

Regimul juridic al contractelor cost-volum/cost-volum- rezultat

Ionela DINA¹

REZUMAT

Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 este menită să asigure o articulare fermă nu doar la contextul european, la cele 7 inițiative emblematice ale Uniunii Europene, ci și la direcțiile strategice formulate în „Strategia Europa 2020” (Health 2020) a Organizației Mondiale a Sănătății – Regiunea Europa. Documentul strategic a fost elaborat în contextul recomandărilor de țară formulate de Comisia Europeană cu privire la sectorul sanitar, iar cadrul general de dezvoltare a politicilor de sănătate pentru perioada 2014-2020 a ținut cont de măsurile de reformă propuse în „Analiza funcțională a sectorului de sănătate în România” realizată de experții Băncii Mondiale.

Potrivit Notei de fundamentare care a stat la baza elaborării actului normativ care a aprobat *Strategia Națională de Sănătate 2014-2020*, printre principalele probleme identificate în cadrul sistemului de sănătate din România se numără instabilitatea cadrului legislativ și multiplele schimbări de concepție în ceea ce privește politicile publice din sectorul de sănătate, dar și subfinanțarea sistemului de sănătate.

Astfel, două dintre valorile esențiale care au stat la baza elaborării Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 se referă la plasarea pacientului – a cetățeanului, în general – în centrul sistemului de sănătate și la accentuarea calității – la nivelul structurilor, proceselor și rezultatelor serviciilor de sănătate, dar și în privința managementului și a informației din sănătate folosită pentru fundamentarea și luarea deciziei.

Această abordare a presupus o schimbare a mecanismelor decizionale și responsabilizarea actorilor implicați, astfel încât să fie asigurată o mai bună adecvare la nevoile de sănătate ale populației, concomitent cu responsabilizarea directă a celor care iau decizii.

Plecând de la concluziile Organizației Mondiale a Sănătății, potrivit cărora accesul populației la medicamente esențiale este parte a drepturilor omului, cu referință directă la domeniul sănătății, în cadrul Strategiei, Aria strategică de intervenție 3 ”Măsuri transversale pentru un sistem de sănătate sustenabil și predictibil” prevede ca domeniu prioritar ”Dezvoltarea și implementarea unei politici a medicamentului bazate pe dovezi care să asigure accesul echitabil și sustenabil al populației la medicație”.

¹ consilier juridic la Casa Națională de Asigurări de Sănătate,
carmendina@gmail.com

Astfel, strategia sectorială vizează revizuirea periodică a listei de medicamente conform reglementărilor comunitare în domeniu, în paralel cu dezvoltarea cadrului legal și instituțional, precum și a capacității de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA), dar și o mai bună partajare a riscurilor între sistemul plătitor și companiile farmaceutice printr-o mai strânsă cooperare dintre sectorul public și privat și un cadru de reglementare adecvat.

În acest sens, legiuitorul a trasat următoarele direcții strategice de acțiune/măsuri:

- a. Îmbunătățirea politicii în domeniul medicamentului, a mecanismelor de decontare/plată și monitorizare;
- b. Dezvoltarea unei politici naționale integrate și sustenabile privind medicamentele și revizuirea listei de medicamente compensate / ajustare de prețuri în sistemul asigurărilor sociale de sănătate pe baza criteriilor de eficacitate și cost-eficiență;
- c. Implementarea sistemului de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) ca un criteriu primordial de decontare a medicamentelor în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, pentru asigurarea cost-eficacității intervențiilor finanțate din surse publice, odată cu dezvoltarea capacității de HTA la nivel central;
- d. Diversificarea sistemului de decontare/coplată a medicamentelor prescrise în ambulatoriu pentru creșterea accesului la medicamente;
- e. Introducerea și consolidarea evaluării obligatorii ale impactului asupra bugetului, reglementarea participării companiilor producătoare de medicamente și tehnologii medicale și utilizarea mecanismelor de partajare a riscurilor (AIR) și reglementari cost-volum pentru toate medicamentele noi pentru care se estimează costuri ridicate sau o utilizare crescută.

De asemenea, tratarea afecțiunilor hepatice și a celor oncologice pentru bolnavii în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sunt considerate priorități ale acestei strategii. Astfel, în cadrul ariilor strategice prioritare a fost cuprinsă ca arie strategică de intervenție în "sănătate publică", reducerea incidenței bolilor transmisibile prioritare – hepatite B și C și asigurarea accesului pacienților la tratamente antivirale, iar afecțiunile oncologice au fost stabilite ca prioritate - strategică sectorială.

Plecând de la direcțiile strategice trasate, anterior menționate, începând cu luna noiembrie 2014, pentru a putea fi asigurat accesul pacienților la medicamente inovative pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice, care ar urma să facă obiectul contractelor cost-volum/cost-volum – rezultat, baza legală care guvernează sistemul de asigurări sociale de sănătate din România a trecut printr-un amplu proces de armonizare legislativă care a constat în introducerea, modificarea și completarea unor prevederi legale, proces care este încă în curs de desfășurare, întrucât sistemul de asigurări sociale de sănătate din România este rezultatul unor norme și principii cu aplicabilitate îndelungată.

Astfel, pentru început, s-au stabilit următoarele:

- beneficiarii contractelor cost-volum-rezultat urmează să fie pacienții cu hepatita cronică virală de tip C/ciroza hepatică, cu stadii de fibroză F4, tratați în prezent cu terapie antivirală standard, sau care au fost tratați și prezintă recăderi, care nu au șansa la vindecare decât prin utilizarea unor medicamente inovative fără interferon, pentru care se pot încheia contracte cost-volum-rezultat, urmând a fi monitorizate și decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate numai cazurile pentru care s-au înregistrat rezultatele medicale scontate;
beneficiarii contractelor cost-volum urmează să fie pacienții cu afecțiuni oncologice în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică.

CUVINTE CHEIE: deținător (de APP), lista de medicamente, decizie includere condiționată, contract cost - volum, contract cost - volum - rezultat

1. Definiții

Contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat reprezintă **mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de asigurări sociale de sănătate.**

Sunt considerate **contracte cost-volum** următoarele:

- contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiții specifice;
- contractele în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp.

Sunt considerate **contracte cost-volum-rezultat** următoarele:

- contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite;
- contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite.

2. Cadru legal incident

- **Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014** pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de

evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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;

- **OUG nr. 77/2011** privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, **astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 69/2014** privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative, **OUG nr. 2/2015** pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri, și **OUG nr. 12/2015** privind aprobarea susținerii cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii Medicale ROL 2 din bugetul Ministerului Sănătății și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății;

- **Ordinul comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015** privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, primul act normativ care a vizat introducerea mecanismului, dar și a terminologiei cost-volum/cost-volum–rezultat, l-a reprezentat *Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014*, prin care a fost reglementată modalitatea de includere condiționată în Listă a unor produse, prin încheierea contractelor cost – volum/cost – volum – rezultat. Este de precizat că acest act normativ, la data publicării lui, nu cuprindea modelul de decizie pentru includerea condiționată în Listă a unor medicamente.

Ulterior, prin *OUG nr. 69/2014*, a fost modificată *OUG nr. 77/2011*, și a fost instituit cadrul legal primar pentru încheierea contractelor cost – volum/cost – volum – rezultat, la art. 12 alin. (1) statuându-se că, pentru medicamentele pentru care, în urma evaluării efectuate, potrivit legii, de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, au fost emise decizii de intrare 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*, cu modificările și completările ulterioare, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat,

medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.

Trebuie menționat că implementarea mecanismului cost – volum/cost – volum – rezultat implica și susținere financiară, respectiv identificarea de surse de finanțare în limita cărora pot fi încheiate contractele cost – volum/cost – volum – rezultat.

În concluzie, prin OUG nr. 69/2014, legiuitorul a stabilit cadrul legal primar și a definit sursele financiare în limita cărora pot fi încheiate contractele cost – volum/cost – volum – rezultat, respectiv fondurile obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în Lista mai sus menționată, precum și din aplicarea unor politici farmaceutice.

Totuși, având în vedere că art. 12 alin. (1) din OUG nr. 77/2011, astfel cum acesta a fost introdus prin OUG nr. 69/2014, prevedea în mod expres și limitativ sursele financiare în limita cărora puteau fi încheiate contractele cost – volum/cost – volum – rezultat, precum și faptul că până în luna martie 2015 nu au fost excluse medicamente din Listă, respectiv să fi fost modificat procentul de compensare sau adoptate politici farmaceutice care să aibă ca obiect micșorarea prețului la medicamente, contractele cost – volum/cost – volum – rezultat nu au putut fi încheiate, neexistând elementul primar de încheiere a acestora, respectiv sursa de finanțare.

În acest context, a fost adoptată OUG nr. 2/2015, prin care se prevăd două noi surse de finanțare pentru contractele cost – volum/cost – volum – rezultat, respectiv sume rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice și sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii. Actul normativ cuprindea prevederea că acest consum de medicamente pentru care se puteau încheia contracte din sume suplimentare, nu era luat în calculul consumului total trimestrial de medicamente pentru care se calcula contribuția trimestrială, pentru a nu se genera creșteri nesustenabile ale taxei clawback. De asemenea, acest act normativ a reglementat și faptul că, în cazul contractelor cost-volum-rezultat, deținătorii de autorizație de punere pe piață suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, cuprins în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), medicamentele urmând a fi decontate din bugetul FNUASS după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical, prevăzute în cuprinsul acestor contracte.

Ulterior, având în vedere că la nivelul Ministerului Sănătății se derula procesul de revizuire a prețurilor medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală, precum și alte politici farmaceutice de diminuare a prețului la medicamente, faptul că în bugetul FNUASS nu au fost alocate sume suplimentare cu destinația contracte cost – volum/cost – volum – rezultat, a fost adoptată OUG nr. 12/2015, prin care a fost modificată OUG nr. 77/2011.

Potrivit acestui din urmă act normativ, în anul 2015, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita creditelor de angajament aprobate în anexa la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate. Acest consum de

medicamente nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente pentru care se calculează contribuția trimestrială.

De asemenea, a fost reglementat și faptul că în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în Lista și care îndeplinesc criteriile de priorizare, se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață sau cu reprezentantul legal al acestuia, pentru medicamentele pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an sau pe schemă terapeutică/cicluri de terapie prin raportare la procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz.

Se asigură, astfel, protecția asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit principiului consacrat la art. 219 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006 *privind reforma în domeniul sănătății, republicată*, precum și posibilitatea de a trata un număr cât mai mare de pacienți.

În ceea ce privește adoptarea actelor normative subsecvente, care să asigure implementarea noului mecanism, prin *Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015*, modificat prin *Ordinele ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 573/199/2015 și respectiv nr. 704/336/2015*, au fost puse în aplicare dispozițiile lui OUG nr. 77/2011, astfel cum acesta a fost modificată prin OUG nr. 69/2014, OUG nr. 2/2015 și OUG nr. 12/2015 și au fost aprobate: *modelul de contracte, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat*.

Modelul de decizie de includere necondiționată / neincluere / excludere / includere condiționată / extindere indicații / adăugare – mutarea unei DCI (denumire comună internațională) compensate / notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (***), (****) a fost aprobat prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 387/2015*, act normativ care ulterior a fost modificat și completat *Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014*.

3. Procedura - privire generală

1) Precizăm faptul că **introducerea unor noi DCI-uri în Lista de medicamente** aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 se stabilește în baza prevederilor art. 243 din Legea nr. 95/2006, republicată, potrivit cărora, criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluerea 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 se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

*Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor 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, precum și căile de atac **se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.***

Astfel, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, legiuitorul a stabilit procedura care trebuie urmată pentru ca un medicament să fie introdus în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Incepând cu data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă **este un proces continuu** prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

În acest sens, **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în urma evaluării fiecărui medicament emite Decizii privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista de medicamente .**

2) Prin Anexa 2, lit. B din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 s-a instituit un nou mecanism dublu în ceea ce privește includerea medicamentelor în Listă:

-inclusiunea necondiționată în Listă;

-inclusiunea condiționată de existența unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat.

Din analiza criteriilor și a punctelor alocate medicamentelor supuse evaluării de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rezultă că **inclusiunea condiționată a medicamentelor pe Listă are loc, de regulă, în cazul terapierilor foarte scumpe (ex.: cancer, etc.); cu alte cuvinte, astfel de medicamente vor fi incluse pe Listă numai dacă se vor încheia în prealabil contracte cost-volum/cost-volum-rezultat între autorități și deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor.**

În esență, contractul cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă un mecanism prin care pentru medicamentele compensate, producătorul de medicamente suportă o parte din preț dacă volumul prescrierilor depășește un anumit prag. Această parte îmbracă forma unei contribuții la bugetul asiguraților de

sănătate. În realitate, această contribuție reprezintă o taxă parafiscală, asemănătoare taxei clawback.

*Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 prevede în Anexa 2, la lit. B punctele 1 și următoarele, faptul că doar **medicamentele** care obțin cel puțin 80 de puncte în procesul de evaluare pot fi incluse necondiționat în Lista DCI, în timp ce acelea al căror punctaj este cuprins între 60 și 79 de puncte obțin de la ANMDM o decizie de **inclusiune condiționată în Listă** și pot fi cuprinse în Lista DCI, **doar pe baza unui contract cost-volum sau a unui contract cost-volum-rezultat.***

3) La data de 05.11.2014 a intrat în vigoare OUG nr. 69/2014 pentru modificarea și completarea OUG 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.

Prin acest act normativ s-a reglementat regimul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

4) La data de 14.01.2015 a intrat în vigoare Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

4. Procedura - privire specială

*1) **Procedura de introducere pe Listă a medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală implică mai multe etape de parcurs.***

În ceea ce privește analiza oportunității introducerii medicamentului pe Lista aprobată prin HG 720/2008, menționăm că aceasta este în competența exclusivă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, analiza desfășurându-se în etape clar stabilite și pe baza unei metodologii specifice.

*Astfel, în prima etapă, **evaluarea fiecărui medicament** pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se realizează de către **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** care se pronunță prin decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată sau de neinclusiune în Listă.*

*În următoarea etapă, în cazul îndeplinirii criteriilor legale, **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale propune Ministerului Sănătății introducerea medicamentului respectiv în Listă.***

Urmează etapa în care, pe baza competențelor sale, Ministerul Sănătății elaborează lista și să o înaintează Guvernului României, care o aprobă prin hotărâre, în condițiile legii.

2) Prin OUG nr. 77/2011, s-a prevăzut la art. 12 faptul că **pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată în Listă, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat** în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Prin OUG nr. 12/2015, a fost modificată OUG nr. 77/2011, astfel că la art. 12 alin. (6) este reglementată modalitatea de încheiere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat **în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată și care îndeplinesc criteriile de prioritizare**, respectiv: *în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în lista de medicamente și care îndeplinesc criteriile de prioritizare se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață sau cu reprezentantul legal al acestuia, pentru medicamentele pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an sau pe schemă terapeutică/cicluri de terapie prin raportare la procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz.*

Se observă astfel că OUG nr. 12/2015 **instituie condițiile în care se încheie contratele cost-volum/cost-volum-rezultat pentru medicamentele pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an pe schemă terapeutică/cicluri de terapie** prin raportare la procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz, după cum urmează:

- a) medicamentele au primit decizie de includere condiționată;
- b) medicamentele au aceeași indicație terapeutică;
- c) medicamentele îndeplinesc criteriile de prioritizare.

Prevederile art. 12 alin. (6) din OUG nr. 77/2011, astfel cum acestea au fost modificate și completate prin OUG nr. 12/2015, *instituie criterii unitare cu privire la încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată și care îndeplinesc criteriile de prioritizare*

Pentru începerea procesului de încheiere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum și pentru asigurarea transparenței în realizarea acestei activități la nivelul CNAS s-a constituit *comisia de negociere a acestor contracte*, formată din reprezentanți ai MS, ANMDM și CNAS.

Negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pe baza următoarelor criterii de prioritizare aplicate în următoarea ordine:

- medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică;
- medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor;
- medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, precum și în Strategia națională de sănătate.

Potrivit art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015, „*în vederea negocierii cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și cu reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în baza cărora vor fi incluse condiționat medicamentele în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Listă, se constituie o comisie care are în componență 7 reprezentanți: 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății, un reprezentant al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 4 reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate*”.

Pentru medicamentele care, în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot intra condiționat în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Prevederile art. 3 din Ordinul ministrului sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, prevede faptul că **„negocierea se aplică medicamentelor pentru care, în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, s-a emis decizie de includere condiționată în Listă și care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.”.**

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

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

Ca urmare a cererilor depuse, comisia stabilește medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015, și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia comisiei cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.

Pentru medicamentele pentru care s-a emis decizie de către comisia constituită din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, potrivit art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015, finalizarea negocierilor se face în maxim 90 de zile de la data inițierii procesului de negociere.

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

Astfel, pentru medicamentele pentru care s-a ajuns la un acord în urma negocierilor, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, documentația care va sta la baza încheierii contractului.

În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la depunerea documentației, Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, elaborează și încheie contractul cost-volum/cost-volum-rezultat.

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.

De asemenea precizăm că deciziile cu privire la neînceperea procesului de negociere pot fi contestate în termen de 10 zile calendaristice de la data comunicării acestora, iar contestațiile se soluționează de către comisie, prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora la Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

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

Totodată, art. 5 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/2015, prevede că în condițiile în care, în urma reevaluării menționate la alin. (1) al aceluiași articol, părțile nu ajung la un consens, nu se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar medicamentele nu vor fi incluse în listă”, în același sens fiind și dispozițiile art. 12 alin. (1) teza finală din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

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

3) Este de menționat faptul că procesul de încheiere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, criteriile și condițiile prevăzute de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, **se aplică în mod unitar pentru toate medicamentele care au obținut decizie de includere condiționată în lista de medicamente.**

Includerea condiționată a unui medicament în Listă se realizează numai în baza unor contracte cost volum/cost volum rezultat – mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populație la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.

În cazul în care nu se finalizează procesul de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor pot solicita reevaluarea rezultatelor negocierii, iar dacă în urma reevaluării nu se ajunge la un consens și nu se încheie contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în Lista de medicamente aprobată potrivit legii, prin hotărâre a Guvernului.

5. Concluzii

Pot fi incluse medicamente noi 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 HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, numai în condițiile în care sunt îndeplinite toate condițiile și etapele impuse de legislația în vigoare.*

Astfel, pentru a se asigura accesul pacienților la terapii inovative, pot fi introduse condiționat în Lista de medicamente prevăzută de HG nr. 720/2008 **doar acele molecule care au făcut obiectul procesului de negociere și pentru care a fost încheiat contractul de tip cost-volum/cost volum rezultat**, având în vedere că aceste contracte reprezintă mecanisme prin care se asigură sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit cărora deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să furnizeze medicamentele incluse în Lista de medicamente la o valoare stabilită potrivit legii, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.