

ORDIN

pentru completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 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

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. _____ și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. _____;

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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, neincluderea 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 și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul:

ORDIN

ART. I

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a

modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 487 din 13 iunie 2018, cu modificările și completările ulterioare, se completează, după cum urmează:

1. La art. 9, după alin. (8) se introduce un nou alineat, alineatul (9) cu următorul cuprins:

” (9) Prevederile alin. (5[^]) și ale art. 10 alin (12), după caz, sunt aplicabile și următorului contract cost-volum în situația în care, luna eliberării primei prescripții medicale cu medicamentul care face obiectul acestuia este ulterioară lunii în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul cu care este substituibil sau după caz, ulterioară lunii în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul cu care se administrează în asociere.”

2. În anexa nr 1, la punctul 10.1, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f) cu următorul cuprins:

“ f) în condițiile prevăzute la art. 9 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare

ART. II Prevederile art. I se aplică în mod corespunzător și contractelor cost volum aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,

Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate,**

**Adela COJAN
VICEPRESEDINTE**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**APROB,
Ministru**

**APROB,
p.Președinte**

Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA

**Adela COJAN
VICEPRESEDINTE**

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile art 12 alin (5) din OUG nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ” (...) *Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.* ”

Prin Ordinul ministrului sanatații și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr 735/976/2018 au fost reglementate modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de includere condiționată 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat până la limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte.

În anul 2021, au fost încheiate, urmare a procesului de negociere:

-2 contracte cost volum pentru medicamentele care au îndeplinit criteriile de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, substituibile cu un medicament pentru care, pe aceeași indicație/arie terapeutică, era în vigoare și se derula un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, contracte ca a căror termen de valabilitate a fost stabilit până la termenul de încetare a contractului cost-volum pentru medicamentul cu care este substituibil. În această situație au fost medicamentele:

- ✓ Repatha (DCI Evolocumabum) a cărui prim contract cost volum a fost încheiat în luna mai 2021, medicamentul a fost inclus condiționat în Lista aprobată prin HG nr 720/2008 , republicată, cu modificările și completările ulterioare începând cu data de 01.08.2021, termenul de valabilitate al contractului cost volum fiind până la data de 31.08.2021. În perioada cuprinsă între data intrării în vigoare și data încetării valabilității, contractul cost volum nu a produs efecte. Ulterior, pentru acest

medicament și medicamentul cu care este substituibil s-a derulat concomitent procesul de renegociere, în luna septembrie 2021 fiind încheiate noi contracte cost volum pentru o perioadă de valabilitate de 12 luni calculată începând cu luna eliberării primei prescripții medicale, dar termenul de la care se calculează valabilitatea contractului cost volum pentru DCI Evolocumabum este diferit față de medicamentul cu care este substituibil, în condițiile în care cele 2 medicamente adresează aceeași populație eligibilă.

- ✓ Beovu (Brolucizumabum) a cărui prim contract cost volum a fost încheiat în luna decembrie 2021, medicamentul a fost inclus condiționat în Lista aprobată prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare începând cu data de 01.04.2022, termenul de valabilitate al contractului cost volum fiind până la data de 31.05.2022. În luna mai 2022, urmează a fi reluat, concomitent, procesul de negociere pentru acest medicament și medicamentul cu care este substituibil.

- 1 contract cost volum pentru un medicament administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, pentru o altă indicație decât cea pentru care este încheiat un contract cost-volum pentru medicamentul din asociere. În această situație a fost medicamentul Bavencio (Avelumab) pentru care, primul contract cost volum, pentru indicația de asociere cu un medicament aflat deja în contract cost volum, a fost încheiat în luna decembrie 2021, termenul de valabilitate al acestuia fiind stabilit până la termenul de încetare a contractului cost-volum pentru medicamentul cu care se administrează în asociere, respectiv 31.03.2022. Până la data încetării termenului de valabilitate, medicamentul Avelumab nu a fost inclus în Lista, astfel încât acest prim contract cost volum nu a produs efecte. Medicamentul a fost inclus condiționat în Lista aprobată prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare începând cu data de 01.04.2022. În luna martie 2022, a fost reluat procesul de negociere atât pentru medicamentul Avelumab cât și pentru medicamentul cu care se administrează în asociere, fiind încheiate noi contracte cost-volum, dar termenul de la care se va calcula valabilitatea contractului cost volum pentru DCI Avelumab va fi diferit față de medicamentul cu care se administrează în asociere (protocolul terapeutic a intrat în vigoare cu data de 26.04.2022, medicamentul se administrează prin unitățile sanitare prin care se derulează PNS 3-programul național de oncologie fiind necesare derularea unor proceduri de achiziție publică), în condițiile în care cele 2 medicamente administrate în asociere adresează aceeași populație eligibilă.

Totodată, în evidența Comisiei de Negociere, pentru indicațiile pentru care deja se derulează contracte cost volum, există noi medicamente cu decizii de includere condiționată pentru care, s-ar putea ajunge în aceleași situații ca mai sus descrise.

Având în vedere faptul că, medicamentele substituibile precum și cele care se administrează în asociere adresează aceeași populație eligibilă astfel încât, toate contractele cost volum trebuie să deruleze în aceeași perioadă de valabilitate, ținând cont de situațiile mai sus identificate, se impune completarea Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 în sensul reglementării termenul de valabilitate al următorului contract cost volum în funcție de termenul de încetare a contractului cost volum al medicamentului cu care este substituibil sau al medicamentului cu care se administrează în asociere:

- prin completarea art. 9 cu un nou alineat, alin (9) după cum urmează:

„Prevederile alin (5¹) și ale art. 10 alin (12) sunt aplicabile și următorului contract cost-volum în situația în care, luna eliberării primei prescripții medicale cu medicamentul care face obiectul acestuia este ulterioară lunii în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul cu care este substituibil sau după caz, ulterioară lunii în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul cu care se administrează în asociere.”

- prin completarea pct. 10.1 din anexa nr 1 cu o nouă literă, lit.f), după cum urmează:

„f) în condițiile prevăzute la art. 9 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

- stabilirea unei norme tranzitorii aplicabile și contractelor cost volum aflate în derulare la data intrării în vigoare a ordinului

Având în vedere cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de Ordin privind completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 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, pe care îl supunem aprobării.

DIRECTOR GENERAL,

Amalia SERBAN

DIRECTOR GENERAL,

Calin Gheorghe FECHETE