

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE

pentru completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Necesitatea decontării prescripțiilor medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate și înregistrate în sistemul național de prescriere electronică - componentă a PIAS, de care au beneficiat pacienții care în urma evaluării au înregistrat rezultat medical în condițiile art. 12 alin. (18) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății reglementează contractele cost-volum-rezultat ca mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar, managementul eficacității și utilizării medicamentului prin urmărirea unui rezultat clinic predefinit.

Potrivit art. 12 alin (18) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, "Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, la termenul prevăzut la art. 14 alin. (4), se decontează toate prescripțiile medicale eliberate și raportate în Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprind medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum - rezultat, acordate pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical."

CNAȘ organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS) - de interes național și utilitate publică, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat denumit în continuare SIUI, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică, denumit în continuare SIPE și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului.

În cadrul contractelor cost-volum - rezultat, urmărirea rezultatului clinic predefinit se realizează prin evaluarea rezultatului medical. Pentru evaluarea rezultatului medical, este necesar ca pacientul să urmeze cura completă de tratament conform protocolului terapeutic elaborat de Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății și aprobat prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

În acest sens, medicii curanți au emis prescripții medicale electronice cu medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat pacienților eligibili, prescripții care au fost eliberate de furnizorii de medicamente și înregistrate în PIAS - componenta SIPE. Evaluarea rezultatului medical se efectuează de către medicii curanți la 3 luni de la finalizarea curei complete de tratament. Obținerea unui rezultat medical atestă faptul că, pacientul și-a administrat întreaga cantitate de medicamentele aferente prescripțiilor medicale emise de medicul curant și eliberate de furnizorii de medicamente.

Potrivit dispozițiilor Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 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 2021 -

2022, cu modificările și completările ulterioare, pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în condițiile prevăzute în norme, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripțiile medicale acordate pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical eliberate și raportate în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția celor prevăzute la art. 12 alin. (16) și (17) 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, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii. Deși prescripțiile medicale urmează a fi decontate după înregistrarea rezultatului medical, furnizorii de medicamente trebuie să raporteze aceste prescripții și în componenta SIUI a PIAS, în luna următoare celei în care au fost eliberate. Pentru pacienții pentru care s-a înregistrat rezultat medical, au fost identificate situații în care unele dintre prescripțiile medicale eliberate, parte a unei scheme terapeutice complete, nu se regăsesc raportate în componenta SIUI a PIAS ci numai în componenta SIPE a PIAS, la momentul eliberării acestora către pacient, situații care nu reflectă o disfuncționalitate a PIAS.

Prevederile art. 12 alin. (18) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, reglementează faptul că, din bugetul FNUASS urmează a se deconta toate prescripțiile medicale eliberate și raportate în PIAS, acordate pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical, în condițiile în care, atât SIUI cât și SIPE sunt componente a PIAS.

2.3 Schimbări preconizate

Prin proiectul de act normativ, se propune ca, pentru situațiile în care, prescripțiile medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate și înregistrate în sistemul național de prescriere electronică (SIPE) - componentă a PIAS, care nu au fost decontate de casele de asigurări de sănătate în termenul prevăzut la art. 14 alin (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, de care au beneficiat pacienții care în urma evaluării au înregistrat rezultat medical, decontarea să se realizeze pe baza unei metodologii aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prin raportare la data înregistrării rezultatului medical în condițiile art. 12 alin. (18) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Soluția propusă va permite, în baza unei metodologii ce urmează a fi aprobată prin ordin al președintelui CNAS, decontarea de către casele de asigurări de sănătate a acelor prescripții medicale cu medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, , eliberate, raportate și înregistrate în PIAS-componenta SIPE, pentru pacienții cu rezultat medical, prescripții care încă nu au fost decontate de casele de asigurări de sănătate, desi acestea sunt parte a unei scheme terapeutice complete in baza careia pacientul a obtinut rezultat medical.

2.4 Alte informații – nu este cazul

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.2 Impactul social - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării - Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile - Prezentul act normativ

nu se referă la acest subiect.

3.9 Alte informații – Nu sunt.

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), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul					
4.2 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 d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul					
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul					
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificării veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. Nu este cazul.						
4.8 Alte informații – Nu sunt.						

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ – elaborarea ordinului președintelui CNAS pentru aprobarea metodologiei de decontare.
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5.6. Alte informații - Nu sunt
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative – Nu este cazul
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Nu este cazul
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale - Nu este cazul
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative – Nu este cazul
6.5 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
6.6 Alte informații - Nu sunt.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată. Prezentul act normativ a fost afișat pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate începând cu data de 12 august 2022.
7.2 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
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
8.2 Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului privind completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022.

Ministrul sănătății

Alexandru Rafila



P. / M.
06.09.2022

**p. Președintele Casei Naționale de
Asigurări de Sănătate**

Adela Cojan
Vicepreședinte



Avizăm:

Viceprim-ministru

**Ministrul transporturilor și infrastructurii,
Sorin Mihai GRINDEANU**

**Ministrul justiției,
Marian Cătălin PREDOIU**

**Ministrul finanțelor,
Adrian CÂCIU**



GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 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 sanatate pentru anii 2021 – 2022

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

ARTICOL UNIC

În anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 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 sanatate pentru anii 2021 – 2022, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 633 din 28 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, după articolul 155 se introduce un nou articol, art. 155¹, cu următorul cuprins:

“Art. 155¹ (1) Pentru situațiile în care, prescripțiile medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate și înregistrate în sistemul național de prescriere electronică - componentă a PIAS, de care au beneficiat pacienții care în urma evaluării au înregistrat rezultat medical, decontarea se realizează pe baza unei metodologii aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prin raportare la data înregistrării rezultatului medical în condițiile art. 12 alin. (18) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În vederea decontării medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat prevăzute la alin. (1) casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de medicamente, după caz, contracte/acte adiționale, al căror model este reglementat în ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prevăzut la alin. (1).“

PRIM – MINISTRU

Nicolae – Ionel CIUCĂ

