

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobate / Respinsă

Ordin 509 18.03.2025 16.04.2025
Ordin 509 08.04.2025 16.04.2025
Ordin 1118 18.03.2025 16.04.2025
Ordin 1118 08.04.2025 16.04.2025
Ordin 14 08.01.2025 31.01.2025
Ordin 14 23.01.2025 31.01.2025
Ordin 169 08.01.2025 31.01.2025
Ordin 169 23.01.2025 31.01.2025
Ordin 1833 08.11.2024 26.11.2024
Ordin 1833 22.11.2024 26.11.2024
Ordin 5725 08.11.2024 26.11.2024
Ordin 5725 22.11.2024 26.11.2024
Ordin 391 15.06.2022 12.07.2022
Ordin 391 27.06.2022 12.07.2022
Ordin 1700 15.06.2022 12.07.2022
Ordin 1700 27.06.2022 12.07.2022
Ordin 1189 10.12.2020 28.12.2020
Ordin 1189 21.12.2020 28.12.2020
Ordin 2168 10.12.2020 28.12.2020
Ordin 2168 21.12.2020 28.12.2020
Ordin 394 06.03.2020 27.03.2020
Ordin 394 26.03.2020 27.03.2020
Ordin 501 06.03.2020 27.03.2020
Ordin 501 26.03.2020 27.03.2020
Ordin 715 31.07.2019 08.08.2019
Ordin 715 05.08.2019 08.08.2019
Ordin 1223 31.07.2019 08.08.2019
Ordin 1223 05.08.2019 08.08.2019

Ministerul Sănătății Nr. 735 din 5 iunie 2018

Casa Națională de Asigurări de Sănătate Nr. 976 din 5 iunie 2018

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

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 1.118/509/2025](#) Publicat în M.Of. Nr. 341/16.04.2025

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. S.P. 6.245 din 5.06.2018 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. D.G. 2.410 din 5.06.2018;

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

- [Ordonanța de urgență](#) a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;

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

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

Art. 1 - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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;

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 acelorași grupe subpopulaționale sau sunt pe aceleași linii terapeutice 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 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 cumulative:

1. medicamente cu durată limitată de tratament - număr cicluri de terapie/număr administrări pentru care se poate stabili o țintă terapeutică clară;

2. medicamente pentru care evaluarea rezultatului se poate cuantifica prin criterii obiective, clare, măsurabile pentru fiecare pacient individual în parte, reprezentate de investigații paraclinice obiective;

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;

e) **procedura simplificată de reluare a negocierii** - procedură ce nu implică derularea efectivă a unui proces de negociere, aplicabilă medicamentelor care îndeplinesc cumulativ următoarele caracteristici:

1. medicamentul face obiectul unor contracte cost-volum încheiate doar în baza prezentei metodologii;

2. medicamentul este unic pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibil cu alt medicament pe aceeași indicație/arie terapeutică;

3. la momentul depunerii documentației prevăzute la art. 5 alin. (3) nu există o altă decizie de includere condiționată pentru o altă indicație față de cea care face obiectul reluării procesului de negociere;

4. la momentul depunerii documentației prevăzute la art. 5 alin. (3) nu există, pe aceeași indicație/arie terapeutică, alt medicament pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin. (12) sau (13), după caz.

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 supleant.

(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 din România, 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 gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili în ordinea criteriilor de prioritizare prevăzute la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, 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 gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili, cu încadrarea 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; în acest sens emite decizii de începere/neîncepere a reluării procesului de negociere;

c) transmite invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii sau acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii;

d) negociază elementele care fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia, cu excepția situației în care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii;

e) încheie cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora, la momentul încheierii procesului de negociere, procese-verbale finale de negociere/reluare a negocierii, cu excepția situației în care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii în cadrul căreia se transmite documentul prevăzut la lit. c);

f) solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, precum și altor instituții, după caz, precizări și clarificări pe care le apreciază necesare 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) *** Abrogată prin O. nr. 5.725/1.833/2024 de la data de 26 noiembrie 2024.

i) după finalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii sau a procedurii simplificate de reluare a negocierii informează CNAS cu privire la suma rămasă disponibilă din limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1), informație care se publică pe site-ul CNAS, la adresa www.cnas.ro, în termen de 5 zile lucrătoare de la informare;

j) identifică, în baza raportului de evaluare a tehnologiilor medicale, criteriul de prioritizare prevăzut la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, care se publică pe pagina web a CNAS, potrivit art. 4 alin (3).

(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 aprobate 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 prioritizare aplicate în ordinea prevăzută la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării predictibilității costurilor din sistemul de asigurări sociale 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 prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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. Cererea poate fi însoțită de propunerile fundamentate cu privire la estimarea numărului de pacienți eligibili și, după caz, cu privire la îndeplinirea criteriilor de prioritizare prevăzute la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii prevăzute la alin. (2), însoțită, după caz, de propunerile referitoare la estimarea numărului de pacienți eligibili și, după caz, cu privire la îndeplinirea criteriilor de prioritizare, comisia prevăzută la art. 2 solicită comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății comunicarea informațiilor cu privire la 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, în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare. La publicarea pe pagina web se vor afișa și informațiile prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. j).

(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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, 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 Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) 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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(5) În situația în care persoanele prevăzute la alin. (2) au obiecțiuni cu privire la cel puțin una dintre 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, CNAS informează cu privire la solicitarea de clarificare și transmite în termen de 5 zile lucrătoare această solicitare comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMMDMR**) pentru clarificarea criteriului de prioritizare, în vederea soluționării. În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia, comisia de specialitate sau ANMMDMR, după caz, are obligația formulării și transmiterii unui punct de vedere motivat pentru acele informații care intră în sfera sa de competență și care fac obiectul solicitării de clarificare.

(6) Informarea cu privire la răspunsul formulat de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății sau, după caz, ANMMDMR, 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, în ordinea criteriilor de prioritizare prevăzute la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, și în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i), 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.

(9¹) În situația prevăzută la alin. (9), în care, pentru cererile depuse, există doar medicamente care îndeplinesc același criteriu de prioritizare, comisia prevăzută la art. 2 stabilește începerea/neînceperea procesului de negociere în ordinea cronologică a deciziilor de includere condiționată în Listă, având în vedere, după caz, și gradul de substituibilitate al medicamentelor pentru aceeași indicație terapeutică, cu încadrarea în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i).

(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 prioritizare prevăzute la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, dar care nu se încadrează în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), pot face ulterior obiectul unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în situația în care prin legile bugetare anuale se modifică, prin suplimentare, limita maximă 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 prioritizare prevăzute la [art. 12](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, care sunt substituibile cu un medicament pentru care, pe aceeași indicație/arie terapeutică, este în vigoare și se derulează un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, pot face obiectul procesului de negociere, în situația în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă și propunerea sa cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii;

b) documentele prevăzute la pct. a) se depun la sediul CNAS cu cel puțin 180 de zile înainte de încetarea termenului de valabilitate a contractului cost-volum/cost-volum-rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil;

c) negocierea se realizează în cadrul aceleiași populații eligibile, element comunicat de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru medicamentul cu care este substituibil și care face obiectul unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat, și în ordinea criteriilor de prioritizare;

d) negocierea se realizează în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i);

e) pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, negocierea se realizează în cadrul aceluiași cost efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii pentru medicamentul cu care este substituibil;

f) pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, contribuția trimestrială se va calcula prin aplicarea, la valoarea consumului trimestrial, a procentelor corespunzătoare din tabelul nr. 2 prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(13) Medicamentele prevăzute la alin. (12) care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (12) lit. b) și d), precum și cele pentru care s-a finalizat procesul de negociere și s-a încheiat contractul cost-volum/cost-volum-rezultat în condițiile alin. (12), dar care nu sunt incluse în Listă până la termenul de încetare a contractului cost-volum/cost-volum-rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil, vor face obiectul reluării procesului de negociere în condițiile prevăzute la art. 5.

Art. 5 - (1) Anterior, dar nu mai târziu de 30 de zile de la încetarea perioadei de valabilitate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), pe site-ul CNAS, la adresa 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, precum și pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (13), după caz.

(2) În vederea reluării procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață 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 sau reprezentanții legali ai acestora 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/deciziile de includere condiționată în Listă. Pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, cererea va fi însoțită, după caz, și de exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e) și de propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la [art. 12](#) alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

a) 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;

b) volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;

c) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;

d) procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2, prevăzute la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(3¹) Prevederile art. 4 alin. (5) - (8) se aplică în mod corespunzător și în cazul reluării procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

(4) Ca urmare a cererilor depuse, în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), comisia prevăzută la art. 2 stabilește reluarea procesului de negociere 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 sau, după caz, acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pentru medicamentele pentru care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii definită la art. 1 lit. e).

(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. 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.

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 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 unui/unor contract/contracte cost-volum/cost-volum- rezultat.

(3) Prin excepție de la alin. (2), numărul pacienților eligibili se actualizează în situația în care, în primele 6 luni din perioada de valabilitate a unui/unor contract/contracte cost-volum sau, după caz, ulterior acestui termen, dar nu mai târziu de data încetării valabilității, procentul numărului cumulat de pacienți unici efectiv tratați în acest/aceste contract/contracte față de numărul pacienților eligibili este mai mare de 50%.

(4) Pentru situația prevăzută la alin. (3), care se publică pe pagina web a CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării, la solicitarea CNAS, comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății va reevalua numărul pacienților eligibili pe indicație terapeutică, luând în considerare elementele prevăzute la alin. (6), după caz. Numărul pacienților eligibili rezultat în urma reevaluării, comunicat CNAS în termenul prevăzut la alin. (1), poate face obiectul renegocierii contractului/contractelor cost-volum la solicitarea deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia, cu încadrare în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i). Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății va comunica și elementele avute în vedere la reevaluarea numărului pacienților eligibili ce pot face obiectul renegocierii.

(5) Pentru situațiile prevăzute la art. 4, estimarea numărului pacienților eligibili pe indicație/arie terapeutică 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. Estimarea numărului pacienților eligibili va avea în vedere, după caz, dar fără a se limita la acestea, incidența și/sau prevalența bolii, măsurată sau estimată, existența sau nu a unei mutații genetice sau a unui marker cu rol predictiv asupra răspunsului la tratament sau care va determina selecția tipului de tratament, stadiul, statusul și severitatea afecțiunii, linia de tratament sau alte criterii relevante din studiile clinice specifice medicamentului și/sau indicației/ariei terapeutice. Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății va comunica elementele avute în vedere la estimarea numărului pacienților eligibili, elemente care vor fi publicate pe pagina web a CNAS în condițiile art. 4 alin. (3).

(6) Pentru situațiile prevăzute la art. 5, numărul pacienților eligibili pe indicație/arie terapeutică va fi reevaluat la fiecare procedură de reluare a negocierii de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății, în condițiile prevăzute la alin. (1). Reevaluarea numărului pacienților eligibili va avea în vedere, după caz, pacienții unici efectiv tratați în contractul/contractele anterior/anterioare și contractul/contractele aflat/aflate în perioada de valabilitate, rata de aderență la tratament, rata de răspuns la tratament, informații relevante din studiile clinice, mortalitatea, populația incidentă și pacienții prevăzuți la art. 13 alin. (3). Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății va comunica elementele avute în vedere la reevaluarea numărului pacienților eligibili, elemente care vor fi publicate pe pagina web a CNAS în condițiile art. 5 alin. (1).

(7) Pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, la populația stabilită în condițiile alin. (6), Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății va adăuga numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract/contracte aflat/aflate în perioada de valabilitate, comunicat de CNAS.

(8) Numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul/ultimele contract/contracte aflat/aflate în perioada de valabilitate se calculează conform formulei: numărul estimat de pacienți ce vor fi tratați pe perioada de derulare a contractului/contractelor x % aferent numărului estimat de pacienți ce vor fi tratați pe perioada de derulare a contractului/contractelor față de pacienții eligibili aferenți acestui/acestor contract/contracte, cu rotunjire la întreg. Numărul estimat de pacienți ce vor fi tratați pe perioada de derulare a contractului/contractelor se stabilește prin înmulțirea cu 12 a mediei lunare a numărului pacienților unici efectiv tratați până în ultimul trimestru pentru care a fost emisă notificare în baza ultimului/ultimelor contract/contracte aflat/aflate în perioada de valabilitate.

Art. 6^o - (1) Pentru medicamentele care îndeplinesc criteriul de prioritizare prevăzut la [art. 12](#) alin. (4) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, la data inițierii procesului de negociere, nivelul actualizat al costurilor față de

comparator trebuie să fie sub 3%, cu menținerea cel puțin a tipului de impact bugetar prevăzut în raportul tehnic care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă.

(2) Nivelul actualizat al costurilor față de comparator se stabilește prin raportare la metodologia de calcul al acestuia prevăzută în raportul tehnic care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă și prețurile maximale din CANAMED valabile la data inițierii procesului de negociere sau, după caz, la prețurile maximale din avizele interne de preț emise de Ministerul Sănătății pentru medicamentele substituibile care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

(3) În situația în care nivelul actualizat al costurilor față de comparator nu se mai situează sub 3%, pentru îndeplinirea criteriului de prioritizare prevăzut la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia poate opta pentru modificarea nivelurilor maximale de preț în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, sau pentru încheierea unui protocol cu CNAS pentru cofinanțarea tratamentului cu medicamentul care face obiectul negocierii, conform [art. 220](#) alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să se mențină cel puțin tipul de impact bugetar prevăzut în raportul tehnic care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă.

(4) Nivelul actualizat al costurilor față de comparator, documentele doveditoare ale uneia dintre opțiunile menționate la alin. (3), precum și nivelurile maximale de preț propuse pentru opțiunea aleasă care confirmă îndeplinirea criteriului de prioritizare prevăzut la alin. (1), după caz, se depun de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) la inițierea procesului de negociere.

(5) În condițiile în care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) nu îndeplinesc cerințele prevăzute la alin. (1) și (4), procesul de negociere nu se finalizează și nu se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

(6) Prevederile alin. (1) - (4), precum și cele ale alin. (7) - (9) nu se aplică în situația în care, la data inițierii procesului de negociere, respectiv la data depunerii documentației prevăzute la art. 5 alin. (2) și (3), comparatorul prevăzut în raportul tehnic, care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă, nu mai este inclus în CANAMED sau în situația în care acesta este un medicament inovativ, potrivit dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, și, cumulativ, și-a pierdut exclusivitatea datelor sau nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară, iar genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României.

(7) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1), pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în condițiile art. 9, la fiecare proces de reluare a negocierii, prețul cu amănuntul maximal stabilit pe unitate terapeutică pentru fiecare medicament inclus în contract trebuie să fie mai mic sau egal cu prețul cu amănuntul maximal stabilit pe unitate terapeutică, prevăzut în raportul tehnic care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau a deciziei de adăugare, după caz.

(7¹) Prevederile alin. (7) nu se aplică la primul proces de reluare a negocierii pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) pentru care s-au încheiat primele contracte cost-volum potrivit situațiilor reglementate la art. 9 alin. (5¹) și art. 10 alin. (12).

(8) Prețul prevăzut la alin. (7) este fie cel aprobat în cadrul procedurii de corecție anuală efectuate în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, fie cel pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora optează, după caz, pentru încheierea unui protocol cu CNAS pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în situația în care prețul cu amănuntul maximal cu TVA stabilit pe unitatea terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății ca urmare a procedurii de corecție anuală este mai mare decât prețul cu amănuntul maximal stabilit pe unitate terapeutică prevăzut în raportul tehnic care a stat la baza emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau a deciziei de adăugare.

(9) Documentele doveditoare ale opțiunii menționate la alin. (8), precum și nivelurile maximale de preț propuse care confirmă îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (7) se depun de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora odată cu depunerea documentației prevăzute la art. 5 alin. (2) și (3).

(10) În condițiile în care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) nu îndeplinesc cerința prevăzută la alin. (7) sau, după caz, la alin. (9), procesul de reluare a negocierii nu se finalizează și nu se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

(11) Protocolul pentru cofinanțarea tratamentului, prevăzut la alin. (3) și (8), se încheie între CNAS și deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului/reprezentantul legal al acestuia în maximum 30 de zile de la data încheierii contractului cost-volum/cost-volum-rezultat, în caz contrar contractul cost-volum/cost-volum-rezultat urmând a înceta de drept.

*) Art. 6¹ a fost introdus prin O. nr. 5.725/1.833/2024 de la data de 26 noiembrie 2024.

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 fără TVA 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, după caz, numărul pacienților eligibili și caracteristicile populației eligibile de pacienți, durata tratamentului, numărul de unități terapeutice aferente numărului de cicluri de terapie/numărului de administrări, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul cu ridicata pe unitatea terapeutică, costul/pacient rezultat din negocierile anterioare, respectiv costul/pacient efectiv fără TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1).

(5) În ședința de deschidere a procesului de negociere/reluare a negocierii prevăzute 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 fără TVA, comunicând și elementele prevăzute la alin. (4) luate în considerare la stabilirea acestui cost.

(6) În termen de maximum 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 valoarea costului efectiv/pacient cu rezultat medical, care nu poate fi aceeași cu valoarea costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA, comunicată în condițiile alin. (5).

(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) în cadrul următoarei ședințe de negociere.

(8) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA 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

(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, atât pe forma de ambalare, cât și pe unitatea terapeutică. Prin excepție, pentru medicamentele pentru care au fost sau sunt în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, încheiate conform prezentului ordin, în cadrul procedurii de reluare a procesului de negociere se iau în considerare nivelurile maxime din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuate în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

- n) perioada de derulare a contractului;
- o) costul efectiv/pacient cu rezultat medical, fără TVA, stabilit în urma negocierii, 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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz.

(11) În documentele încheiate ca urmare a ședințelor de negociere/renegociere/reluare a negocierii se vor consemna numai informații care fac obiectul procesului de negociere/renegociere/reluare a negocierii, respectiv informații care intră în domeniul de competență al comisiei prevăzute la art. 2.

Art. 8 - (1) În situația în care părțile implicate în procesul de negociere, respectiv de reluare a negocierii 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/reluării 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 a Dispozitivelor Medicale și 3 reprezentanți desemnați de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile prevăzute la art. 2 alin. (2) și (3).

(2) Procesul de reevaluare a rezultatelor negocierii/reluare a negocierii se definitivează în termen de maximum 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 considerat substituibil de către comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății 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 sau deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul său legal nu își mai exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere, 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 cărora 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/reluare a negocierii, respectiv de la data comunicării acordului cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii, 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 sau avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru situațiile prevăzute la art. 7 alin. (10) lit. m);
- c) decizia/deciziile de includere condiționată în Listă, emisă/emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- d) procesul-verbal de negociere/reluare a negocierii sau, după caz, acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii;
- e) declarație pe propria răspundere privind asigurarea pe piață a cantității de medicamente (unități terapeutice) necesare pentru acoperirea nevoilor de consum ale pacienților pe toată durata derulării contractului;
- f) datele de identificare ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora (CUI, cod fiscal, adresă, telefon, fax, adresă de e-mail, persoană de contact).

(2) Documentele necesare încheierii contractelor, depuse în copie, cu excepția extrasului din CANAMED valabil la data finalizării procesului de negociere prevăzut la alin. (1) lit. b), 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 vor fi încheiate ca urmare a procesului de reluare a negocierii, documentele prevăzute la alin. (1) 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 anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(5) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul în Listă sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare 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.

(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (12), termenul de valabilitate a primului contract cost-volum/cost-volum-rezultat, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, este până la termenul de încetare a contractului cost-volum/cost-volum-rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil.

(6) În situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, ca urmare a finalizării unui proces de reluare a negocierii, a unei proceduri simplificate de reluare a negocierii sau a finalizării concomitente cu procesul de reluare a negocierii a unui proces de negociere pentru alte indicații din decizia/deciziile de includere condiționată în Listă emisă/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.

(7) În situația în care pentru același medicament deja inclus în Listă sunt în derulare două sau mai multe contracte cost-volum, pentru indicații diferite, nesubstituibile cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost-volum sau cu medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin.

(12) sau (13), după caz, termenele de valabilitate ale tuturor contractelor cost-volum vor fi până la împlinirea termenului de valabilitate a primului contract cost-volum pentru care se reia procesul de negociere.

(8) Prevederile alin. 7 se aplică și pentru situațiile în care, pentru două medicamente deja incluse condiționat în Listă în baza unor contracte cost-volum a fost emisă o decizie de includere condiționată de tratament în asociere pentru o indicație pentru care tratamentul de asociere nu este substituibil cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost-volum sau medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin. (12) sau (13), după caz.

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

Art. 10 - (1) Monitorizarea derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se face trimestrial, prin raportare la elementele negociate prevăzute în contract și toate datele de consum înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate aferente medicamentelor ce fac obiectul acestor contracte, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(2) Prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețul cu ridicata maximal prevăzut în contract, atât pe forma de ambalare, cât și pe unitatea terapeutică, ce vor/va fi luate/luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului.

(3) Prin excepție de la alin. (2), prețul pe forma de ambalare și pe unitatea terapeutică se poate modifica în contract pe parcursul derulării acestuia pentru medicamentele pentru care au fost sau sunt în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, încheiate conform prezentului ordin și pentru care nivelurile maxime de preț au fost modificate în CANAMED în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare. Modificarea prețului în contract se materializează, cu acordul scris al părților semnate, prin act adițional și produce efecte începând cu data intrării în vigoare a prețurilor prevăzute la alin. (5), actualizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(4) Prin excepție de la alin. (2), pentru situația prevăzută la pct. 6 subpct. 6.6 din anexa nr. 2, prețul pe forma de ambalare și pe unitatea terapeutică se poate modifica în contractul cost-volum- rezultat conform nivelurilor maxime de preț comunicate de Ministerul Sănătății ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuate în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare. Modificarea prețului în contract se materializează, cu acordul scris al părților semnate, prin act adițional și produce efecte începând cu data intrării în vigoare a prețurilor prevăzute la alin. (5), actualizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(5) 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.

(6) În vederea calculării indicatorilor de rezultat așa cum aceștia sunt prevăzuți în contracte, comisiile prevăzute la art. 7 alin. (9) evaluează rezultatul medical pentru pacienții al căror tratament cu medicamente care fac obiectul contractelor cost-volum- rezultat a fost inițiat până la data de 31.08.2019 inclusiv.

(7) 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) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i).

(8) Renegocierea poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum, la solicitarea uneia dintre părți, în următoarele situații:

1. a fost emisă o decizie de includere condiționată sau o decizie de adăugare în Listă pentru același medicament și aceeași indicație:

a) pentru alte concentrații;

b) pentru alte forme farmaceutice decât formele farmaceutice aferente indicației pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

c) pentru alte situații, așa cum acestea sunt definite la art. 1 lit. n) 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, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând

denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;

2. se modifică, prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, modalitatea de eliberare a medicamentului ce face obiectul unui contract cost-volum, acordat în cadrul programelor naționale de sănătate cu scop curativ;

3. a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru o altă indicație, indicație pentru care medicamentul este nesubstituibil:

a) cu un alt medicament pentru care este încheiat un contract cost-volum;

b) cu un alt medicament pentru care este în derulare un proces de negociere;

c) cu un alt medicament pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, dar acesta nu a fost inițiat;

4. a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru un alt medicament administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, pentru o altă indicație decât cea pentru care este încheiat un contract cost-volum sau pentru aceeași indicație, dar alt segment populațional sau altă linie de tratament și pentru care deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere.

5. a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru administrarea în asociere cu un alt medicament inclus condiționat în Listă, pentru o altă indicație decât cea pentru care sunt încheiate contracte cost-volum sau pentru aceeași indicație aferentă ambelor medicamente, dar alt segment populațional sau altă linie de tratament și pentru care deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora și-au exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de renegociere.

(9) Renegocierea prevăzută la alin. (8) se realizează în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 1 și 2, respectiv cu majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 3 - 5, cazuri în care nu sunt aplicabile prevederile art. 4.

(10) Pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 3 și 4, majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum se va realiza cu un număr maxim rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații raportat la numărul de luni rămase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a contractului cost-volum.

(11) Pentru situația prevăzută la alin. (8) pct. 4, numărul pacienților eligibili ce fac obiectul negocierii în condițiile art. 4, pentru medicamentul administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, nu poate depăși numărul maxim rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații raportat la numărul de luni rămase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a contractului cost-volum pentru medicamentul deja inclus condiționat în Listă.

(12) Pentru situația prevăzută la alin. (8) pct. 4, termenul de valabilitate a primului contract cost-volum pentru medicamentul administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu tratamentul de asociere, este până la termenul de încetare a contractului cost-volum pentru medicamentul din asociere deja inclus condiționat în Listă.

(13) 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).

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

(15) Contractele elaborate în condițiile art. 9 alin. (4) și actele adiționale elaborate în condițiile alin. (14) se transmit deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora în vederea semnării acestora în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(16) 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/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din contractele cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate cu CNAS.

(17) Pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 5, majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum se va realiza cu un număr maxim rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații raportat la numărul de luni rămase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a primului contract cost-volum pentru care s-ar impune reluarea procesului de negociere.

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 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.

(3) În vederea reluării procesului de negociere prevăzut la art. 5, pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor anterioare prevăzute la alin. (2) pe aceeași indicație terapeutică și același/aceleași medicament/medicamente, aflați în tratament în ultimul trimestru pentru care au fost emise notificări în baza acestor contracte, a căror durată de tratament cumulată începând cu luna primei eliberări este mai mare decât limita maximă a perioadei de administrare prevăzută în aceste contracte, se comunică comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății în vederea stabilirii populației eligibile în condițiile art. 6 alin. (6).

(4) Pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor anterioare prevăzute la alin. (2) pe aceeași indicație terapeutică și același/aceleași medicament/medicamente, aflați în tratament în ultimul trimestru pentru care au fost emise notificări în baza acestor contracte, a căror durată de tratament cumulată începând cu luna primei eliberări este mai mică decât limita maximă a perioadei de administrare prevăzută în aceste contracte, rămân supuși clauzelor contractuale prevăzute în aceste contracte.

(5) Procedura prevăzută la alin. (3) se derulează la fiecare proces de reluare a negocierii, până la preluarea în populația eligibilă stabilită în condițiile art. 6 alin. (6) a tuturor pacienților eligibili al căror tratament se administrează efectiv după încetarea valabilității contractelor prevăzute la alin. (2).

Art. 14 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Răzvan Teohari Vulcănescu

Anexa Nr. 1

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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;

- [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, 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;

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

- 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. 735/976/2018;

- 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. 735/976/2018, 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 maximă 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, cumulat, 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 10 zile lucrătoare ale 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 pct. 2 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 pct. 4 subpct. 4.3 și 4.5 și a sumei datorate potrivit pct. 6 subpct. 6.2 pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulat, 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 a 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 pct. 4 subpct. 4.3 și 4.5 nu suspendă obligația DAPP/reprezentantului legal de plată a contribuției trimestriale sau a sumei datorate potrivit pct. 6 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. 735/976/2018, 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 subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal va transmite la CNAS, în format electronic, dovada plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS în condițiile pct. 4 subpct. 4.3 și 4.5 și/sau a sumei datorate potrivit pct. 6 subpct. 6.2.

6. Monitorizarea contractului

6.1. Monitorizarea derulării prezentului contract se face trimestrial și cumulat anual, prin raportare la elementele negociate prevăzute în anexa B și datele de consum înregistrate în PIAS.

6.2. Pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulat, 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 pct. 5 subpct. 5.4.

6.3. Pentru situația menționată la subpct. 6.2, trimestrial, odată cu datele comunicate potrivit pct. 4 subpct. 4.3, se comunică și valorile de consum aferente pacienților efectiv tratați care, cumulat, 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. 735/976/2018, 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 pct. 2 subpct. 2.2.

6.5. În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la pct. 5 subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal va plăti contribuțiile prevăzute la pct. 5 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 prevăzută în hotărârea Guvernului prin care 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare 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.

7.1¹. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare 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. *)

7.1². Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la data de**)

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

**) Se aplică pentru situațiile reglementate la art. 9 alin. (5¹) și art. 10 alin. (12) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

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 Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare.

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 pct. 7 subpct. 7.1, 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, la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă ca urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a 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;

c¹) de drept, în condițiile prevăzute la art. 6¹ alin. (11) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare;

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;

e) în condițiile prevăzute la art. 9 alin. (7) sau (8) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare;

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

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 pct. 7 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 pct. 4 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. Anexe

Anexele A - D fac parte integrantă din prezentul contract.

16. Alte clauze

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

DAPP,
.....

CNAS,
.....

Anexa A la contract

Cod CIM	DC	DCI	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/Ambalaj	Sublista/ Secțiunea/ Cod boală/ PNS, după caz	Indicația pentru care s-a negociat și se încheie contractul cost-volum	Perioada de administrare/ Nr. de cicluri de tratament	Doze (minim, maxim, DDD)	Alte aspecte relevante

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) pe UT/ambalaj;
- PVA pe UT/ambalaj, fără taxa pe valoarea adăugată;
- prețul cu ridicata maximal 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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;
- teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz.

NOTĂ:

1. PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului, cu excepția situației prevăzute la art. 10 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare. 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, 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 aferentă depășirii fără TVA.

Anexa C la contract

Cod CIM	DC	DCI	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/Ambalaj	Nr. UT eliberate	Număr pacienți efectiv tratați	Indicația, după caz	Valoare consum aferentă pacienților efectiv tratați care, cumulativ, depășesc pacienții eligibili
---------	----	-----	--------------	--------------------	----------------	------------------	--------------------------------	---------------------	---

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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat;

- 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, cumulativ, 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, cumulativ, 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, cumulativ
- procent număr unic de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili
- număr de unități terapeutice eliberate, cumulativ
- prețul cu amănuntul maximal fără TVA/unitatea terapeutică
- prețul cu ridicata maximal/unitatea terapeutică
- valoarea cumulată 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 a 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 aferente regularizării anuale prevăzute la art. 1 alin. (3).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

.....

Anexa Nr. 2

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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;

- [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, 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;

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

- 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. 735/976/2018;

- 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. 735/976/2018, 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 maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte, în condițiile legii.

2.3. DAPP suportă cu titlu 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 ca urmare a evaluării rezultatului medical, efectuate de către medicul curant în baza criteriilor de evaluare a rezultatului medical, prevăzute în protocoalele terapeutice specifice aprobate prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

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 10 zile lucrătoare ale 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 prevăzut/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 pct. 2 subpct. 2.1.

5.2. Pentru schema terapeutică constituită din medicamentul/medicamentele ce face/fac obiectul prezentului contract, pentru pacienții pentru care s-a obținut rezultat medical, DAPP/reprezentantul legal are obligația plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS potrivit pct. 4 subpct. 4.3.

5.3. Contribuția prevăzută la subpct. 5.2 se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a 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 celei în care s-a făcut comunicarea prevăzută la pct. 4 subpct. 4.3.

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 pct. 4 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. 735/976/2018, 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 subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal va transmite la CNAS dovada plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS în condițiile pct. 4 subpct. 4.3.

6. Monitorizarea contractului

6.1. Monitorizarea derulării prezentului contract se face trimestrial, cumulativ, prin raportare la elementele negociate prevăzute în anexa B și datele de consum 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, cumulativ, 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 pct. 5 subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal va plăti contribuțiile prevăzute la pct. 5 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 medicamentele 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 prevăzute la pct. 7, pentru fiecare dintre pacienții respectivi, în limita maximă a perioadei de administrare prevăzute în anexa A la prezentul contract.

7. Perioada de valabilitate a contractului

7.1. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare 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.

7.1¹. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare 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. *)

7.1². Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la data de **)

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

**) Se aplică pentru situațiile reglementate la art. 9 alin. (5¹) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

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 Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare.

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 pct. 7 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, la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă ca urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a 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;

c¹) de drept, în condițiile prevăzute la art. 6¹ alin. (11) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare;

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 pct. 7 subpct. 7.1, DAPP/reprezentantul legal va plăti CNAS contribuțiile datorate pentru pacienții incluși în tratament până la data încetării contractului pentru care s-a înregistrat rezultat medical și care se încadrează în valoarea anuală a bugetului de referință.

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 pct. 4 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. Anexe

Anexele A - D fac parte integrantă din prezentul contract.

16. Alte clauze

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

DAPP,
.....

CNAS,
.....

Anexa A la contract

Cod CIM	DC	DCI	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/Ambalaj	Sublista/ Secțiunea/ Cod boală/ PNS, după caz	Indicația pentru care s-a negociat și se încheie contractul cost-volum	Perioada de administrare/ Nr. de cicluri de tratament	Doze (minim, maxim, DDD)	Alte aspecte relevante

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) pe UT/ambalaj;
- PVA pe UT/ambalaj, fără taxa pe valoarea adăugată;
- prețul cu ridicata maximal pe UT/ambalaj;
- costul efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii, fără TVA;
- bugetul anual de referință;
- teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;
- indicatorii de rezultat.

NOTĂ:

1. PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 10 alin. (3) și (4) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare. 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-rezultat, se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP se 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.

3. 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.

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

Anexa C la contract

C1. Raport privind datele de consum aferent pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical în trimestrul

Cod CIM	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/ambalaj	N
---------	---------------------	--------------	--------------------	----------------	---

C2. Raport privind datele de consum aferent pacienților pentru care nu s-a înregistrat rezultat medical în trimestrul

Casa	CUI furnizor	Nume furnizor	Cod CIM	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/ambalaj	Serie RP	Număr RP	Data eliberării	M
Total											

C3. Raport privind datele de consum care, cumulat, pe parcursul derulării contractului, depășesc valoarea anuală a bugetului de referință

Casa	CUI furnizor	Nume furnizor	Cod CIM	Denumire comercială	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/ambalaj	Serie RP	Număr RP	Data eliberării	M
Total											

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, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare;
 - Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat;
 - Contractului nr.,
- emite următoarea notificare:

Art. 1 - Contribuția trimestrială aferentă trimestruluianul în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, pentru consumul aferent pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical, datorată pentru medicamentul/medicamentele prevăzut/prevăzute în anexa A la contract, este în sumă de lei.

Art. 2 - Suma de plată aferentă contribuției trimestriale a fost calculată conform anexei B 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 cumulată, rămasă din bugetul de referință, la trimestrulanul

Art. 3 - Contribuția trimestrială prevăzută la art. 1 se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a 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,

.....
