

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul prezentului proiect de act normativ HOTĂRÂRE

**pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății
și pentru prorogarea unor termene**

Secțiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normativ

1. Necesitatea prelungirii termenului de valabilitate a cardului național de asigurări sociale de sănătate, reglementat de Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin HG nr. 900/2012, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să se asigure degrevarea bugetului de stat pentru anii 2018-2019 de cheltuielile aferente tipăririi unui număr de aproximativ 14.200.000 de carduri naționale de asigurări sociale de sănătate a căror valabilitate expiră în această perioadă, precum și a bugetului Fondului național de asigurări sociale de sănătate de cheltuielile aferente distribuției acestora.
2. Necesitatea modificării dispozițiilor Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019, aprobat prin H.G. nr. 140/2018 pentru a asigura concordanța cu prevederile OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, astfel cum acestea au fost modificate și completate prin OUG nr. 32/2018 și a prorogării până la 1 ianuarie 2019 a unor termene cuprinse în acest act normativ, pentru pregătirea Platformei informatice din asigurările de sănătate în vederea testării și implementării soluțiilor informatice referitoare la eliminarea limitelor privind accesul asiguraților la furnizorii de servicii medicale paraclinice și de medicamente.
3. Necesitatea punerii în concordanță a unor dispoziții legale incidente sistemului de asigurări sociale de sănătate referitoare la prescrierea medicamentelor pentru care nu au fost aprobate protocoale terapeutice, prin modificarea H.G. nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018.

1. Descrierea situației actuale

a) În conformitate cu prevederile art. 6 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin HG nr. 900/2012, cu modificările și completările ulterioare, termenul de valabilitate a cardului național este de 5 ani de la data emiterii.

Pe cip-ul cardului electronic de asigurări sociale de sănătate se inscripționează un certificat digital necalificat emis de Autoritatea de certificate a CNAS. În codul certificatului (algoritmul de programare conform standardului ISO 29115) este inclusă informația referitoare la valabilitatea acestuia pentru 7 ani de la data emiterii de către Autoritatea de certificate a CNAS (Validity-Not Before / Validity-Not After).

b) În baza dispozițiilor art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, CNAS organizează și administrează Platforma

informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

În prezent, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 140/2018 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 2018 – 2019, începând cu data de 1 iulie 2018:

- este prevăzută obligația medicilor prescriptori de a respecta avertizările Sistemului Informatic al Prescripției electronice precum și informațiile puse la dispoziție pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

- *în cazul investigațiilor medicale paraclinice:* furnizorul efectuează investigațiile medicale paraclinice în baza biletului de trimitere indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală medicul care l-a eliberat.

În coroborare, până la data de 1 iulie 2018, în situația în care în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate nu există furnizori care să efectueze unele servicii medicale paraclinice decontate de casele de asigurări de sănătate, casa de asigurări de sănătate poate încheia contract cu furnizori din alte județe, respectiv din municipiul București.

- *în cazul medicamentelor cu și fără contribuție personală:* farmacia eliberează medicamente asiguraților pe baza prescripțiilor medicale, indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală medicul care le-a eliberat.

c) În prezent, în conformitate cu prevederile art. 241 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare. Prescrierea medicamentelor ce fac obiectul programelor naționale de asigurări de sănătate se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, pentru medicamentele la care sunt elaborate protocoale terapeutice.

Potrivit reglementărilor Hotărârii Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unități de specialitate care conform art. 4 alin (4) sunt:

a) instituții publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

c) furnizori privați de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale; selecția furnizorilor privați de servicii medicale se realizează potrivit prevederilor alin. (3);

d) furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale.

2. Schimbări preconizate

a) Prolungirea duratei de valabilitate a cardului național de asigurări sociale de sănătate până la data expirării valabilității certificatului digital necalificat emis de Autoritatea de certificate a CNAS, rezultând astfel o degrevare a bugetului de stat pentru anii 2018-2019 de cheltuielile aferente tipăririi unui număr de aproximativ 14.200.000 de carduri naționale de asigurări sociale de sănătate a căror valabilitate expiră în această perioadă, precum și a bugetului Fondului național de asigurări sociale de sănătate de cheltuielile aferente distribuției acestora.

Totodată, este necesară reglementarea unei măsuri tranzitorii pentru a fi asigurat accesul neîntrerupt al asiguraților la servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și pentru a nu se crea disfuncționalități în întregul sistem de asigurări sociale de sănătate în acordarea acestor servicii.

b) Reglementările H.G. nr. 140/2018 care aveau ca dată de aplicare 1 iulie 2018 necesită prelungirea perioadei pentru implementare în Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS), termenul fiind 1 ianuarie 2019.

De asemenea este necesară coroborarea reglementărilor art. 155 alin. (10) din H.G. nr. 140/2018 cu reglementările OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, astfel cum acestea au fost modificate și completate prin OUG nr. 32/2018.

Astfel, până la data de 1 ianuarie 2019, asiguratul are posibilitatea de a se prezenta la furnizorii de servicii medicale paraclinice și medicamente care sunt în relație contractuală cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care este și medicul prescriptor.

Începând cu 1 ianuarie 2019 asigurații se pot prezenta la orice furnizor de servicii medicale paraclinice și la orice farmacie aflați/aflate în relație contractuale cu o casă de asigurări de sănătate, indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală medicul care a făcut recomandarea; fac excepție medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat care se eliberează cu condiția ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află și medicul care a emis prescripția medicală.

c) În condițiile în care, în prezent, medicii prescriptori au obligația imperativă să respecte protocoalele terapeutice, în caz contrar aceștia fiind sancționați, în vederea armonizării prevederilor actuale ale HG nr. 155/2017 cu cele ale art. 241 alin. (5) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, și cu cele ale H.G. nr. 140/2018, prin proiectul de act normativ se reglementează faptul că, în situația în care, pentru unele medicamente prevăzute Lista de medicamente și care fac obiectul programelor naționale cu scop curativ, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea și aprobarea protocolului, în condițiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor.

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	

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,
atât 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	Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.					

Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsurile 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>	Nu este cazul
<i>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</i>	- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 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 2018 – 2019. - Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017 privind aprobarea Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018.
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. Măsurile 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.
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ.	
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	
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	Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate începând cu data de 14 iunie 2018.
1. 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	
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 elaborat prezentul proiect de Hotărâre pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății și pentru prorogarea unor termene, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

**Ministrul Sănătății,
Sorina PINTEA**

Avizăm favorabil

**Ministrul Finanțelor Publice
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**Ministrul Justiției
Tudorel TOADER**

**Ministrul Comunicațiilor și Societății Informaționale
Petru Bogdan COJOCARU**

**p. Președintele
Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte**