

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

la Hotărârea Guvernului nr. /2017

privind modificarea și completarea Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂRE A GUVERNULUI

privind modificarea și completarea Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii prezentului act normativ

Pentru a asigura accesul rapid al pacienților la medicamentele necesare, cu efecte în planul vindecării și îmbunătățirii calității vieții.

1. Descrierea situației actuale

În prezent, potrivit art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare, ”pe lângă CNAS și casele de asigurări de sănătate funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.”

Conform Hotărârii 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, cu modificările și completările ulterioare, ”Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice și cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

Potrivit Ordinului 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, DCI-urile compensate cu (***) sunt DCI –urile cu cost mediu (al căror cost lunar de tratament calculat este de 1 x și 2 x PIB*)/cap/lună), care se adresează unor categorii populaționale mai largi, iar DCI *-urile compensate cu (****) sunt DCI –uri cu cost ridicat al căror cost lunar de tratament calculat este > de 2 x PIB*)/cap/lună.

În aplicarea acestor prevederi legale, în prezent există:

- la nivelul CNAS, comisii de experți pentru un număr de 70 de DCI –uri unice, conform Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, din sublista B, sublista C -secțiunile C1 și C2, pentru următoarele arii terapeutice: afecțiuni oncologice, boli rare (ex. hemofilie, scleroză multiplă, scleroză tuberoasă, etc.), afecțiuni reumatice, tratamentul hepatitei cronice de tip B și C, tratamentul infertilității, obezitate;
- la nivelul CAS, comisii la nivel local pentru un număr de 36 de DCI –uri unice, conform Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, din sublistele A, B, C –secțiunea C1, C2 și C3, pentru următoarele arii terapeutice: afecțiuni cardiovasculare(arteriopatie obliteranta cronică, implantare stent), tratamentul substitutiv al afecțiunilor oncologice, boala Parkinson, ADHD, diabet zaharat, tulburari de creștere la copii, epilepsie, scleroza multiplă.

Comisiile de experți de la nivelul CNAS și CAS sunt constituite din medici de specialitate în aria terapeutică pentru care emit decizii de avizare/neavizare a inițierii și/sau continuării tratamentelor cu medicamente, în conformitate cu criteriile stipulate de protocoalele terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

2. Schimbări preconizate

- Eliminarea verigii intermediare administrative reprezentată de aprobarea medicamentelor de către comisiile de la nivelul CNAS și CAS, pentru DCI-urile compensate cu (***) și (****).

- Prescrierea medicamentelor de către medicul de specialitate, potrivit protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.
- Pacientul beneficiază de prescripție medicală la momentul diagnosticării cu încadrarea în criteriile de eligibilitate potrivit protocoalelor terapeutice, asigurându-se accesul rapid la medicamentele necesare, cu efect în îmbunătățirea calității vieții pacienților.
- Având în vedere faptul că termenul de intrare în vigoare a prezentei hotărâri este 01.03.2017, până la această dată asigurații vor beneficia de medicamente în conformitate cu actualul cadru de reglementare, prin comisiile de experți, asigurându-se accesul neîntrerupt al asiguraților la tratament.

3. Alte informații	
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ	
1. Impact macro-economic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Impact asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Impact social	Acces facil la terapiile inovatoare suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru afecțiuni grave, prin eliminarea timpului de așteptare de la momentul diagnosticării și până la începerea tratamentului.
4. Impact asupra mediului	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Alte informații	Nu este cazul.
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atâta pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)	

Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci 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/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii b) bugete locale: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii 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						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Realizarea unei analize bugetare a impactului rezultat urmare a schimbărilor preconizate, poate fi cuantificat numai după o perioadă de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri					

	de Guvern, funcție de comportamentul medicilor prescriptori.
Secțiunea a 5-a	
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):	
<i>a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea ordinului 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, cu modificările și completările - Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea ordinului nr. 763/377/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2016 a Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 – 2017 - Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea ordinului nr. 185/2015 pentru

aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, cu modificările și completările

- Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea Ordinului 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, cu modificările și completările

- Ordin al președintelui CNAS pentru modificarea și completarea ordinului nr. 822/2015 privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru avizarea tratamentului cu anumite DCI-uri prevăzute în 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, cu modificările și completările ulterioare, utilizate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, respectiv subprograme de sănătate curative, precum și pentru anumite boli cronice, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările

	<ul style="list-style-type: none"> - Ordin al președintelui CNAS pentru modificarea și completarea ordinului nr. 452/2016 pentru aprobarea documentelor justificative privind raportarea activității realizate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente - formulare unice pe țară, fără regim special - Ordin al președintelui CNAS pentru modificarea și completarea ordinului nr. 256/2013 pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative, cu modificările și completările ulterioare - Ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS pentru modificarea și completarea ordinului 1605/875 2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare - Ordin al președintelui CNAS pentru modificarea ordinului nr. 280/2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice, cu modificările și completările ulterioare - Ordin al președintelui CNAS pentru modificarea ordinului nr. 944/2015 pentru aprobarea Listei prețurilor de referință medicamentelor cu și fără contribuție personal acordate în sistemul de asigurări sociale de sănătate
<p><i>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</i></p>	

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6. Alte informații	Nu sunt.
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	<ul style="list-style-type: none"> - Consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare pentru modificarea HG nr. 720/2008; - Negocieri/consultări în procesul de modificare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016—2017, cu Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Biochimicștilor, Biologilor și Chimiștilor în

	Sistemul Sanitar din România, Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, precum și cu organizațiile patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, conform dispozițiilor art. 229 alin. 2 din Legea nr. 95/2006, republicată .
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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 acte normative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Se supune avizului Consiliului Legislativ.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	
c) Consiliul Economic și Social	
d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	Nu sunt.
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	<ul style="list-style-type: none"> - S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică. - Lista de medicamente și Contractul cadru se avizeaza de Consiliul de Administratie al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
2. Informarea societății civile cu privire la eventul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Nu sunt
Secțiunea a 8-a Măsurile 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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Alte informații	Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului privind modificarea și completarea Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății.

Ministrul sănătății

Președintele Casei Naționale de
Asigurări de Sănătate

Florian-Dorel Bodog

Radu Gheorghe Țibichi