

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care au calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

Guvernul a adoptat, în 13 mai 2014, HG nr. 389/2014 privind modificarea și completarea HG nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate prin care s-au introdus un număr de 17 medicamente noi destinate bolilor rare

	<p>pentru care nu exista alternativă terapeutică, fiind prima modificare substanțială după anul 2008 a Listei cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Sunt introduse în Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 molecule noi cu indicații terapeutice aplicabile bolilor cardiovasculare, diabetului zaharat, oftalmologie, nefrologie și bolilor inflamatorii reumatice cronice.</p> <p>În acest mod, aceste noi medicamente vor determina o îmbunătățire a calității vieții pacienților și o reducere a costurilor îngrijirilor de sănătate, prin perioade mai scurte de spitalizare, o refacere mai rapidă și implicit, o reintegrare mai ușoară în familie și la locul de muncă.</p> <p>Luând în considerare impactul bugetar al acestor noi molecule precum și dificultățile de ordin financiar cu care se confruntă sistemul de asigurări de sănătate, aceste medicamente nou introduse nu generează costuri suplimentare din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate fiind alternative terapeutice mai ieftine decât ceea ce există acum pe 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 dar cu aceeași echivalență privind eficacitatea și siguranța.</p> <p>Prin urmare, pacienților li se asigură tratament de aceeași calitate, relevant din punct de vedere clinic, dar cu un cost similar, acestea fiind atributele caracteristice medicamentelor desemnate pentru a fi introduse 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 .</p>
<p>3. Alte informații (**)</p>	

SECȚIUNEA A 3-A						
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV						
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul					
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Impact pozitiv					
3. Impactul social	Tratament de aceeași calitate, relevant din punct de vedere clinic, dar cu un cost similar cu cel existent și asigurat în prezent din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.					
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul					
5. Alte informații						
SECȚIUNEA A 4-A						
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)						
- mil lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal						

(ii) bunuri și servicii							
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale							
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent							
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare							
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare							
7. Alte informații	<p>S-au introdus 2 tipuri de medicamente</p> <p>1. combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, al căror preț este mai mic sau egal cu suma prețurilor DCI-urilor componente compensate.</p> <p>2. DCI-uri al căror cost lunar/pacient/afecțiune este intermediar între moleculele cele mai ieftine și cele mai scumpe, existente deja în Listă. În consecință la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri nu există impact bugetar în condițiile reglementării prescrierii medicamentelor de la punctul 2 prin protocoale terapeutice.</p>						
<p>SECȚIUNEA A 5-A</p> <p>EFACTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</p>							
1. Proiecte de acte normative suplimentare	<p>Modificarea Ordin Nr. 1301/500/2008 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*)</p> <p>Modificarea Ordin Nr. 1275/ 2011 privind aprobarea listelor și prețurilor de decontare ale</p>						

	medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora.	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		
SECȚIUNEA A 6-A		
CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV		
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Colegiul Farmaciștilor din România	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de	Nu este cazul	

acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 7-A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
SECȚIUNEA A 8-A	
MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate am elaborat prezentul **proiect de Hotărâre a Guvernului pentru modificarea și completarea Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe care vă rugăm să-l aprobați.**

**Ministrul sănătății,
Nicolae Băncicioiu**



Avizăm favorabil:

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea**

**Ministerul Afacerilor Externe,
Titus Corlățean**

**Ministrul Finanțelor Publice,
Ioana-Maria Petrescu**

**Ministrul Delegat Pentru Buget,
Darius Bogdan Vâlcov**

**Ministrul Justiției,
Robert-Marius Cazanciuc**