

RAPORTURILE JURIDICE CARE SUSȚIN ACCESUL LA MEDICAMENTE INOVATIVE ÎN SISTEMUL DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE



De Laura Malinetescu

ABSTRACT

“Legal relations supporting the access to innovative medicines in the health insurance system” („Raporturile juridice care susțin accesul la medicamente inovative în sistemul de asigurări sociale de sănătate”)

Over the last few years in Europe, public health authorities and pharmaceutical companies sought alternative forms of financing, in order to share the risks and uncertainties related to the granting of new generation medicines, whose clinical effectiveness and budget impact are still unknown. In this context, at the level of the European states have been implemented and are used arrangements known in the literature as „Performance-Based Risk-Sharing Arrangements” (PBRsAs), according to some authors, or „Managed Entry Agreements’ (MEAs), according to other authors.

This paper aims to deepen the implementation of such agreements within the Romanian social health insurance system, taking into account the new legislation which regulated the introduction of new contributions designed to support patients’ access to innovative medicines.

Keywords: Performance-Based Risk-Sharing Arrangements, Performance-Based Risk-Sharing Arrangements, access to innovative medicines, conditional inclusion on the list, the quarterly contribution, cost-volume/cost-volume-outcome contracts

1. Introducere

1.1. Contextul european

În Europa ultimilor ani, autoritățile din domeniul sănătății publice și companiile farmaceutice au căutat formule alternative de finanțare, în scopul de a împărți costurile, riscurile și incertitudinile legate de acordarea tratamentelor cu medicamente de nouă generație, a căror eficiență clinică și impact bugetar sunt încă necunoscute. În acest context, la nivelul statelor europene au fost implementate și sunt utilizate acorduri care au fost general denumite în literatura de

specialitate „performance-based risk-sharing arrangements” (PBRsAs), după unii autori[1] sau, după alți autori[2], „managed entry agreements” (MEAs).

În prezent, implementarea acestor tipuri de acorduri[3] în legislația statelor membre ale Uniunii Europene nu cunoaște o reglementare unitară, iar această situație se datorează faptului că acestea necesită un cadru juridic mai flexibil, care să poată fi adaptat în funcție de particularitățile fiecărui sistem juridic național. Cu toate acestea, autorii unui studiu intitulat „The new Managed Entry Agreements (MEAs)”[4] consideră că există anumite trăsături comune în ceea ce privește reglementarea acestor tipuri de contracte, indiferent de particularitățile legislative existente la nivelul statelor care le-au implementat sau care urmează să le implementeze, și anume: contractele sunt guvernate de participarea voluntară a părților; procesul de negociere trebuie să se desfășoare înlăuntrul unor termene flexibile pentru a fi asigurat succesul negocierilor; părțile contractante trebuie să aibă posibilitatea de a monitoriza îndeplinirea obiectivelor care fac obiectul acestor contracte.

Potrivit aceluiași autori, noțiunea de „managed entry agreements” cuprinde „acorduri de împărțire a riscurilor”, „acorduri de împărțire a costurilor”, dar și „scheme de rambursare bazate pe rezultat”. [5] Acordurile de împărțire a costurilor sunt cele în care autoritățile publice și deținătorii de autorizații de punere pe piață împart costurile financiare ale introducerii medicamentului inovator în sistemele de asigurări de sănătate publice (este cazul acordurilor cost-volum), iar în cazul acordurilor de împărțire a riscului, între aceleași părți se împart riscurile rezultatelor clinice ale pacienților tratați cu medicamentul inovator (exemplu, „garanții de rezultat”, „garanții de returnare a banilor” sau „plata bazată pe rezultate”, „condiționarea continuării tratamentului”) – este cazul în care finanțarea tratamentului continuă numai pentru pacienții la care, de exemplu, sunt atinse anumite niveluri de eficacitate a tratamentului. [6]

Trebuie menționat că în literatura de specialitate nu există o definiție unanim acceptată de toate statele care au implementat de-a lungul timpului în legislația națională aceste tipuri de acorduri.

Cu toate acestea, o definiție acceptată la nivel european poate deriva din dispozițiile art. 1 pct. 2 lit. a) din Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 6 februarie 2013 la propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în domeniul de aplicare al sistemelor de asigurări de sănătate publice [COM (2012) 0084 – C7-0056 / 2012 – 2012/0035 (COD)] („Noua Directivă privind transparența”). [7]

Potrivit textului documentului, sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei acordurile contractuale încheiate în mod voluntar între autoritățile publice și deținătorii de autorizații de punere pe piață, care au ca obiect includerea unor medicamente în sistemele publice de asigurări de sănătate, perioadă în care sunt monitorizate elementele negociate în prealabil de părți cu privire la eficiența

și/sau eficacitatea relativă sau utilizarea corespunzătoare a medicamentelor, cu scopul de a permite accesul pacienților la tratament în condiții specifice și într-o anumită perioadă de timp.

1.2 Implementarea terminologiei în legislația românească

Plasarea pacientului - a cetățeanului, în general - în centrul sistemului de sănătate și accentuarea calității - la nivelul structurilor, proceselor și rezultatelor serviciilor de sănătate, dar și în privința managementului și a informației din sănătate folosită pentru fundamentarea și luarea deciziei au fost două dintre valorile esențiale care au stat la baza elaborării Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 [8]. Această abordare a presupus o schimbare a mecanismelor decizionale și responsabilizarea actorilor implicați, astfel încât să fie asigurată o mai bună adecvare la nevoile de sănătate ale populației, concomitent cu responsabilizarea directă a celor care iau decizii.

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

Potrivit textului documentului, Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 este menită să asigure o articulare fermă nu doar la contextul european, la cele 7 inițiative emblematică ale Uniunii Europene [9], ci și la direcțiile strategice formulate în „Strategia Europa 2020” (Health 2020) a Organizației Mondiale a Sănătății - Regiunea Europa. Documentul strategic a fost elaborat în contextul recomandărilor de țară formulate de Comisia Europeană cu privire la sectorul sanitar, iar cadrul general de dezvoltare a politicilor de sănătate pentru perioada 2014-2020 a ținut cont de măsurile de reformă propuse în „Analiza funcțională a sectorului de sănătate în România” realizată de experții Băncii Mondiale.

Plecând de la concluziile Organizației Mondiale a Sănătății, potrivit cărora accesul populației la medicamente esențiale este parte a drepturilor omului, cu referință directă la domeniul sănătății, în cadrul Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020, Aria strategică de intervenție 3 „Măsuri transversale pentru un sistem de sănătate sustenabil și predictibil” prevede ca domeniu prioritar „Dezvoltarea și implementarea unei politici a medicamentului bazate pe dovezi care să asigure accesul echitabil și sustenabil al populației la medicație”.

În acest context, strategia sectorială vizează revizuirea periodică a listei de medicamente [10] (denumită în continuare Lista) conform reglementărilor comunitare în domeniu - în paralel cu dezvoltarea cadrului legal și instituțional, a capacității de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA), o mai bună partajare a riscurilor între sistemul plătitor și companiile farmaceutice printr-o mai strânsă cooperare dintre sectorul public și privat, dar și un cadru de reglementare adecvat. [11]

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

a. Îmbunătățirea politicii în domeniul medicamentului, a mecanismelor de decontare/plată și monitorizare;

b. Dezvoltarea unei politici naționale integrate și sustenabile privind medicamentele și revizuirea listei de medicamente compensate/ajustare de prețuri în sistemul asigurărilor sociale de sănătate pe baza criteriilor de eficacitate și cost-eficiență;

c. Implementarea sistemului de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) ca un criteriu primordial de decontare a medicamentelor în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, pentru asigurarea cost-eficacității intervențiilor finanțate din surse publice, odată cu dezvoltarea capacității de HTA la nivel central;

d. Diversificarea sistemului de decontare/coplata a medicamentelor prescrise în ambulatoriu pentru creșterea accesului la medicamente;

e. Introducerea și consolidarea evaluării obligatorii ale impactului asupra bugetului, reglementarea participării companiilor producătoare de medicamente și tehnologii medicale și utilizarea mecanismelor de partajarea riscurilor (AIR) și reglementari cost-volum pentru toate medicamentele noi pentru care se estimează costuri ridicate sau o utilizare crescută.

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

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

În acest sens, pentru început, s-au stabilit următoarele:

- beneficiarii contractelor cost-volum-rezultat urmează să fie pacienții cu hepatita cronică virală de tip C/ciroza hepatică, cu stadii de fibroză F4, tratați în prezent cu terapie antivirală standard, sau care au fost tratați și prezintă recăderi, care nu au șansa la vindecare decât prin utilizarea unor medicamente inovative fără interferon, pentru care se pot încheia contracte cost-volum-rezultat, urmând a

fi monitorizate și decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) numai cazurile pentru care s-au înregistrat rezultatele medicale scontate;

- beneficiarii contractelor cost-volum urmează să fie pacienții cu afecțiuni oncologice în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică.

2. Prezentarea procesului legislativ. Reglementarea contribuției trimestriale. Reglementarea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

În calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și de a implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană, implicit Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. Astfel, pentru evitarea declanșării procedurii de infringement și impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României, potrivit prevederilor art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, dar și pentru ca pacienții români să poată avea acces la tratamente noi, vitale pentru viața și sănătatea lor, autoritățile române s-au angajat să asigure, până la sfârșitul lunii aprilie 2014, conformitatea prevederilor Directivei 89/105/CEE, referitoare la transparența măsurilor care reglementează includerea medicamentelor, în domeniul de aplicare al sistemului național de asigurări sociale de sănătate.

În acest context, legea-cadru în domeniul sănătății, respectiv Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății[12] a fost modificată o dată cu intrarea în vigoare a O.U.G. nr. 23/2014[13] în sensul creării cadrului legal care să permită conturarea unor noi criterii de evaluare a tehnologiilor medicale, dar și o nouă metodologie de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă[14], trasând în sarcina Ministerului Sănătății și a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale această obligație.

În consecință, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014[15] această obligație a fost îndeplinită și, implicit, a fost reglementată și modalitatea de includere condiționată în Listă a unor produse, prin încheierea de contracte cost - volum/cost - volum - rezultat.[16]

În ceea ce privește implementarea acestor noi mecanisme, legiuitorul a avut ca sursă de inspirație modelele statelor europene în care au fost implementate de-a lungul timpului forme similare de contracte (înțelegeri sau acorduri)[17], bineînțeles adaptate în spiritul și stilul întregului sistem legislativ care reglementează asigurările sociale de sănătate.

Mecanismul de reglementare a vizat susținerea introducerii medicamentelor inovative în sistemul de asigurări sociale de sănătate prin plata de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai

acestora a unei contribuții trimestriale negociată de aceștia cu reprezentanții autorităților publice din domeniu.

Întrucât în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate exista deja un act normativ care reglementa obligația deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor / reprezentanților legali ai acestora de plată a unei contribuții pentru susținerea financiară a consumului de medicamente din sistem (așa-numita taxă clawback)[18], legiuitorul a considerat de cuviință ca toate aceste contribuții să-și găsească reglementarea în sfera de aplicare a unui singur act normativ, în speță O.U.G. nr. 77/2011[19].

Astfel, prin O.U.G. nr. 69/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative,[20] a fost modificată O.U.G. nr. 77/2011 și a fost instituit cadrul legal primar pentru încheierea contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat, la art. 12 alin. (1) statuându-se că, pentru medicamentele pentru care, în urma evaluării efectuate, potrivit legii, de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, au fost emise decizii de intrare condiționată în Listă, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul FNUASS, în condițiile legii. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în Listă.

Trebuie menționat că implementarea mecanismului cost - volum/cost - volum - rezultat implică susținere financiară și din partea autorităților publice din sistem, respectiv identificarea de surse de finanțare în limita cărora pot fi încheiate aceste contracte.

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

Având în vedere că acest act normativ a prevăzut în mod expres și limitativ sursele financiare, precum și faptul că până în luna martie 2015 nu au fost excluse medicamente din Listă, respectiv să fi fost modificat procentul de compensare sau adoptate politici farmaceutice care să aibă ca obiect micșorarea prețului la medicamente, aceste contracte nu au putut fi încheiate, neexistând elementul primar care să permită încheierea acestora, respectiv sursa de finanțare.

În acest context, a fost adoptată O.U.G. nr. 2/2015 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri[21], act normativ care a modificat O.U.G. nr. 77/2011, și a prevăzut două noi surse de finanțare pentru contractele cost - volum/cost - volum - rezultat, respectiv sumele rezultate ca

urmare a schimbărilor modelelor terapeutice și sume suplimentare alocate în bugetul FNUASS, în condițiile legii.

De asemenea, acest act normativ a statuat că, în cazul contractelor cost-volum-rezultat, deținătorii de autorizație de punere pe piață suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, cuprins în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), medicamentele urmând a fi decontate din bugetul FNUASS după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical, prevăzute în cuprinsul acestor contracte.

Trebuie precizat că urgentarea implementării acestui mecanism a fost generată și de faptul că un număr de peste 100 de pacienți obținuseră în instanță sentințe executorii pe calea ordonanțelor președințiale, obligând Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate să asigure gratuit tratamentele cu medicamente inovative neincluse în Listă, la prețul de vânzare cu amănuntul prevăzut în Catalogul Național al Prețurilor la Medicamente (CANAMED), numărul acestora urmând un trend ascendent.

În considerarea celor anterior menționate, întrucât la nivelul Ministerului Sănătății se derula extrem de anevoios procesul de revizuire a prețurilor medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală și de implementare a altor politici farmaceutice de diminuare a prețului la medicamente, iar în bugetul FNUASS nu fuseseră alocate sume suplimentare cu destinația contracte cost - volum/cost - volum - rezultat, O.U.G. nr. 77/2011 a fost iar modificată prin O.U.G. nr. 12/2015 privind aprobarea susținerii cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii Medicale ROL 2 din bugetul Ministerului Sănătății și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății[22].

Potrivit acestui din urmă act normativ, în anul 2015, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita creditelor de angajament aprobate în anexa la bugetul FNUASS. S-a statuat, totodată, că acest consum de medicamente nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente pentru care se calculează contribuția trimestrială clawback, făcându-se astfel o distincție foarte clară între cele două contribuții reglementate de același act normativ.

De asemenea, legiuitorul, în vederea eliminării unor practici concurențiale neloiale[23], a instituit criterii unitare cu privire la încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în Listă și care îndeplinesc criteriile de prioritizare. În această situație, prin modificarea adusă art. 12 alin. (6) din O.U.G. nr. 77/2011, s-a stabilit că se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață / reprezentantul legal al acestuia, pentru medicamentele pentru care din FNUASS se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an sau pe schemă terapeutică/cicluri de terapie prin raportare la

procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz.

Se asigură, astfel, protecția asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a FNUASS, potrivit principiului consacrat la art. 219 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, precum și posibilitatea de a trata un număr cât mai mare de pacienți.

În ceea ce privește adoptarea actelor normative subsecvente, care să asigure implementarea noului mecanism, prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015[24], modificat prin Ordinele ministrului sănătății și ale președintelui CNAS nr. 573/199/2015 și nr. 704/336/2015, au fost puse în aplicare noile dispoziții ale O.U.G. nr. 77/2011, astfel cum aceasta a fost modificată și completată prin actele normative despre care am vorbit anterior și au fost aprobate: modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

Nu în ultimul rând, pentru a asigura punerea în executare a contractelor cost-volum-rezultat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, respectiv pentru ca medicamentele care fac obiectul acestor tipuri de contracte să poată fi furnizate asiguraților, au fost modificate și completate actele normative prin care este asigurat accesul asiguraților la medicamente[25], respectiv H.G. nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014-2015 și Normele metodologice de aplicare a acestuia, și au fost aduse completări reglementărilor în vigoare cu privire la modalitatea de prescriere, eliberare și decontare a medicamentelor cu și fără contribuție personală.[26]

3. Noțiune, natura juridică și trăsăturile contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

3.1 Noțiune

Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă o noutate absolută pentru sistemul nostru legislativ și sunt legal definite la art. 12 alin. (2) din O.U.G. nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, ca fiind mecanismele prin care se asigură sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, potrivit cărora deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să furnizeze medicamentele incluse în lista de medicamente la o valoare stabilită conform O.U.G. nr. 77/2011[27], pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp. Ele se încheie de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) și, după caz, cu

CNAS și Ministerul Sănătății (MS), pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de MS.[28]

În ceea ce privește obiectul acestor contracte, trebuie menționat că acesta nu este de furnizare de medicamente, astfel cum s-ar putea deduce din interpretarea definiției anterior menționate.

Așa-numita „furnizare de medicamente” trebuie interpretată prin prisma obiectului contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, astfel cum acesta este definit la pct 5.1. din modelul de contract[29], potrivit căruia obiectul principal al contractelor este suportarea în solidar a costurilor ocazionate de acordarea tratamentului cu medicamentele inovative asiguraților din sistemul de asigurări sociale de sănătate, prin plata de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora a unei contribuții trimestriale[30], numai în aceste condiții putând fi introduse în Listă medicamentele.

Altfel spus, pentru susținerea finanțării din FNUASS a contravalorii tratamentului cu medicamentele care au făcut obiectul negocierilor care au stat la baza încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, respectiv pentru ca pacienții să aibă acces la terapiile cu medicamente de ultimă generație (cu un impact bugetar crescut), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora suportă în solidar cu autoritățile publice din sistem costurile ocazionate de aceste tratamente.

Se observă că furnizarea efectivă a medicamentelor nu constituie un obiectiv în sine al acestor contracte, ci este o acțiune subsecventă încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, de altfel reglementată și de alte acte normative, respectiv Contractul-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin hotărâre de Guvern și Normele metodologice de aplicare a acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

În acest context, precizez că este vorba despre două raporturi juridice distincte, atât ca natură cât și regim juridic, care se nasc în urma încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat între deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora (care devin subiecți plătitori ai contribuției trimestriale) și CNAS, respectiv CNAS și MS, după caz, respectiv în urma încheierii contractelor pentru furnizarea de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu dintre furnizorii de medicamente (farmacii) și casele de asigurări de sănătate.

Cu alte cuvinte, pentru ca medicamentele inovative pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice să ajungă la destinatarii acestora - pacienți, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate se derulează două relații contractuale distincte, atât ca părți contractuale, cât și ca obligații contractuale, dar având un obiectiv comun, și anume asigurarea accesului persoanelor asigurate la medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală pentru care în prezent nu

există alternativă terapeutică, medicamente pentru tratamentul specific bolilor cu impact major asupra sănătății publice.

În acest context, pentru a elimina confuzia care s-ar putea genera în ceea ce privește stabilirea naturii juridice a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, care să ducă la o interpretare eronată a acestora, consider că, *de lege ferenda*, legiuitorul ar trebui să modifice definiția dată acestor contracte în sensul înlocuirii sintagmei „se angajează să furnizeze medicamente” din cuprinsul acesteia cu sintagma „se angajează să susțină tratamentul cu medicamente”.

3.2 Natura juridică a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

În lipsa unor stipulații exprese prin care să fie stabilită natura juridică a acestor contracte, consider că se fac aplicabile dispozițiile de drept comun cuprinse la art. 1167 alin. (1) din Codul civil[31], potrivit cărora toate contractele se supun regulilor generale prevăzute în Codul civil. Aprecierea este întărită și de prevederile alineatului următor al aceluiași articol potrivit căruia regulile particulare privind anumite contracte sunt prevăzute fie în Codul civil, fie în legi speciale.

Cu alte cuvinte, contractele cost-volum/cost-volum-rezultat intră în sfera contractelor civile, care se supun regulilor generale prevăzute la art. 1166-1323 din Codul civil și regulilor speciale instituite de actele normative care reglementează materia acestora, respectiv toate actele normative despre care am făcut vorbire în secțiunea a 2-a a prezentului articol.

Importanța determinării naturii juridice a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat rezidă și din faptul că, în acest fel, se poate stabili natura raportului juridic care se naște între părțile contractante.

Astfel, din perspectiva principiilor forței obligatorii și a relativității efectelor contractului, părțile contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sunt CNAS sau, după caz, CNAS și MS – pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de MS și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora.

Fiind vorba de niște convenții civile, aceste contracte trebuie să îndeplinească toate condițiile de validitate ale contractului, fiind valabile din momentul realizării acordului de voințe[32].

Art. 1169 din Codul civil consacră la rang de principiu[33] că părțile sunt libere să încheie orice contracte și să determine conținutul acestora, în limitele impuse de lege, de ordinea publică și de bunele moravuri. În vederea punerii în aplicare a acestui principiu, legiuitorul a considerat necesar să reglementeze, pe lângă cadrul general de implementare a noilor mecanisme, limitele în care va avea loc negocierea[34], dar și modelul și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a acestor contracte.[35]

Astfel, s-a statuat că negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pe baza unor criterii de prioritizare aplicate în următoarea ordine: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în Listă; medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția

Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare denumirilor comune internaționale (DCI) pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006, republicată,[36] precum și în Strategia națională de sănătate[37]. Totodată, legiuitorul a stabilit și faptul că medicamentele care îndeplinesc aceste criterii de prioritizare trebuie să fi primit decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a putea face obiectul negocierilor.

Ca o concluzie a celor anterior menționate, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, pentru ca asigurații să poată să beneficieze de tratament cu medicamente inovative pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice, CNAS sau, după caz, CNAS și MS sunt mandatate să încheie cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor (persoane juridice române) sau reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor (care nu sunt persoane juridice române) contracte de natură civilă, ale căror modele sunt stabilite de legiuitor prin acte normative, în care sunt cuprinse drepturile și obligațiile părților contractante.

În consecință, contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă acte juridice condiție, respectiv sunt acte la a căror încheiere părțile își exprimă voința numai în privința nașterii, conținutul acestuia fiind predeterminat de norme de la care părțile nu pot deroga.[38] În același sens, consider că ar fi interesant de studiat natura duală (hibridă) a acestor contracte, respectiv acte juridice condiție și în același timp caracterul de adeziune, problematică cu implicații asupra interpretării clauzelor contractuale în raport de rolul voinței părților în stabilirea acestora.[39]

3.3 Trăsăturile contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

Întrucât am stabilit anterior natura juridică a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și caracterele juridice ale acestor contracte sunt similare celor care guvernează contractele civile, respectiv:

- sunt sinalagmatice[40], existând obligații reciproce și interdependente pentru ambele părți; obligația ce revine uneia din părți își are cauza juridică în obligația corelativă a celeilalte părți;
- au titlu oneros[41], deoarece fiecare parte urmărește să-și procure un avantaj în schimbul obligațiilor asumate;
- au caracter comutativ[42], deoarece întinderea și executarea obligațiilor se cunosc în momentul realizării acordului de voință;
- au caracter solemn[43], întrucât pentru valabilitatea acestuia este necesară îndeplinirea formei *ad validitatem* prevăzută în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare;
- au caracter abstract, căci nu poate fi invocată nevalabilitatea cauzei pentru desființarea contractului[44];

- au caracter numit, deoarece contractele cost-volum / cost-volum-rezultat sunt acte juridice condiție, fiind reglementate de acte normative cu caracter special. În același timp, contractele se completează cu dispozițiile de drept comun din teoria generală a obligațiilor, astfel că nu poate fi exclus nici caracterul de contract nenumit[45].

- în ceea ce privește contractul cost-volum-rezultat, acesta pare a fi act juridic afectat de modalități deoarece deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora își primesc prestația în măsura în care tratamentul a fost eficace (a avut rezultatul stabilit), ceea ce conduce la ideea că creanța acestora este afectată de o condiție suspensivă[46].

Este lesne de înțeles că în cazul de față își găsește aplicabilitatea și unul dintre principiile care guvernează contractul civil, consacrat într-o formulare expresă de art. 1270 alin. (1) din Codul civil, respectiv principiul forței obligatorii a contractului, potrivit căruia, contractul are putere de lege între părțile contractante, acestea fiind ținute să-l respecte și să execute întocmai prestațiile la care s-au îndatorat prin contract, potrivit adagiului latin *pacta sunt servanda*. Executarea trebuie să aibă loc la termenele și în condițiile stabilite contractual de părți.

Ca o trăsătură caracteristică a contractelor cost-volum-rezultat, trebuie precizat că norma specială reprezentată de O.U.G. nr. 77/2011[47], cu modificările și completările ulterioare, instituie criteriile și condițiile unitare în procesul de încheiere și derulare a acestora, pentru medicamentele care au obținut decizie de includere condiționată în Listă.

Totuși, în ceea ce privește decontarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, art. 14 alin. (4) din actul normativ mai sus menționat instituie norma imperativă potrivit căreia decontarea din bugetul FNUASS a contravalorii medicamentelor, care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, se realizează în termen de 60 de zile de la validarea facturii, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor. Astfel, legiuitorul a reglementat, prin excepție de la normele generale[48], condițiile în care pot fi decontate din bugetul FNUASS sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat.[49]

În completare, art. 12 alin. (8) din O.U.G. nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, prevede că în cazul contractelor cost-volum-rezultat, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor (persoane juridice române), precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor (care nu sunt persoane juridice române), suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin aceste contracte.

În acest context, în aplicarea principiului privind asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu, în condițiile utilizării

eficiente a FNUASS, prevăzut la art. 219 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată și pentru aducerea la îndeplinire a obiectului contractelor cost-volum-rezultat, decontarea poate fi realizată doar ulterior expirării perioadei necesare acordării tratamentului și în condițiile unei evaluări pozitive a rezultatelor medicale.

Astfel, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, în aplicarea prevederilor legale mai sus menționate, își asumă, de la data încheierii contractelor cost-volum-rezultat, faptul că decontarea medicamentelor din FNUASS se realizează numai pentru pacienții pentru care a fost înregistrat rezultatul medical.

Trebuie menționat că, în spiritul acestei reglementări, legiuitorul a stabilit expres și limitativ și caracteristicile medicamentelor care urmează să facă obiectul contractelor cost-volum-rezultat,^[50] astfel încât la momentul încheierii, existența drepturilor și obligațiilor părților să fie certă, iar întinderea acestora să fie determinată sau determinabilă. Este demonstrat astfel caracterul comutativ al acestor contracte, întrucât încă din momentul negocierii și încheierii contractului cost-volum-rezultat, ambele părți contractante cunosc întinderea obligațiilor ce le revin.

Din analiza juridică mai sus întreprinsă referitoare la natura și caracterele juridice ale contractele cost-volum/cost-volum-rezultat utilizate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, rezultă că acestea sunt o instituție juridică de sine stătătoare, respectiv acte juridice reglementate de norme legale cu caracter special de la care părțile nu pot deroga decât în limitele expres prevăzute de lege.

4. Concluzii

Prin reunirea unor elemente eterogene, aparținând unor aspecte diferite din doctrina juridică în ceea ce privește încheierea și monitorizarea modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, prezenta lucrare a beneficiat de o abordare sincretică, dorind să evidențiez importanța reglementării accesului pacienților la medicamente inovative, dar și structura mecanismului și a proceselor juridice prin care a fost facilitat accesul la astfel de medicamente.

Mai mult, am dorit să subliniez faptul că aceste contracte se constituie într-o instituție specială de sine stătătoare, diferențiindu-se astfel net de contractele juridice obișnuite și care trebuie înțelese exact în sensul și misiunea lor.

Analiza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat în paralel cu reglementările de ordin general cuprinse în Codul Civil a relevat numai câteva aspecte deosebit de importante în practică, referitoare la natura juridică, trăsăturile și caracterele juridice ale acestora.

În contextul celor mai sus menționate, lucrarea de față își propune să fie o contribuție în procesul de elaborare a modificărilor aduse legislației specifice referitoare la modelul de contract, metodologia de negociere, încheierea și monitorizarea modului de implementare și derulare a contractelor de tip

cost-volum/cost-volum-rezultat, respectiv un instrument de progres în abordarea juridică a situației din sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Consider că prezenta analiză aduce un grad sporit de noutate al problematicii abordate, însă trebuie continuată și extinsă în sensul stabilirii întinderii efectelor juridice ale acestor tipuri de contracte, dar mai ales a impactului asupra domeniului sensibil al furnizării medicamentelor la nivel european și chiar mondial.

*** Această lucrare a beneficiat de suport financiar prin proiectul „Excelență interdisciplinară în cercetarea științifică doctorală din România – EXCELLENTIA” cofinanțat din Fondul Social European, prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013, contract nr. POSDRU/187/1.5/S/155425.**

[1] ISPOR TASK FORCE REPORTS, *Performance-Based Risk-Sharing Arrangements – Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force*, Value in Health, Volume 16, Issue 5, July-August 2013, Pages 703-719, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301513018111>, accesat la data de 12 noiembrie 2015;

[2] Ballesteros, R., Canalejo Rodriguez, L., *The new “Managed Entry Agreements” (MEAs)*, 02 July 2015, <http://www.twobirds.com/en/news/articles/2015/global/life-sciences-newsletter-june/spain-the-new-managed-entry-agreements-meas>, accesat la data de 4 decembrie 2015.

[3] În alte publicații este folosită terminologia de „Risk-sharing agreements” (RSAs) – INSEAD Healthcare Management Initiative, *Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges*, 2014, http://centres.insead.edu/healthcare-management-initiative/thought-pieces/documents/RSA-ExperiencesandChallenges-April2014_000.pdf, accesat în data de 12 noiembrie 2015.

[4] Ballesteros, R., Canalejo Rodriguez, L., op. cit..

[5] Ballesteros, R., Canalejo Rodriguez, L., op. cit.: „Within this context, «risk-sharing agreements», «performance-based health outcomes reimbursement schemes», «market-share agreements» or, more recently and in a more comprehensive way, so-called «Managed Entry Agreements» («MEAs»), are increasingly used. This latter concept comprises not only «cost-sharing agreements» but also «risk-sharing agreements».”

[6] Ballesteros, R., Canalejo Rodriguez, L., op. cit.: „Cost-sharing agreements are those in which the payer and pharmaceutical company share the financial costs of introducing the innovative medicinal product, including Price Volume Agreements (PVAs), budget caps, and so on. Under risk-sharing agreements, the public payer and the pharmaceutical company share the risks derived from the clinical outcomes in patients treated with the innovative medicinal product, including «outcome guarantees», «money-back guarantees» or «payment by results», and «conditional treatment continuation» where treatment financing only continues for patients in which, for example, certain levels of treatment effectiveness are achieved”.

[7] European Parliament legislative resolution of 6 February 2013 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0039+0+DOC+XML+V0//EN&language=HR>, accesat la data de 3 decembrie 2015;

"Article 1 (...)

2. *This Directive shall not apply to the following: (a) contractual agreements concluded voluntarily between public authorities and the marketing authorization holder, that have as their object to enable include a medicinal product under the scope of a public health insurance system while monitoring elements agreed upfront among both parties relating to the effectiveness and/or relative efficacy or the appropriate use of the given medicinal product, and with a view to enabling the effective provision of that medicine to patients under specific conditions and during an agreed period of time; (...).*"

[8] H.G. nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 – 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei naționale, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 891 și 891bis, din 8 decembrie 2014.

[9] Mai multe detalii pe <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52010DC2020>.

[10] Este vorba despre 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, astfel cum aceasta a fost aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare. Trebuie menționat că numai medicamentele incluse în această Listă pot fi utilizate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și, implicit, decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

[11] Direcțiile strategice avute în vedere de către autoritățile de sănătate naționale sunt consistente cu Raportul NICE Internațional și recomandările organismelor internaționale, acestea constituind o parte importantă a reformei din sectorul de sănătate. Ruiz F., Lopert R., Chalkidou K., Romania: Raport final și recomandări: următoarele măsuri, NICE International. Ianuarie 2012.

[12] Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

[13] Publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014.

[14] *Ibidem* pct. 9.

[15] 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, a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 557 din 28 iulie 2014.

[16] Este de precizat că acest act normativ, la data publicării lui, nu cuprindea modelul de decizie pentru includerea condiționată a medicamentelor în Listă – document a cărui emitere de către ANMDM era necesară pentru începerea negocierilor și, ulterior, pentru încheierea contractelor cost – volum/cost – volum – rezultat. Modelul de decizie de includere necondiționată neincludere/excludere/includere condiționată/extindere indicații/adăugare – mutarea unei DCI (denumire comună internațională) compensate /

notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (***) (****) a fost aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 387/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 224 din 02.04.2015, act normativ care a modificat și completat Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014.

[17] Un prim experiment, care din păcate s-a soldat cu un eșec, l-a constituit implementarea așa-numitelor „acorduri de împărțire a riscurilor” (risk-sharing agreements) în Marea Britanie în anul 2003. Cu toate acestea, în anul 2007, procesul a fost reluat, de data aceasta cu rezultate pozitive, Marea Britanie fiind considerată astfel prima țară europeană care a implementat acest mecanism. Au urmat într-o ordine aleatorie Italia, Olanda, Germania, Spania, Polonia etc.

[18] În cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, încă din anul 2009, prin O.U.G. nr. 104/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 699 din 7 octombrie 2009, s-a reglementat obligația participării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, și pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc, care realizează încasări din comercializarea în România a medicamentelor respective, la plata unei contribuții trimestriale din valoarea acestor încasări, stabilită în funcție de volumul vânzărilor, conform grilei privind contribuția trimestrială datorată pentru veniturile obținute. În prezent, actul normativ în baza căruia este instituită obligația tuturor deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor de a plăti o contribuție trimestrială calculată în funcție de procentul de creștere a consumului de medicamente, aplicat la consumul individual al fiecăruia dintre aceștia, îl reprezintă O.U.G. nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare. Pentru mai multe detalii vezi Iasenciuc (Iliescu), A.M., *Contribuțiile de asigurări sociale de sănătate* (teză de doctorat), coordonator științific Prof. Univ. Dr. Dan Drosu ȘAGUNA, București, 2014, pp. 136-161;

[19] O.U.G. nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680/26.09.2011, cu modificările și completările ulterioare.

[20] Publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 807 din 5 noiembrie 2014.

[21] Publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 176 din 13 martie 2015.

[22] Publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 352 din 21 mai 2015.

[23] Potrivit art. 101 din TFUE sunt nule de drept practicile concertate care pot afecta comerțul dintre statele membre și care au ca obiect sau ca efect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței în cadrul pieței interne în măsura în care se aplică condiții inegale la prestații echivalente cu alți parteneri comerciali, creând astfel acestora un dezavantaj concurențial.

[24] 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.

[25] H.G. nr. 400/2014 a fost modificată și completată prin H.G. nr. 791/2015 publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 727 din 28 septembrie 2015, iar Ordinul

ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 388/186/2015 a fost modificat și completat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 211/943/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.737 din 1 octombrie 2015.

[26] Prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 1201/828/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.732 din 30 septembrie 2015, a fost modificat și completat Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 674/252/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu.

[27] Potrivit art. 12 alin. (4) și (5) din acest act normativ, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului prevăzut în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata cu volumul de medicamente consumate trimestrial, în limita volumelor stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat. Procentul cuprins în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, este format din valoarea procentului „p” aferent trimestrului anterior încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, la care se adaugă între 10 și 50 de puncte procentuale, în funcție de procentul numărului de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili.

[28] Potrivit art. 13 alin. (2) din O.U.G. nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

[29] Aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare.

[30] Pct. 2 din modelul de contract cost-volum/cost-volum-rezultat.

[31] Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată în Monitorul Oficial al României nr. 505 din 15 iulie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

[32] Art. 1166 din Codul civil definește contractul ca fiind „acordul de voințe dintre două sau mai multe persoane cu intenția de a constitui, modifica sau stinge un raport juridic”.

[33] Este vorba despre principiul libertății contractuale cu privire la încheierea și conținutul contractului. Pentru mai multe detalii <http://legeaz.net/dictionar-juridic/principiul-liberatii-contractuale-ncc>.

[34] Art. 12 alin. (2) din O.U.G. nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

[35] *Ibidem* pct. 23.

[36] Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015.

[37] *Ibidem* pct. 8.

[38] G. Boroi, C. Al. Anghelescu, *Curs de drept civil. Partea generală*, ediția a 2-a, Ed. Hamangiu, 2012, p. 123.

[39] Potrivit art. 1175 din Codul civil, contractul este de adeziune atunci când clauzele sale esențiale sunt impuse ori sunt redactate de una dintre părți, pentru aceasta sau ca urmare a instrucțiunilor sale, cealaltă parte neavând decât să le accepte ca atare.

[40] Potrivit art. 1171 din Codul civil, contractul este sinalagmatic, atunci când obligațiile născute din acesta sunt reciproce și interdependente.

[41] Este considerat cu titlu oneros, contractul prin care fiecare parte urmărește să își procure un avantaj în schimbul obligațiilor asumate [art. 1172 alin. (1)]. Nicolae, A. G., Uliescu, M., *Instituții de drept civil în noul Cod civil*, http://www.csm1909.ro/csm/linkuri/06_01_2011_38060_ro.pdf, 2010, p. 25.

[42] Este comutativ contractul în care, la momentul încheierii sale, existența drepturilor și obligațiilor părților este certă, iar întinderea acestora este determinată sau determinabilă [art. 1173 alin. (1)]. Rezultă că, în cazul contractului comutativ, părțile nu au doar certitudinea existenței prestațiilor pe care și le datorează, dar cunosc și întinderea acestora, din chiar momentul realizării acordului lor de voință. Nicolae, A. G., Uliescu, M., *op. cit.*, p. 26.

[43] Potrivit art. 1174 alin. (3) din noul Cod civil, este solemn acel contract pentru a cărui validitate trebuie îndeplinite anumite formalități prevăzute de lege. Deci, pentru formarea valabilă a contractelor solemne este necesar ca voința părților să fie însoțită de îndeplinirea anumitor formalități expres prevăzute de lege, în absența cărora actului nu i se recunoaște eficiența juridică urmărită de părți. Solemnitatea *ad validitatem* este o condiție esențială, de fond care trebuie respectată. Nicolae, A. G., Uliescu, M., *op. cit.*, p. 27 și p. 58.

[44] G. Boroi, C.A. Alexandrescu, *op. cit.*, p. 125.

[45] *Ibidem*.

[46] *Idem*, p. 124.

[47] *Ibidem* pct. 18.

[48] Legea nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante, publicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 182 din data 2 aprilie 2013, a transpus în legislația națională prevederile Directivei 2011/7/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 2011 privind combaterea întârzierii în efectuarea plăților în tranzacțiile comerciale.

[49] Condiția plății numai după atestarea eficacității tratamentului are natura unei garanții pentru viciile ascunse, cu particularitatea că obligația de plată a prețului compensează despăgubirile pentru viciile ascunse (neobținerea rezultatelor scontate).

[50] Potrivit art. 3 alin. (5²) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, contractele cost-volum-rezultat se negociază și se pot încheia pentru medicamentele cu următoarele caracteristici:

a) molecule cu durată limitată de tratament - număr cicluri de terapie/număr administrări pentru care se poate stabili o țintă terapeutică clară;

b) molecule care asigură, conform RCP-ului produsului, cea mai mare rată de răspuns la tratament și pentru care evaluarea rezultatului se poate cuantifica prin criterii obiective, clare, măsurabile pentru fiecare pacient individual în parte, reprezentate de investigații paraclinice;

c) moleculele 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.