

**APROB,**

**Ministru**

**Sorina PINTEA**

**APROB,**

**p. Președinte**

**Razvan Teohari VULCANESCU**

**Vicepresedinte**

### **REFERAT DE APROBARE**

Prin OUG nr 32/2018 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, au fost adoptate o serie de măsuri în ceea ce privește contractele cost volum/cost volum rezultat, în vederea asigurării continuității tratamentului cu medicamente inovative pentru pacienți, ținând cont de gravitatea afecțiunilor și a comorbidităților acestora, astfel încât fiecare pacient român să aibă acces la standardul european de tratament, reducând astfel decalajul dintre România și statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește accesul la medicamente inovative. În acest sens, au fost introduse prevederi referitoare la:

- punerea în concordanță prevederilor OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, cu cele ale Legii nr. 95/2006, astfel cum aceasta a fost modificată și completată prin OUG nr. 88/2017, în ceea ce privește limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contractele cost-volum / cost-volum-rezultat;

- reglementarea cadrului legal pentru cele două mecanisme distincte de facilitare a accesului la medicamente care vor sta la baza încheierii contractelor cost-volum / cost-volum-rezultat în funcție de caracteristicile populației eligibile de pacienți, specificul indicației terapeutice, numărul medicamentelor care au primit decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică și grad de substituibilitate, precum și în funcție de obiectivul urmărit în ceea ce privește managementul impactului bugetar și/sau managementul eficacității și utilizării medicamentului prin urmărirea unui rezultat clinic predefinit,

- reglementarea cadrului legal prin care se asigură accesul pacienților la mai multe medicamente în cadrul aceleiași indicații terapeutice, medicul având posibilitatea de a recomanda acel medicament care se pliază cel mai bine pe starea de boală și afecțiunile asociate ale pacientului eligibil

- reglementarea cadrului legal referitor la modalitatea de stabilire a contribuțiilor trimestriale datorate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor / reprezentanții legali ai acestora, contribuții care constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și se utilizează pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, potrivit legii.

- reglementarea cadrului legal pentru negocierea, încheierea și monitorizarea contractelor pentru medicamente inovative, altele decât cele aferente programelor naționale de sănătate și bolilor cronice expres nominalizate în Lista de medicamente, al căror nivel de compensare din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este mai mic de 100%

- reglementarea cadrului legal aplicabil contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare sau pentru care a fost finalizat procesul de negociere până la data intrării în vigoare a OUG nr.32/2018

În consecință, pentru punerea în aplicare a măsurilor mai sus menționate, având în vedere faptul că privesc cea mai mare parte din reglementările existente în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, în conformitate cu dispozițiile art. 61 alin. (1) din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a fost elaborat un nou proiect de ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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.

**Ministerul Sănătății**

**Casa Națională de Asigurări  
de Sănătate**

**DIRECTOR GENERAL,**

**Cons. Jur. Liliana Maria MIHAI**

**MEDIC SEF,**

**Dr. Mihaela ION**

**Director,**

**Directia Farmaceutica, clawback, cost volum,**

**Dr. Oana MOCANU**

**ORDIN**

**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, cu modificările și completările ulterioare;
- art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2018 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății;
- 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 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. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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. 1**

În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) Pacienți eligibili - populația corespunzătoare indicației terapeutice prevăzută în decizia/deciziile 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, cu modificările și completările ulterioare, denumită în continuare Listă, pentru medicamentul/medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și pentru care au fost depuse cereri prin care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora și-au exprimat disponibilitatea pentru începerea/reluarea procesului de negociere. Estimarea numărului pacienților eligibili de către comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății va fi realizată pe baza datelor naționale epidemiologice și/sau de morbiditate sau când acestea nu există, estimarea numărului pacienților eligibili se va realiza în baza datelor epidemiologice internaționale din surse publice extrapolate la nivelul României.

b) Substituibilitate - Două sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în Listă sunt considerate substituibile pentru aceeași indicație dacă, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicația primită, medicamentele sunt destinate pentru aceeași categorie de pacienți, se adresează aceluiași grup subpopulațional sau sunt pe aceeași linie terapeutică conform ghidurilor naționale/internaționale sau se adresează unor grupe de pacienți cu același fenotip, după caz.

c) Contract cost-volum - Mecanism de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volum, pentru medicamente cu următoarele caracteristici:

- 1) medicamente pentru care nu există o durată determinată în timp a tratamentului
- 2) medicamente pentru care nu se poate identifica un rezultat cuantificabil al tratamentului pe baza unor criterii obiective, clare și măsurabile, reprezentate de investigații paraclinice obiective

d) Contract cost-volum-rezultat - Mecanism de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical, pentru medicamente cu următoarele caracteristici:

- 1) medicamente cu durată limitată de tratament - număr cicluri de terapie/număr administrări pentru care se poate stabili o țintă terapeutică clară;
- 2) medicamente care asigură, conform RCP-ului produsului, cea mai mare rată de răspuns la tratament și pentru care evaluarea rezultatului se poate cuantifica prin criterii obiective, clare, măsurabile pentru fiecare pacient individual în parte, reprezentate de investigații paraclinice;
- 3) Medicamente ce se adresează pacienților al căror profil este măsurabil prin criterii obiective și clare, reprezentate de investigații paraclinice, astfel încât includerea în tratament să fie certă doar pentru pacienții care posedă acele atribute verificabile de către părțile semnatare ale contractului.

## **Art. 2**

(1) 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 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.

(2) Nominalizarea și revocarea reprezentanților autorităților și instituțiilor menționate la alin. (1) se fac prin act administrativ al conducătorilor acestora.

(3) În condițiile menționate la alin. (2), pentru fiecare reprezentant al autorităților și al instituțiilor din cadrul comisiei va fi numit câte un membru suplent.

(4) Persoanele nominalizate în condițiile alin. (2) și (3) au obligația să respecte regimul juridic al incompatibilităților și conflictului de interese, potrivit legii.

(5) Secretariatul comisiei este asigurat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

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

(7) Comisia prevăzută la alin. (1) își desfășoară activitatea la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, din București, Calea Călărașilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3, nu are personalitate juridică, fiind independentă în exercitarea atribuțiilor ce îi revin.

(8) Comisia prevăzută la alin. (1) are următoarele atribuții specifice:

a) stabilește începerea/neînceperea negocierilor pentru medicamentele 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, pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora și-au exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, pe baza informațiilor transmise CNAS de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la îndeplinirea criteriilor de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, numărul de pacienți eligibili, cu încadrare în 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, și emite în acest sens decizii de începere/neîncepere a procesului de negociere.

b) stabilește începerea/neînceperea procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum- rezultat, pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora și-au exprimat disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere, pe baza informațiilor transmise CNAS de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la îndeplinirea criteriilor de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, numărul de pacienți eligibili cu încadrare în 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, și emite în acest sens decizii de începere/neîncepere a reluării procesului de negociere.

c) transmite invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii.

d) negociază elementele care fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia.

e) încheie cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora procese verbale finale de negociere/reluare a negocierii la momentul încheierii procesului de negociere/reluare a negocierii.

f) solicită Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății precum și altor instituții, după caz, precizări și clarificări cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere, așa cum acestea rezultă și sunt consemnate în ședințele de negociere, în vederea continuării și finalizării procesului de negociere/reluare a negocierii.

g) solicită CNAS precizări și clarificări cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere și care intră în sfera de competență a CNAS, așa cum acestea rezultă și sunt consemnate

în ședințele de negociere, în vederea continuării și finalizării procesului de negociere/reluare a negocierii.

h) informează autoritățile și instituțiile menționate la alin. (1) cu privire la finalizarea/nefinalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii.

i) după finalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii, informează CNAS, cu privire la suma rămasă disponibilă din limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin (1).

(9) Corespondența prevăzută la alin (8) lit. c) și f) se derulează prin intermediul CNAS.

### **ART.3**

(1) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat se negociază și se încheie în limita maximă a sumei aprobată prin legile bugetare anuale până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte.

(2) Suma în limita maximă a căreia se negociază și se încheie contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, prevăzută la alin. (1), se alocă pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de priorizare aplicate în ordinea prevăzută la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării sustenabilității financiare și a predictibilității costurilor din sistemul de sănătate în ceea ce privește consumul de medicamente.

### **ART. 4**

(1) 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 priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În vederea inițierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) depun la sediul CNAS, în termen de 60 de zile de la data emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau de la data soluționării contestațiilor formulate de aceștia împotriva acestei decizii, în atenția comisiei prevăzute la art. 2, o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii prevăzute la alin. (2), comisia prevăzută la art. 2, solicită comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății comunicarea informațiilor cu privire la îndeplinirea criteriilor de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili, care vor fi publicate pe pagina web a CNAS la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro) în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare.

(4) În termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe pagina web a CNAS a informațiilor prevăzute la alin. (3), pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, persoanele prevăzute la alin. (2) depun la sediul CNAS, în completarea cererii prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului

estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr.2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

(5) În situația în care, persoanele prevăzute la alin. (2) au obiecțiuni cu privire la cel puțin una din informațiile prevăzute la alin (3), în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării acestora pe pagina web a CNAS, pot formula o singură solicitare de clarificare pe care o depun la sediul CNAS. Prin publicarea pe pagina web la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro), CNAS informează cu privire la solicitarea de clarificare, și transmite această solicitare comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății în vederea soluționării. În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia, Comisia de specialitate are obligația formulării și transmiterii punctului de vedere.

(6) Informarea cu privire la răspunsul formulat de Comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății în condițiile alin. (5), se publică pe pagina web a CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare.

(7) Pe perioada de solicitare a clarificării/clarificărilor, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de negociere nu poate fi inițiat.

(8) La expirarea termenului prevăzut la alin. (7) , comisia prevăzută la art. 2 și persoanele prevăzute la alin. (2) vor avea în vedere ultimele informații publicate pe pagina web a CNAS.

(9) Comisia prevăzută la art. 2, ca urmare a cererilor depuse, pe baza informațiilor transmise de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la îndeplinirea criteriilor de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, numărul de pacienți eligibili, în limita maxima a sumei prevăzută la art. 3 alin (1) stabilește începerea/neînceperea procesului de negociere și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia acesteia cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.

(10) Deciziile cu privire la neînceperea procesului de negociere pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 2 alin. (1) în termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării acestora. Contestațiile se soluționează de către comisia prevăzută la art. 8 alin (1), prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora la CNAS.

(11) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) 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. 3 alin. (1) pot face ulterior obiectul unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în situația în care, prin legile bugetare anuale se modifica, prin suplimentare, limita maxima a sumei până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

(12) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, dar pentru care, pe aceeași indicație/arie terapeutică există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, pot face obiectul procesului de negociere, la reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în situația în care medicamentele sunt substituibile.

## **ART. 5**

(1) Anterior, dar nu mai târziu de 20 zile lucrătoare de la încetarea perioadei de valabilitate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1), pe site-ul CNAS la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro) se publică anunțul de reluare a procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

(2) În vederea reluării procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora a medicamentelor pentru care a fost emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decizia de includere condiționată în Listă pe indicația/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere, depun la sediul CNAS, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării anunțului, în atenția comisiei prevăzute la art. 2, o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere.

(3) Cererea va fi însoțită de decizia de includere condiționată în Listă iar pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum de propunerea prevăzută la art. 4 alin (4).

(4) Ca urmare a cererilor depuse, în limita maxima a sumei prevăzută la art. 3 alin (1) , comisia prevăzută la art. 2 stabilește reluarea procesului de negociere pentru medicamentele pentru care s-a solicitat reluarea procesului de negociere precum și pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (12) și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia cu privire la începerea/neînceperea procesului de reluare a negocierii.

(5) Deciziile cu privire la neînceperea procesului de reluare a negocierii pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 2 alin. (1) în termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării acestora. Contestățiile se soluționează de către comisia prevăzută la art. 8 alin (1), prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora la CNAS.

## **Art. 6**

(1) Numărul de pacienți eligibili pentru fiecare indicație/arie terapeutică în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizie de includere condiționată în Listă precum și încadrarea medicamentelor în criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare și gradul de substituibilitate al acestora, după caz se comunică de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în cel mult 10 zile lucrătoare de la data solicitării CNAS, în condițiile art. 4 alin. (3).

(2) Numărul de pacienți eligibili rămâne același pe perioada de valabilitate a două contracte succesive.

(3) Prin excepție de la alin (2), numărul pacienților eligibili se actualizează în următoarele situații:

a) Dacă în primele 6 luni de derulare efectivă a unui/unor contract/contracte cost-volum, procentul numărului cumulativ de pacienți unici efectiv tratați față de numărul pacienților eligibili este mai mare de 50%.

b) Pentru medicamentele ce fac obiectul unui contract cost-volum-rezultat

c) Pentru medicamentele ce fac obiectul unui contract cost-volum, pentru bolile cu impact major asupra sănătății publice prevăzute în Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate, cu prevalență mare în populația generală, pentru care tratamentul este cronic și se administrează pe termen lung.



(4) Pentru situația prevăzută la alin (3) lit. a) , la solicitarea CNAS, Comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății va reevalua numărul pacienților eligibili pe indicație terapeutică. Numărul pacienților eligibili rezultat în urma reevaluării, comunicat CNAS în termenul prevăzut la alin (1), poate face obiectul renegocierii contractului/contractelor cost-volum pe indicație terapeutică.

(5) Pentru situațiile prevăzute la alin.(3) lit b) și c), numărul pacienților eligibili pe indicație/arie terapeutică va fi reevaluat anual de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății, în condițiile prevăzute la alin (1).

#### **ART. 7**

(1) Fac obiectul procesului de negociere, respectiv al procesului de reluare a negocierii pentru contractele cost-volum următoarele elemente:

a) numărul estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;

b) numărul de unități terapeutice pe formă farmaceutică și concentrație aferente numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați;

c) teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz.

(2) Fac obiectul procesului de negociere, respectiv al procesului de reluare a negocierii pentru contractele cost-volum-rezultat următoarele elemente:

a) costul efectiv/pacient cu rezultat medical;

b) teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz.

(3) Costul efectiv/pacient cu rezultat medical se stabilește de CNAS, se comunică comisiei prevăzute la art. 2 și reprezintă limita maximă de la care se inițiază procesul de negociere/reluare a negocierii pentru contractele cost-volum –rezultat.

(4) La stabilirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical se vor avea în vedere numărul pacienților eligibili și caracteristicile populației eligibile de pacienți, specificul indicației terapeutice, durata tratamentului, costul efectiv/pacient suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate rezultat din negocierile anterioare și limita maximă a sumei prevăzută la art. 3 alin (1).

(5) În ședința de deschidere a procesului de negociere/reluare a negocierii prevăzută la alin (2), comisia prevăzută la art. 2 comunică deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora pentru medicamentele pentru care se inițiază negocierile, valoarea costului efectiv/pacient cu rezultat medical.

(6) În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data ședinței de deschidere a procesului de negociere/reluare a negocierii pentru contractele cost-volum-rezultat, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora depun la sediul CNAS, în atenția comisiei prevăzute la art. 2 propunerea acestora cu privire la costul efectiv/pacient cu rezultat medical.

(7) Comisia prevăzută la art. 2 analizează propunerile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora și identifică, pentru situațiile în care există două sau mai multe medicamente în cadrul aceleiași indicații terapeutice, cel mai mic cost efectiv /pacient care devine cost efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii. Costul efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii va fi comunicat-deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora prevăzuți la alin (5).

(8) În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data comunicării costului efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali

ai acestora depun la sediul CNAS, în atenția comisiei prevăzute la art. 2 propunerea finală cu privire la acceptarea/neacceptarea acestui cost.

(9) Comisiile de experți care funcționează pe lângă CNAS constituite în condițiile art. 278 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pun la dispoziția comisiei de negociere prevăzute la art. 2 criteriile de evaluare a rezultatului medical și indicatorii de rezultat pe fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care se negociază contracte cost-volum-rezultat. Criteriile și indicatorii de rezultat se aprobă prin ordin al președintelui CNAS și se publică pe pagina web a acesteia la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro)

(10) 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. 2 și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) și vor cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

- a) tipul de contract;
- b) denumirea comună internațională (DCI);
- c) denumirea comercială (DC);
- d) forma farmaceutică și concentrația;
- e) forma de ambalare;
- f) indicația pentru care a fost evaluat și a fost emisă decizia de includere condiționată în Listă;
- g) perioada de administrare/număr de cicluri de tratament;
- h) doze (minim, maxim, DDD);
- i) numărul de pacienți eligibili;
- j) teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;
- k) indicatorii de rezultat, după caz;
- l) procentele aplicate la valoarea consumului trimestrial, după caz;
- m) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețul 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 și pe unitatea terapeutică, care rămâne același pe durata contractului. Prețul de referință/Prețul de decontare suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- n) perioada de derulare a contractului;
- o) costul efectiv/pacient cu rezultat medical, fără TVA, după caz
- p) valoarea anuală a bugetului de referință, stabilită conform prevederilor art. 12 alin. (17) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, după caz

#### **ART. 8**

(1) În situația în care părțile implicate în procesul de negociere, respectiv de reluare a procesului de negociere nu finalizează negocierea în termen de maximum 60 de zile de la data inițierii procesului de negociere/reluare a negocierii, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) pot solicita reevaluarea rezultatelor negocierii/reluare a 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, în condițiile prevăzute la art.2 alin (2).

(2) Procesul de reevaluare a rezultatelor negocierii/reluare a negocierii se definitivează în termen de maxim 30 de zile de la data solicitării, prin încheierea unui proces-verbal semnat de părți în care va fi menționat în mod expres rezultatul reevaluării.

(3) În condițiile în care, în urma reevaluării menționate la alin. (1), părțile nu ajung la un consens, nu se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar medicamentele nu vor fi incluse în Listă.

(4) În situația în care, pe parcursul negocierii/reluării procesului de negociere, în termenul maxim prevăzut la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis decizie de includere condiționată în Listă pentru un medicament pe ariile/indicațiile terapeutice aferente medicamentelor ce fac obiectul negocierii/reluării procesului de negociere, iar deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia depune în atenția comisiei prevăzute la art. 2 o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată în Listă și propunerea prevăzută la art. 4 alin (4) pentru contractele cost-volum, se vor aplica în mod corespunzător prevederile art. 4 alin. (9) și ale art. 5 alin. (4).

(5) În situația în care comisia prevăzută la art. 2 comunică solicitantului prevăzut la alin. (4) decizia cu privire la începerea procesului de negociere în cadrul procesului de negociere/reluare a negocierii, termenul prevăzut la alin. (1) se prelungește cu maximum 30 de zile de la data la care s-ar fi împlinit termenul maxim prevăzut la alin. (1) pentru toți deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora pe ariile/indicațiile terapeutice din cadrul procesului de negociere/reluare a procesului de negociere aferent.

(6) În situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, iar părțile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii, medicamentul va fi exclus din Listă la finalizarea tratamentului pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în baza căruia medicamentul a fost inclus condiționat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității contractului pentru fiecare dintre pacienții respectivi. Până la finalizarea tratamentului, drepturile și obligațiile părților la contractul cost-volum/cost-volum-rezultat vor produce în continuare efecte, inclusiv ulterior finalizării tratamentului cu privire la obligațiile născute anterior acestui moment.

#### **ART. 9**

(1) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) vor depune la CNAS documentația care va sta la baza încheierii contractului, respectiv:

- a) autorizația de punere pe piață a medicamentului;
- b) extrasul din CANAMED, valabil la data finalizării procesului de negociere;
- c) decizia de includere condiționată în Listă, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- d) procesul-verbal de negociere/reluare a negocierii;
- e) declarație pe propria răspundere privind asigurarea pe piață a cantității de medicamente (unități terapeutice) necesară pentru acoperirea nevoilor de consum ale pacienților ce urmează a fi efectiv tratați față de pacienții eligibili, pe toată durata derulării contractului;
- f) datele de identificare ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora (CUI, cod fiscal, adresă, telefon, fax, adresă de e-mail, persoană de contact).

(2) Documentele necesare încheierii contractelor, depuse în copie, sunt certificate pentru conformitate prin sintagma "conform cu originalul" și prin semnătura reprezentantului legal, pe fiecare pagină.

(3) Prin excepție de la prevederile alin (1), pentru contractele ce urmează a fi încheiate urmare a procesului de reluare a negocierii, documentele prevăzute la lit.a), c) și f) se depun la CNAS doar în situațiile în care acestea s-au modificat față de contractul anterior.

(4) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la depunerea documentației prevăzute la alin. (1), CNAS elaborează contractul cost-volum/cost-volum-rezultat, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 1 și anexa nr. 2 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(5) 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 și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului.

(6) În situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, ca urmare a finalizării unui proces de reluare a negocierii sau ca urmare a finalizării unui proces de negociere pentru alte indicații din deciziile de includere condiționată în Lista emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, contractul de tip cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare a încetării valabilității contractului anterior, și este valabil până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului.

#### **ART. 10**

(1) Monitorizarea derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se face trimestrial, prin raportare la elementele negociate prevăzute în contract și cele înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(2) Comisiile prevăzute la art. 7 alin. (9) evaluează rezultatul medical pentru pacienții incluși în tratament cu medicamente care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat în vederea calculării indicatorilor de rezultat așa cum aceștia sunt prevăzuți în contracte.

(3) Pe perioada derulării contractelor cost-volum, la solicitarea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora, în situațiile prevăzute la art.6 alin (4), poate avea loc renegocierea numărului pacienților eligibili prevăzuți în contract, dar nu mai devreme de 6 luni de la data începerii valabilității contractului calculată începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, cu încadrare în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1).

(4) Renegocierea poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum, la solicitarea uneia dintre părți și în situațiile în care a fost emisă o decizie de includere condiționată în Lista pentru același medicament și indicație:

a ) pentru alte concentrații

b) pentru alte forme farmaceutice aferente aceleiași căi de administrare,

c) pentru alte condiții de administrare sau condiții ce nu fac obiectul extinderii de indicație, așa cum acestea sunt definite la art. 1 lit. l) din anexa nr. 1 la 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, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Renegocierea prevăzută la alin.(4) se realizează cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum, caz în care nu sunt aplicabile prevederile art. 4.

(6) Rezultatele finale ale renegocierii se consemnează într-un proces-verbal de renegociere semnat de membrii comisiei prevăzute la art. 2 și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1), care va cuprinde doar elementele renegociate din cele prevăzute la art. 7 alin (10).

(7) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la încheierea procesului-verbal de renegociere, CNAS elaborează actul adițional la contractul cost-volum.

(8) Contractele elaborate în condițiile art.9 alin (4) și actele adiționale elaborate în condițiile alin. (7) se transmit deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora în vederea semnării acestora în termen de maxim 2 zile lucrătoare.

(9) În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum/cost-volum-rezultat are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 2 alin. (1), noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din contractele cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate cu CNAS.

#### **ART. 11**

(1) Se aprobă modelul contractului cost-volum prevăzut în anexa nr 1.

(2) Se aprobă modelul contractului cost-volum-rezultat prevăzut în anexa nr 2.

#### **ART. 12**

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și membrii comisiilor prevăzute la art. 2 alin. (1) și art. 8 alin (1) vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

#### **ART. 13**

(1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 29 din 14 ianuarie 2015, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare și/sau încheiate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost încheiate, până la încetare, conform clauzelor contractuale și condițiilor legale.

#### **ART. 14**

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

**Ministrul sănătății,**  
**Sorina PINTEA**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,**  
**Răzvan Teohari VULCĂNESCU**  
**Vicepreședinte**

**Contract cost-volum  
- model -**

1. Părțile:

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3 (denumită în continuare CNAS), reprezentată prin președinte .....

și

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

având în vedere următoarele:

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, 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, neinclusiunea 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 ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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;

- adresa DAPP/reprezentantului legal ..... prin care acesta a depus la CNAS documentele care stau la baza încheierii contractului cost-volum, potrivit art.9 alin (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. ....

- negocierile dintre DAPP/reprezentantului legal ..... și comisia constituită potrivit art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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 părțile nominalizate la pct. 1, prin care deținătorul autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care este persoană juridică română/reprezentantului legal al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, care nu este persoană juridică română ....., se obligă să plătească contribuția trimestrială pentru medicamentul prevăzut în anexa A, în condițiile legii și ale prezentului contract.

2.2. Suma repartizată pentru medicamentele care fac obiectul prezentului contract se încadrează în limita maxima până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte, în condițiile legii .

2.3. DAPP suportă procentele aplicate progresiv la valoarea consumului trimestrial în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv față de numărul de pacienți eligibili în condițiile stabilite de anexa B.

2.4. DAPP datorează pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili, valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA.

### 3. Prescrierea medicamentului

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

### 4. Obligațiile CNAS

4.1. CNAS comunică DAPP un raport trimestrial privind datele de consum în baza raportărilor în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate (PIAS) făcute de furnizorii de servicii medicale și medicamente care utilizează medicamentul menționat în anexa A, suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

4.2. Raportul va conține, pentru medicamentul menționat în anexa A, unitățile terapeutice ale medicamentului eliberat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în formă agregată, per concentrație și formă farmaceutică și, după caz, indicație, numărul de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv precum și valoarea consumului (cu TVA) aferentă pacienților efectiv tratați care depășesc numărul pacienților eligibili, conform modelului prevăzut în anexa C.

4.3. CNAS transmite DAPP/reprezentantului legal ....., în format electronic, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului, raportul menționat la subpct. 4.2 și cuantumul contribuției trimestriale.

4.4. Cuantumul contribuției trimestriale se stabilește pentru fiecare medicament în parte prevăzut în anexa A, conform modalității de calcul din anexa B și se notifică DAPP conform modelului prevăzut în anexa D.

4.5 La data la care CNAS comunică DAPP/reprezentantului legal datele în baza cărora acesta declară ultima contribuție trimestrială din perioada contractuală, se va realiza regularizarea anuală a contribuției datorate stabilită ca diferență între valoarea contribuției calculată prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală.

### 5. Obligațiile DAPP

5.1. În termen de 30 de zile de la data încheierii prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal ..... are obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitor al contribuției trimestriale prevăzute la subpct. 2.1.

5.2. Pentru fiecare medicament ce face obiectul prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal ..... are obligația plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 și 4.5 și a sumei datorate potrivit subpct. 6.2 pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili.

5.3. Contribuțiile prevăzute la subpct. 5.2 se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acestora prevăzut la subpct. 5.4.

5.4. Plata contribuției trimestriale se va efectua până la data de 25 a celei de a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile trimestriale prevăzute la subpct. 5.2.

5.5. Pentru neachitarea contribuției la termenul prevăzut la subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal ..... datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Legii nr 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

5.6. Depunerea contestațiilor față de datele comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 și 4.5 nu suspendă obligația DAPP/reprezentantului legal ..... de plată a contribuției trimestriale sau a sumei datorate potrivit subpct. 6.2.

5.7. În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr....., noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din prezentul contract.

5.8. În termen de 5 zile lucrătoare de la termenul prevăzut la punctul 5.4, DAPP/reprezentantul legal va transmite la CNAS, în format electronic, dovada plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS în condițiile pct. 4.3 și 4.5 și/sau a sumei datorate potrivit pct. 6.2.

## 6. Monitorizarea contractului

6.1. Monitorizarea derulării prezentului contract se face trimestrial și cumulativ anual, prin raportare la elementele negociate prevăzute în anexa B și cele înregistrate în PIAS.

6.2. Pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili, DAPP datorează valoarea integrală a consumului de medicamente fără TVA, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, care se plătește la termenul prevăzut la subpct. 5.4.

6.3. Pentru situația menționată la subpct. 6.2, trimestrial, odată cu datele comunicate potrivit subpct. 4.3, se comunică și valorile de consum aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, depășesc pacienții eligibili.

6.4. În situațiile prevăzute la art.6 alin (4) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr....., la solicitarea DAPP/reprezentantului legal ..... poate avea loc renegocierea numărului pacienților eligibili prevăzuți în contract, dar nu mai devreme de 6 luni de la data începerii valabilității contractului calculată începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, cu încadrare în limita sumei prevăzute la subpct.2.2

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

6.6. Sumele încasate potrivit prezentului contract constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt utilizate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, potrivit legii.

## 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 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 și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract.

7.1<sup>1</sup>. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare a încetării valabilității contractului anterior, și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul care face obiectul prezentului contract.\*)

7.2. Prezentul contract poate fi prelungit prin acte adiționale, în situația în care condițiile care au stat la baza încheierii contractului nu se modifică.

7.3. Orice modificare a prezentului contract va fi materializată în scris, prin semnătura reprezentanților autorizați ai părților.

-----  
\*) Se aplică pentru situația în care medicamentul este deja inclus în Listă.

#### 8. Clauza de confidențialitate

Părțile se obligă ca informațiile confidențiale, în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului contract, să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

#### 9. Forța majoră

9.1. Forța majoră va avea înțelesul stabilit de art. 1.351 din Codul civil.

9.2. Forța majoră exonerează părțile de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

9.3. Executarea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

9.4. Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

9.5. Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa o perioadă mai mare de două luni, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părți încetarea deplin drept a prezentului contract, fără ca vreuna dintre părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

#### 10. Încetarea contractului

10.1. Prezentul contract poate înceta înainte de perioada menționată la subpct. 7.1 sau 7.1<sup>1</sup> după caz, în oricare dintre următoarele situații:

a) prin acordul părților exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă.

b) de drept, începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului, urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piață a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor probleme de siguranță a pacienților sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înștiințarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligații prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situația în care partea în culpă nu remediază

obligatia, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă.

10.2. Încetarea contractului, indiferent de cauza de încetare, nu va produce efecte asupra obligațiilor părților 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 contribuțiile datorate pentru volumele de medicamente utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru pacienții eligibili și suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aferente prescripțiilor medicale eliberate până la data încetării contractului.

## 11. Soluționarea litigiilor

11.1. Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere 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 soluționat de către instanțele judecătorești competente.

## 12. Comunicări

12.1. Orice comunicare, cu excepția celor prevăzute la subpct. 4.3 și 4.5, care se transmit în format electronic, va fi făcută în scris și transmisă părții căreia îi este adresată la adresa prevăzută în acest contract sau la noua adresă în cazul în care aceasta s-a modificat și a fost comunicată.

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

12.3. Reprezentanții autorizați ai părților cu derularea și executarea prezentului contract, precum și cu soluționarea eventualelor neînțelegeri sunt:

Reprezentantul CNAS este ..... sau persoana împuternicită de acesta pentru derularea prezentului contract.

Reprezentanții DAPP sunt ..... sau persoana împuternicită de aceștia pentru derularea prezentului contract.

## 13. Cesiunea

DAPP nu poate transfera total sau parțial obligațiile născute din prezentul contract, acestea rămânând în sarcina DAPP/reprezentantului legal ....., astfel cum au fost stipulate și asumate inițial.

## 14. Amendamente

14.1. În condițiile apariției unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica și se vor completa în mod corespunzător.

14.2. Completarea și modificarea prezentului contract pot fi făcute numai cu acordul scris al părților semnate prin act adițional.

## 15. Alte clauze

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

DAPP,  
.....

CNAS,  
.....



## **ANEXA B la contract**

Modalitatea de calcul a contribuției trimestriale

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

- numărul de pacienți eligibili;
- prețul 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;
- prețul cu ridicata maximal din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere pe UT/ambalaj;
- procentele aplicate la valoarea consumului trimestrial, corespunzătoare tabelului nr.1 sau nr.2 de la art 12. alin (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;

NOTĂ:

PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân aceleași pe durata contractului. Prețul de referință/Prețul de decontare suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP se calculează prin aplicarea progresivă a procentelor (stabilite în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv față de numărul de pacienți eligibili) la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract, cu procentul de compensare aferent medicamentelor stabilit în conformitate cu prevederile legale și volumele de medicamente consumate trimestrial.

3. Regularizarea anuală a contribuției datorate se stabilește ca diferență între valoarea contribuției calculată prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală.

4. Pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili, DAPP datorează valoarea integrală a consumului de medicamente aferenta depășirii fără TVA.



**ANEXA D  
la contract**

Către

.....

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin reprezentantul său legal, președinte  
.....,

având în vedere prevederile:

- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
  - Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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;
  - Contractului ..... nr. ....,
- emite următoarea Notificare:

**ART. 1**

(1) Contribuția trimestrială aferentă trimestrului ....., anul ....., datorată pentru medicamentul ..... este în sumă de ..... lei.

(2) Valoarea consumului de medicamente fără TVA aferentă pacienților efectiv tratați care, cumulat, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili, stabiliți prin Contractul nr. .... este în sumă de ..... lei.

(3) Regularizarea anuală a contribuției datorate stabilită ca diferență între valoarea contribuției calculată prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală este în sumă de.....lei.

**ART. 2**

(1) Suma de plată aferentă contribuției trimestriale a fost calculată conform anexei B la contract, după cum urmează:

- număr de pacienți eligibili .....
- număr de pacienți efectiv tratați .....
- procentul număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili.....
- număr de unități terapeutice eliberate.....
- prețul cu amănuntul maximal fără TVA/unitatea terapeutică .....
- prețul cu ridicata maximal/unitatea terapeutică .....
- valoarea consumului trimestrial .....
- valoarea consumului de medicamente fără TVA aferentă pacienților efectiv tratați care, cumulat, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili.....

(2) Suma de plată aferentă regularizării anuale a fost calculată conform anexei B la contract, după cum urmează:

- număr de pacienți eligibili .....
- numărul unic de pacienți eligibili efectiv tratați, cumulat .....
- procent număr unic de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili.....
- număr de unități terapeutice eliberate, cumulat.....
- prețul cu amănuntul maximal fără TVA/unitatea terapeutică .....

- prețul cu ridicata maximal/unitatea terapeutică ....;
- valoarea cumulata a consumului trimestrial .....
- valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate.....

ART. 3

Contribuția trimestrială prevăzută la art. 1 alin. (1), suma datorată prevăzută la art. 1 alin. (2) și regularizarea anuală prevăzută la art.1 alin (3) 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 contestației nu suspendă obligația de plată a contribuției trimestriale prevăzute la art. 1 alin. (1), a sumei datorate prevăzute la art. 1 alin. (2) sau a sumei aferentă regularizării anuale prevăzută la art.1 alin (3).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

.....

**Contract cost-volum-rezultat  
- Model -**

1. Părțile:

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3 (denumită în continuare CNAS), reprezentată prin președinte .....

și

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

având în vedere următoarele:

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, 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, neinclusiunea 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 ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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;

- adresa DAPP/reprezentantului legal ..... prin care acesta a depus la CNAS documentele care stau la baza încheierii contractului cost-volum-rezultat, potrivit art.9 alin (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. ....

- negocierile dintre DAPP/reprezentantul legal ..... și comisia constituită potrivit art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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 părțile nominalizate la pct. 1, prin care deținătorul autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care este persoană juridică română/reprezentantul legal al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, care nu este persoană juridică română ....., se obligă să plătească contribuția trimestrială pentru medicamentul prevăzut în anexa A, în condițiile legii și ale prezentului contract.

2.2. Suma repartizată pentru medicamentele care fac obiectul prezentului contract se încadrează în limita maxima până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte, în condițiile legii .

2.3. DAPP suportă cu titlul de contribuție trimestrială diferența dintre valoarea consumului trimestrial și valoarea rezultată din înmulțirea costului efectiv /pacient cu rezultat medical fără



TVA prevăzut în contract cu numărul pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială, în condițiile stabilite de anexa B.

2.4. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract.

2.5 DAPP suportă valoarea integrală a consumului de medicamente care cumulat pe parcursul derulării contractului, depășește valoarea anuală a bugetului de referință.

### 3. Prescrierea medicamentului

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

### 4. Obligațiile CNAS

4.1. CNAS comunică DAPP, după evaluarea rezultatului medical, un raport privind datele de consum în baza raportărilor în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate (PIAS) făcute de furnizorii de servicii medicale și medicamente care utilizează medicamentul menționat în anexa A, suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și date privind indicatorii de rezultat în baza evaluării rezultatului medical de către comisiile de experți constituite în acest sens la nivelul CNAS.

4.2. Raportul va conține, pentru medicamentul menționat în anexa A, unitățile terapeutice ale medicamentului eliberat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în formă agregată, per concentrație și formă farmaceutică, și, după caz, indicație, precum și valoarea consumului (cu TVA) care cumulat pe parcursul derulării contractului, depășește valoarea anuală a bugetului de referință, în condițiile stabilite în anexa B, conform modelului prevăzut în anexa C cu tabelele C1, C2 și C3.

4.3. CNAS transmite DAPP/reprezentantului legal ....., în format electronic, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, raportul menționat la subpct. 4.2 și cuantumul contribuției trimestriale.

4.4. Cuantumul contribuției trimestriale se stabilește pe schema terapeutică constituită din medicamentul/medicamentele prevăzute/prevăzute în anexa A, conform modalității de calcul din anexa B și se notifică DAPP conform modelului prevăzut în anexa D.

### 5. Obligațiile DAPP

5.1. În termen de 30 de zile de la data încheierii prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal ..... are obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitor al contribuției trimestriale prevăzute la subpct. 2.1.

5.2. Pentru schema terapeutică constituită din medicamentul/medicamentele ce face obiectul prezentului contract, pentru pacienții pentru care s-a obținut rezultat medical, DAPP/reprezentantul legal ..... are obligația plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3.

5.3. Contribuția prevăzută 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 contribuției trimestriale se va efectua până la data de 25 a celei de a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile trimestriale prevăzute la subpct. 5.2.

5.5. Pentru neachitarea contribuției la termenul prevăzut la subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal ..... datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Legii nr 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare

5.6. Depunerea contestațiilor față de datele comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 nu suspendă obligația DAPP/reprezentantului legal ..... de plată a contribuției trimestriale.

5.7. În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum-rezultat are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. ...., noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din prezentul contract.

5.8.) În termen de 5 zile lucrătoare de la termenul prevăzut la punctul 5.4, DAPP/reprezentantului legal va transmite la CNAS dovada plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS în condițiile pct. 4.3.

## 6. Monitorizarea contractului

6.1. Monitorizarea derulării prezentului contract se face trimestrial, cumulat, prin raportare la elementele negociate prevăzute în anexa B și cele înregistrate în PIAS precum și în baza indicatorilor de rezultat.

6.2. Valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical precum și valoarea integrală a consumului de medicamente care cumulat pe parcursul derulării contractului, depășește valoarea anuală a bugetului de referință nu se decontează din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

6.3. În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la subpct. 5.4, DAPP/reprezentantului legal ..... va plăti contribuțiile prevăzute la subpct. 5.2 conform noilor date comunicate de CNAS, iar, în cazul depășirii acestui termen, se vor face regularizări la următoarele termene de plată.

6.4. Sumele încasate potrivit prezentului contract constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt utilizate pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

6.5. După expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul prezentului contract, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestui contract, cu excepția celor prevăzute la pct.6.2.

6.6 Prin contract se asigură tratamentul pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării acestuia, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității prevăzută la pct. 7, pentru fiecare dintre pacienții respectivi, în limita maximă a perioadei de administrare prevăzută în anexa A la prezentul contract.

## 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 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 și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract.

7.1<sup>1</sup>. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare a încetării valabilității contractului anterior, și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul care face obiectul prezentului contract.\*)

7.2. Prezentul contract poate fi prelungit prin acte adiționale, în situația în care condițiile care au stat la baza încheierii contractului nu se modifică.

7.3. Orice modificare a prezentului contract va fi materializată în scris, prin semnătura reprezentanților autorizați ai părților.

-----  
\*) Se aplică pentru situația în care medicamentul este deja inclus în Listă.

#### 8. Clauza de confidențialitate

Părțile se obligă ca informațiile confidențiale, în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului contract, să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

#### 9. Forța majoră

9.1. Forța majoră va avea înțelesul stabilit de art. 1.351 din Codul civil.

9.2. Forța majoră exonerează părțile de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

9.3. Executarea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

9.4. Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

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

#### 10. Încetarea contractului

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

a) prin acordul părților exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă.

b) de drept, începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului, urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, medicamentul a fost introdus necondiționat în Lista;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piață a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor probleme de siguranță a pacienților sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înștiințarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligații prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situația în care partea în culpă nu remediază obligația, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă.

10.2. Încetarea contractului, indiferent de cauza de încetare, nu va produce efecte asupra obligațiilor părților 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 contribuțiile datorate pentru pacienții cu rezultat medical a căror prescripții au fost eliberate până la data încetării contractului.

#### 11. Soluționarea litigiilor

11.1. Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere 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 soluționat de către instanțele judecătorești competente.

## 12. Comunicări

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

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

12.3. Reprezentanții autorizați ai părților cu derularea și executarea prezentului contract, precum și cu soluționarea eventualelor neînțelegeri sunt:

Reprezentantul CNAS este ..... sau persoana împuternicită de acesta pentru derularea prezentului contract.

Reprezentanții DAPP sunt ..... sau persoana împuternicită de aceștia pentru derularea prezentului contract.

## 13. Cesiunea

DAPP nu poate transfera total sau parțial obligațiile născute din prezentul contract, acestea rămânând în sarcina DAPP/reprezentantului legal ....., astfel cum au fost stipulate și asumate inițial.

## 14. Amendamente

14.1. În condițiile apariției unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica și se vor completa în mod corespunzător.

14.2. Completarea și modificarea prezentului contract pot fi făcute numai cu acordul scris al părților semnate prin act adițional.

## 15. Alte clauze

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

DAPP,

CNAS,

.....

.....



## **ANEXA B la contract**

Modalitatea de calcul al contribuției trimestriale

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

- numărul de pacienți eligibili.....;
- prețul 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;
- prețul cu ridicata maximal din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere pe UT/ambalaj;
- costul efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii.....;
- bugetul anual de referință.....
- teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;
- indicatorii de rezultat.

NOTĂ:

PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân aceleași pe durata contractului. Prețul de referință/Prețul de decontare suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP stabilește ca diferență între valoarea consumului trimestrial și valoarea rezultată din înmulțirea costului efectiv /pacient cu rezultat medical fără TVA prevăzut în contract cu numărul pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract cu volumul de medicamente consumate aferente pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială.

4. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical precum și valoarea integrală a consumului de medicamente care cumulat pe parcursul derulării contractului, depășește valoarea anuală a bugetului de referință.

5. Criteriile de evaluare a rezultatului medical și indicatorii de rezultat, aprobate prin ordin al președintelui CNAS, se constituie în anexe la contract.



**ANEXA D  
la contract**

Către,

.....

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin reprezentantul său legal, președinte

.....,

având în vedere prevederile:

- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
  - Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. .... 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;
  - Contractului ..... nr. ....,
- emite următoarea Notificare:

**ART. 1**

Contribuția trimestrială aferentă trimestrului.....anul..... in care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, pentru consumul aferent pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical, datorată pentru medicamentul/medicamentele prevăzute în anexa A la contract este in suma de ..... lei.

**ART. 2**

Suma de plată aferentă contribuției trimestriale a fost calculată conform anexei B ~~nr. 2~~ la contract, după cum urmează:

- număr de pacienți eligibili.....
- număr pacienți pentru care s-a înregistrat rezultat medical.....
- număr de unități terapeutice eliberate aferente pacienților cu rezultat medical .....
- prețul cu amănuntul maximal fără TVA/unitatea terapeutică .....
- prețul cu ridicata maximal/unitatea terapeutică .....
- valoarea consumului trimestrial .....
- costul efectiv/pacient cu rezultat medical .....
- valoarea bugetului de referință.....
- valoarea cumulata, rămasă din bugetul de referință, la trimestrul.....anul.....

**ART. 3**

Contribuția trimestrială prevăzută la art. 1 se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acesteia 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 contestației nu suspendă obligația de plată a contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

.....