

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

2.1.Sursa proiectului de act normativ:

- Prevederile pct. 5 lit. i) din Hotărârea Guvernului nr. 397/2024 privind 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, conform cărora sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", secțiunea C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc" la punctul P10 "Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică" se completează cu un DCI nou Oxihidroxid Sucroferic – pentru care, urmare deciziei de includere condiționată a fost negociat și încheiat un contract cost-volum în anul 2023;

- Prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, precum și ale Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 120/2021 privind administrarea, funcționarea și implementarea sistemului național privind factura electronică RO e-factura și factura electronică în România, precum și pentru completarea Ordonanței Guvernului nr. 78/2000 privind omologarea, eliberarea cărții de identitate a vehiculului și certificarea autenticității vehiculelor rutiere în vederea introducerii pe piață, punerii la dispoziție pe piață, înmatriculării sau înregistrării în România, precum și supravegherea pieței pentru acestea;

- Prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent, derularea programelor naționale de sănătate se realizează în conformitate cu prevederile:

- Titlului II „Programele naționale de sănătate” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu

modificările și completările ulterioare;

- Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022, cu modificările și completările ulterioare;

- Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, cu modificările și completările ulterioare,

În cadrul Programului național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică se asigură servicii de suplere renală, care includ medicamente și materiale sanitare specifice, investigații medicale paraclinice specifice, transportul nemedicalizat al pacienților hemodializați prin hemodializă convențională sau hemodiafiltrare intermitentă online de la și la domiciliul pacienților, transportul lunar al medicamentelor și materialelor sanitare specifice dializei peritoneale continue sau automate, la domiciliul pacienților. Medicamentele specifice care fac obiectul contractelor cost-volum și care se asigură bolnavilor incluși în Programului național de suplere a funcției renale nu sunt incluse în cuprinsul tarifului serviciilor de dializă.

Raporturile dintre casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate sunt raporturi juridice civile, care vizează acțiuni multianuale, ce se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. Modelele de contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative sunt prevăzute în normele tehnice care sunt aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Utilizarea acestor modele de contracte este obligatorie; în cuprinsul contractelor pot fi prevăzute clauze suplimentare, negociate, după caz, între părțile contractante, potrivit și în limita prevederilor legale în vigoare.

Unitățile de specialitate care se află în relație contractuală cu CAS pentru derularea programelor naționale de sănătate curative, au obligația să întocmească și să transmită în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele/materialele sanitare și s-au efectuat serviciile medicale la casa de asigurări de sănătate factura, însoțită de documentele justificative / declarațiile de servicii lunare, după caz, în vederea decontării medicamentelor, inclusiv a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, a materialelor sanitare specifice eliberate, precum și a serviciilor medicale acordate, în limita sumei prevăzute în contract.

2.3. Schimbări preconizate

Prin proiectul de actul normativ se propune ca pentru asigurarea accesului bolnavilor la medicamente specifice care fac obiectul contractelor cost volum în cadrul Programului național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică, casele de asigurări de sănătate să încheie contracte cu furnizorii de servicii de dializă, contracte distincte pentru acordarea tratamentului cu medicamentul specific care face obiectul unui contract cost-volum (DCI Oxihidroxid Sucoferic), pe modelul contractului încheiat de către unitățile sanitare cu paturi pentru finanțarea programelor/subprogramelor din cadrul programelor naționale de sănătate curative.

Totodată, proiectul de act normativ propune modificarea anumitor prevederi din Hotărârea Guvernului nr. 423/2023, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la transmiterea de către toate categoriile de furnizori de servicii medicale, servicii conexe, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a facturii și a documentelor justificative, ținând cont de faptul că factura va fi încărcată în sistemul național RO e-factura; prin urmare documentele justificative nu vor mai însoți factura, astfel cum este reglementat în prezent, ci se vor transmite caselor de asigurări de sănătate separat de momentul transmiterii facturii ce poate fi emisă și încărcată în sistemul național RO e-factura după validarea documentelor justificative.

De asemenea, proiectul de act normativ propune introducerea unei noi obligații pe care trebuie să o îndeplinească furnizorii de medicamente în relația contractuală cu casa de asigurări de sănătate, referitoare la verificarea și scoaterea din uz, la momentul eliberării prescripțiilor medicale electronice din farmacie, a medicamentelor care prezintă elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

2.3. Alte informații – Nu este cazul.

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al actului normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

3.2. Impactul social

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

3.4. Impact macro-economic
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

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

3.6. Impact 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

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
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						

<p>(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)</p>	
<p>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)</p>	
<p>4.3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale</p>	
<p>4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>	
<p>4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>	
<p>4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>	
<p>4.7. Prezentarea, în cazul actelor 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;</p>	
<p>4.8. Alte informații – Nu sunt.</p>	
<p>Secțiunea a 5-a Efectele proiectului actului normativ asupra legislației în vigoare</p>	
<p>5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ - Ordinul președintelui CNAS nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu modificările și completările ulterioare – se modifică;</p>	
<p>5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>	

<p>5.3.Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p> <p>5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE</p> <p>5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p> <p>Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5.6. Alte informații - Nu sunt.</p>
<p>Secțiunea a 6-a</p>
<p>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</p>
<p>6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative.</p> <p>Nu este cazul.</p>
<p>6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</p> <p>Nu este cazul.</p>
<p>6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – Nu este cazul</p>
<p>6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative - Nu este cazul.</p>
<p>6.5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ – este necesar</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p> <p>d) Consiliul Concurenței</p> <p>e) Curtea de Conturi</p>
<p>6.6. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 7-a</p>
<p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ</p>
<p>7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p> <p>S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată;</p> <p>Proiectul de act normativ a fost publicat în transparență decizională, pe pagina de internet a CNAS începând cu data de</p>
<p>7.2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p> <p>Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.</p> <p>Nu este cazul.</p>

Secțiunea a 8-a

Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ

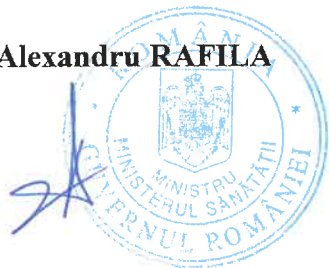
8.1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ

8.2. Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate.

Ministrul sănătății

Alexandru RAFILA



**Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate
Valeria HERDEA**



Avizăm:

**Viceprim-ministru
Marian NEACȘU**

**Viceprim-ministru
Ministrul Afacerilor Interne,
Marian-Cătălin PREDOIU**

**Ministrul justiției,
Alina-Ștefania GORGHIU**

**Ministrul finanțelor,
Marcel-Ioan BOLOȘ**

**Ministrul Apărării Naționale,
Angel TÎLVĂR**

**Directorul Serviciului Român de Informații
Răzvan IONESCU**

**Președintele Academiei Române
Academician Ioan Aurel POP**