

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PRESEDINTE**

ORDIN nr..... din.....

pentru completarea art.1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr din al Direcției Farmaceutice, clawback, cost volum
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, 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;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul:

ORDIN

Art. I

La articolul 1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial

al României, Partea I, nr. 444 din 1 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (17) se introduce un nou alineat, alineatul (18) cu următorul cuprins:

“(18) Pentru medicamentele cu și fără contribuție personală de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, prevăzute în sublista E - secțiunile E1 și E2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prețul cu amănuntul maximal cu TVA înscris în CANAMED, calculat pe unitatea terapeutică, devine preț de referință asupra căruia se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei secțiuni. Prețul de referință se calculează doar pentru medicamentele incluse în CANAMED cu o singură unitate terapeutică per forma de ambalare.”

Art. II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare la data de 01 septembrie 2023.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Romică-Andrei BACIU

FCCV/

Aprob,
PRESEDINTE,
Romică-Andrei BACIU

Propun spre aprobare,
DIRECTOR GENERAL,
Calin Gheorghe FECHETE

Avizat,
DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
MEDIC SEF,
Dr Mihaela ION

REFERAT DE APROBARE

Incepand cu data de 1 septembrie 2023, prin HG nr privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, în baza prevederilor art. 242 alin (4) din Legea nr 95/2006, republicata, cu modificările și completările ulterioare și a Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1360 / 19.04.2023 pentru aprobarea Metodologiei de includere sau excludere a medicamentelor imunologice prevăzute la art.242 alin.(3) din Legea nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății, în Anexă a fost inclusă o nouă sublistă – sublista E- DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, cu 2 subsecțiuni:

E1- DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale* în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”

E2- DCI-uri corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active (sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile), de care beneficiază unele segmente populaționale* în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”

În conformitate cu prevederile art. 156 alin (5) din HG nr 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare ” *Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), aprobat prin ordin al ministrului sănătății, elaborată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, și metoda de calcul pentru sublistele A, B, D, și C - secțiunile C1 și C3, și E – secțiunile E1 și E2 din sublistă se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. În listă se cuprind prețurile de referință aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Pentru medicamentele autorizate, care au primit preț și*

au fost listate în CANAMED, deținătorul de autorizație de punere pe piață este obligat să asigure medicamentul pe piață în cantități suficiente pentru asigurarea nevoilor de consum ale pacienților, de la data avizării prețului”

Având în vedere:

- propunerea Comitetul Național de Vaccinare, de compensare a următoarelor vaccinuri : vaccinul gripal (vaccinul pneumococic, vaccinul meningococic, vaccinul Human Papilloma Virus (HPV), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular de tip adult (dTPa), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul rujeolă –oreion-rubeolă (ROR), vaccinul varicelic, în acord cu strategiile internaționale, cele europene și cu particularitățile epidemiologice înregistrate la nivel național.

- faptul că, vaccinurile incluse în sublista E, secțiunile E1 și E2, pot fi prescrise și administrate segmentelor populaționale diferite, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și compoziția cantitativă și calitativă a acestora, nu permite gruparea în vederea stabilirii unui pret de referință la nivel de DCI, ATC 5, formă farmaceutică asimilabilă căii de administrare conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății și cantitatea de substanță activă pe unitatea terapeutică

- faptul că, în CANAMED , pentru DCI-urile incluse în sublista E, secțiunea E1 și secțiunea E2 sunt incluse preturi maximale pentru medicamentele (denumiri comerciale) aferente acestor DCI cu o singură unitate terapeutică per forma de ambalare cât și cu mai multe unități terapeutice per forma ambalare (ambalaje multiple)

- faptul că, ambalajele multiple, datorită condiționării, nu permit eliberarea în regim ambulatoriu doar a unei singure unități terapeutice în vederea respectării modalității individuale de administrare la un pacient

se impune completarea Ordinului președintelui CNAS nr 615/2010, prin reglementarea modalității de stabilire a pretului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, prevăzute în sublista E - secțiunile E1 și E2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, raportat la pretul cu amanuntul maximal cu TVA înscris în CANAMED, calculat pe unitatea terapeutică, preț de referință ce se va calcula doar pentru medicamentele cu o singură unitate terapeutică per forma de ambalare.

În sensul celor de mai sus, a fost elaborat proiectul de Ordin pentru completarea art.1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, pe care îl supunem aprobării.

DIRECTOR FCCV,

Dr. Oana MOCANU