice; (literă modificată prin art. I pct. 2 din Ordinul M.S. nr. 704/2015, în vigoare de la 8 iunie 2015)

c) moleculele se adresează pacienţilor al căror profil este măsurabil prin criterii obiective şi clare, reprezentate de investigaţii paraclinice, astfel încât includerea în tratament să fie certă doar pentru pacienţii care posedă acele atribute verificabile de către părţile semnatare ale contractului.

    (alineat introdus prin art. I pct. 3 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

(6) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi 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 condiţiile în care sunt identificate şi alte sume alocate acestor contracte, cu condiţia încadrării în limita sumei prevăzute la art. 12 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările ulterioare.

(7) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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. (alineat introdus prin art. I pct. 5 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

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.

    (articol introdus prin art. I pct. 6 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

[{\*}] 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 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, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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.

    (articol modificat prin art. I pct. 7 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

[{\*}] 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, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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.

    (articol modificat prin art. I pct. 8 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

Art. 6. - (1) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1) vor depune la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate documentaţia care va sta la baza încheierii contractului, respectiv:

a) autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului;

[{\*}] b) extrasul din CANAMED, valabil la data finalizării procesului de negociere; (literă modificată prin art. I pct. 9 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

c) decizia de includere condiţionată în Listă, emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale;

d) procesul - verbal de negociere;

e) declaraţie pe propria răspundere privind asigurarea pe piaţă a cantităţii de medicamente (unităţi terapeutice) care fac obiectul contractului cost - volum/cost - volum - rezultat pe toată durata derulării contractului;

f) datele de identificare ale deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii 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 documentaţiei prevăzute la alin. (1), 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 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 deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1) cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi, după caz, cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Ministerul Sănătăţii, pentru medicamentele incluse condiţionat în programele naţionale de sănătate derulate de Ministerul Sănătăţii.

(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.

(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. (alineat introdus prin art. I pct. 10 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

Art. 7. - (1) Monitorizarea derulării contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat se face trimestrial, cumulat, prin compararea elementelor negociate prevăzute în contract, aşa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) şi b) cu cele înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, precum şi în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(11) Comisiile prevăzute la art. 4 alin. (11) avizează includerea pacienţilor în tratament cu medicamentele care fac obiectul contractelor cost - volum - rezultat şi evaluează rezultatul medical în vederea calculării indicatorilor de rezultat în baza criteriilor prevăzute la art. 4 alin. (12). (alineat introdus prin art. I pct. 5 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

(2) În condiţiile în care, pe perioada derulării contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi 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, aşa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) şi b), procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial şi sumele alocate cu această destinaţie.

(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. (alineat introdus prin art. I pct. 11 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

(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. (alineat introdus prin art. I pct. 11 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

(3) În situaţia în care pe perioada derulării contractului cost - volum/cost - volum - rezultat are loc o schimbare a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului legal al acestuia menţionat la art. 1 alin. (1), noul deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile şi obligaţiile rezultatele din contractele cost - volum/cost - volum - rezultat încheiate cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Ministerul Sănătăţii.

Art. 8. - Se aprobă modelul contractului cost - volum/cost - volum - rezultat prevăzut în anexă.

Art. 9. - Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi membrii comisiilor prevăzute la art. 1 alin. (1) şi art. 5 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă dispoziţiile art . 11 şi anexele nr. 3 şi 4 din Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al preţului de referinţă pentru medicamentele cu şi fără contribuţie personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, cu modificările şi 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 sănătăţii,

Nicolae Bănicioiu

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Vasile Ciurchea

ANEXĂ

[{\*}]

Contract cost - volum/cost - volum - rezultat

(titlu modificat prin art. I din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

ANEXE

    1. Părţile:

    Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, cu sediul în municipiul Bucureşti, Calea Călăraşilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3 (denumită în continuare CNAS), reprezentată prin preşedinte . . . . . . . . . . ,

    Ministerul Sănătăţii, cu sediul în municipiul Bucureşti, str. Cristian Popişteanu nr. 1 - 3, sector 1 (denumit în continuare MS), reprezentat prin ministru . . . . . . . . . . ,

    şi

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

    având în vedere următoarele:

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor şi metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum şi a căilor de atac, cu modificările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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;

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

- negocierile dintre DAPP/reprezentantul legal . . . . . . . . . . şi comisia constituită potrivit art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale 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 părţile nominalizate la pct. 1, prin care deţinătorul autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care este persoană juridică română/reprezentantul legal al deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor, care nu este persoană juridică română . . . . . . . . . ., se obligă să plătească contribuţia trimestrială pentru medicamentul prevăzut în anexa nr. 1, în condiţiile legii şi ale prezentului contract.

    2.2. Suma repartizată pentru medicamentele care fac obiectul prezentului contract a rezultat 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\*;

- sumelor suplimentare alocate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii\*

- creditelor de angajament aprobate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii. (paragraf introdus prin art. I pct. 12 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

    2.3. DAPP suportă un procent de . . . . . . . . . . la valoarea consumului trimestrial pentru medicamentul inclus în prezentul contract şi pentru un număr de pacienţi contractabili de . . . . . . . . . ., în condiţiile stabilite de anexa nr. 2.

    2.4. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienţilor pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract (Se utilizează numai pentru contractele cost - volum - rezultat.).

    (punct modificat prin art. I pct. 6 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

    3. Prescrierea medicamentului

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

    4. Obligaţiile 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 şi medicamente care utilizează medicamentul menţionat în anexa nr. 1, suportat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi/sau din bugetul Ministerului Sănătăţii, şi, după caz, date privind indicatorii de rezultat în baza evaluării rezultatului medical de către comisiile de experţi constituite în acest sens la nivelul CNAS. (subpunct modificat prin art. I pct. 7 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

    4.2. Raportul va conţine, pentru medicamentul menţionat în anexa nr. 1, unităţile terapeutice ale medicamentului eliberat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în formă agregată, per concentraţie şi formă farmaceutică, canal generic de eliberare şi, după caz, indicaţie, precum şi valoarea consumului (cu TVA) aferentă depăşirii 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 menţionat la subpct. 4.2, cuantumul contribuţiei trimestriale şi, după caz, informaţii privind eficacitatea/performanţa terapeutică a medicamentului.

    4.4. Cuantumul contribuţiei trimestriale se stabileşte pentru fiecare medicament în parte prevăzut în anexa nr. 1, conform modalităţii de calcul din anexa nr. 2 şi se notifică DAPP conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

    5. Obligaţiile DAPP

    5.1. În termen de 30 de zile de la data încheierii prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal . . . . . . . . . . are obligaţia să se înregistreze fiscal la Agenţia Naţională de Administrare Fiscală ca plătitor al contribuţiei trimestriale prevăzute la subpct. 2.1.

    5.2. Pentru fiecare medicament ce face obiectul prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal . . . . . . . . . . are obligaţia plăţii contribuţiei trimestriale comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 şi a sumei datorate potrivit subpct. 6.2 pentru volumele de medicamente consumate, care, cumulate trimestrial, depăşesc volumele de medicamente stabilite prin prezentul contract.

    5.3. Contribuţiile 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 contribuţiei trimestriale se va efectua până la data de 25 a celei de a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuţiile trimestriale prevăzute la subpct. 5.2.

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

    5.6. Depunerea contestaţiilor faţă de datele comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 nu suspendă obligaţia DAPP/reprezentantului legal . . . . . . . . . . de plată a contribuţiei trimestriale sau a sumei datorate potrivit subpct. 6.2.

    5.7. În situaţia în care pe perioada derulării contractului cost - volum/cost - volum - rezultat are loc o schimbare a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului legal al acestuia menţionat la art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, noul deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile şi obligaţiile rezultate din prezentul contract.

    6. Monitorizarea contractului

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

    6.2. Pentru volumele de medicamente consumate, care, cumulate trimestrial, depăşesc volumele de medicamente stabilite prin prezentul contract, DAPP datorează asupra diferenţei dintre aceste volume valoarea integrală a consumului de medicamente fără TVA, suportată din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi din bugetul Ministerului Sănătăţii, care se plăteşte la termenul prevăzut la subpct. 5.4.

    6.3. Pentru situaţia menţionată la subpct. 6.2, trimestrial, odată cu datele comunicate potrivit subpct. 4.3, se comunică şi valorile de consum aferente unităţilor terapeutice care depăşesc numărul stabilit prin prezentul contract.

    6.4. În condiţiile 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 prezentul contract şi se poate realiza avându-se în vedere elementele negociate prevăzute în contract, aşa cum sunt definite în anexa nr. 2, procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial şi sumele alocate cu această destinaţie, printr-o nouă procedură de negociere potrivit Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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.

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

    6.6. Sumele încasate potrivit prezentului contract constituie venituri la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naţionale de sănătate şi pentru medicamentele cu sau fără contribuţie personală.

    6.7. Pentru contractele cost - volum - rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul prezentului contract, în termen de 60 de zile de la validarea facturii, din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestui contract, cu excepţia celor pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract. (subpunct introdus prin art. I pct. 8 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

    6.8. Casa Naţională 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 contribuţiile trimestriale. Aceste contribuţii se declară şi 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. (subpunct introdus prin art. I pct. 8 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

    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 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. (punct modificat prin art. I pct. 13 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

    7.2. Prezentul contract poate fi prelungit prin acte adiţionale, în situaţia în care condiţiile care au stat la baza încheierii contractului nu se modifică.

    7.3. Orice modificare a prezentului contract va fi materializată în scris, prin semnătura reprezentanţilor autorizaţi ai părţilor.

    8. Clauza de confidenţialitate

    Părţile se obligă ca informaţiile confidenţiale, în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului contract, să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului şi să nu fie divulgate şi folosite în alte scopuri.

    9. Forţa majoră

    9.1. Forţa majoră va avea înţelesul stabilit de art. 1.351 din Codul civil.

    9.2. Forţa majoră exonerează părţile de îndeplinirea obligaţiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acţionează.

    9.3. Executarea contractului va fi suspendată în perioada de acţiune a forţei majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părţilor până la apariţia acesteia.

    9.4. Partea contractantă care invocă forţa majoră are obligaţia de a notifica celeilalte părţi, imediat şi în mod complet, producerea acesteia şi de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziţie în vederea limitării consecinţelor.

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

    10. Încetarea contractului

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

a) prin acordul părţilor exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condiţiile de includere condiţionată a medicamentului prevăzut în anexa nr. 1 în Listă.

b) începând cu anul următor celui în care DAPP obţine o decizie de includere necondiţionată a medicamentului din partea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

c) în situaţia în care Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piaţă a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor probleme de siguranţă a pacienţilor sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înştiinţarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligaţii prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situaţia în care partea în culpă nu remediază obligaţia, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condiţiile de includere condiţionată a medicamentului prevăzut în anexa nr. 1 în Listă.

    10.2. Încetarea contractului, indiferent de cauza de încetare, nu va produce efecte asupra obligaţiilor părţilor 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 contribuţiile datorate pentru volumele de medicamente utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza contractului şi suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi din bugetul Ministerului Sănătăţii, aferente prescripţiilor medicale emise până la data încetării contractului.

    11. Soluţionarea litigiilor

    11.1. Părţile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînţelegere 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 soluţionat de către instanţele judecătoreşti competente.

    12. Comunicări

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

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

    12.3. Reprezentanţii autorizaţi ai părţilor cu derularea şi executarea prezentului contract, precum şi cu soluţionarea eventualelor neînţelegeri 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.

    Reprezentanţii DAPP sunt . . . . . . . . . . sau persoana împuternicită de aceştia pentru derularea prezentului contract.

    13. Cesiunea

    DAPP nu poate transfera total sau parţial obligaţiile născute din prezentul contract, acestea rămânând în sarcina DAPP/reprezentantului legal . . . . . . . . . . , astfel cum au fost stipulate şi asumate iniţial.

[{\*}]     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.

    (punct modificat prin art. I pct. 14 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

    15. Alte clauze

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

DAPP,

. . . . . . . . . .

CNAS,

. . . . . . . . . .

MS,

. . . . . . . . . .

\* Se va marca numai rubrica din care a rezultat suma repartizată pentru prezentul contract. (notiţă introdusă prin art. I pct. 6 din Ordinul M.S. nr. 573/2015, în vigoare de la 6 mai 2015)

SUMAR:

ANEXA Nr. 1 Contribuţia trimestrială pentru medicamente

[{\*}] ANEXA Nr. 2 Modalitatea de calcul al contribuţiei trimestriale (anexă înlocuită prin art. I pct. 15 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

ANEXA Nr. 3 Raport privind datele de consum aferente trimestrului . . . . . . . . . . , anul . . . . . . . . . .

ANEXA Nr. 4 Model de notificare a DAPP

ANEXA Nr. 1

la contract

Cod CIM

DC

DCI

Concentraţie

Forma farmaceutică

Nr. UT/Ambalaj

Sublista/ Secţiunea/ Cod boală/ PNS, după caz

Indicaţia pentru care a fost evaluat

Perioada de administrare/ Nr. cicluri de tratament

Doze

(minim, maxim, DDD)

Alte aspecte relevante

[{\*}]

ANEXA Nr. 2

la contract

(anexă înlocuită prin art. I pct. 15 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

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.).

    (anexă înlocuită prin art. I pct. 15 din Ordinul M.S. nr. 1154/2016, în vigoare de la 19 octombrie 2016)

ANEXA Nr. 3

la contract

Raport privind datele de consum aferente trimestrului . . . . . . . . . . , anul . . . . . . . . . .

Cod CIM

DC

Concentraţie

Forma farmaceutica

Nr. UT/Ambalaj

Nr. UT eliberate

Canalul generic de eliberare

Indicaţia, după caz

Valoare consum depăşire UT

ANEXA Nr. 4

la contract

    Către

    . . . . . . . . . . .

    Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, prin reprezentantul său legal, preşedinte . . . . . . . . . . ,

    având în vedere prevederile:

- Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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;

- Contractului . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . . ,

    emite următoarea notificare:

Art. 1. - (1) Contribuţia 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 cumulat depăşesc volumele stabilite prin Contractul nr. . . . . . . . . . . este în sumă de . . . . . . . . . . lei.

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

- număr de unităţi terapeutice negociate . . . . . . . . . . ;

- număr de unităţi terapeutice eliberate . . . . . . . . . . ;

- număr de unităţi terapeutice cumulat, eliberate peste numărul de unităţi terapeutice negociate . . . . . . . . . . ;

- preţul de vânzare cu amănuntul fără TVA/unitatea terapeutică . . . . . . . . . . ;

- preţul cu ridicata/unitatea terapeutică . . . . . . . . . . ;

- valoarea consumului trimestrial . . . . . . . . . . ;

- procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial . . . . . . . . . . ;

- valoarea consumului de medicamente fără TVA aferentă volumului consumat care depăşeşte cumulat volumul stabilit prin contract . . . . . . . . . .

Art. 3. - Contribuţia trimestrială prevăzută la art. 1 alin. (1) şi suma datorată prevăzută la art. 1 alin. (2) se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acestora prevăzut 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 contestaţiei nu suspendă obligaţia de plată a contribuţiei trimestriale prevăzute la art. 1 alin. (1) sau a sumei datorate prevăzute la art. 1 alin. (2).

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

. . . . . . . . . .

    Lista actelor modificatoare:

1. 6 mai 2015 - Ordinul M.S. nr. 573/2015 pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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 nr. 310 din 6 mai 2015.

2. 8 iunie 2015 - Ordinul M.S. nr. 704/2015 pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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 nr. 402 din 8 iunie 2015.

3. 19 octombrie 2016 - Ordinul M.S. nr. 1154/2016 pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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 nr. 827 din 19 octombrie 2016.