



GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. I. - Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 466 și nr. 466 bis din 26 mai 2023, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La art. 13, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (5) cu următorul cuprins:

“(5) Prevederile alin. (4) sunt aplicabile și unităților medico-sanitare cu personalitate juridică, care desfășoară activitate în conformitate cu art. 15 din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, înființate potrivit Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în care își desfășoară activitatea, într-o formă legală, un singur medic.”

2. La art. 74, litera s) se modifică și va avea următorul cuprins:

“(s) să asigure prezența unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic de specialitate microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic/analize medico-farmaceutice de laborator, biolog, chimist, biochimist medical cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal, declarat și prevăzut în contract, în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat și prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru, cu obligația ca pentru cel puțin o normă pe zi - 7 ore - programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care își desfășoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezența, pentru cel puțin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/a unor

medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016, sau a unui medic/a unor medici care au obținut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceștia au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte; să asigure prezența unui medic de radiologie - imagistică medicală, respectiv de medicină nucleară în fiecare laborator de radiologie - imagistică medicală, respectiv medicină nucleară/punct de lucru din structura furnizorului, pe toată durata programului de lucru declarat și prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru; să asigure prezența unui medic cu specialitatea anatomie patologică declarat și prevăzut în contract, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa pentru cel puțin o normă/zi, respectiv 6 ore;”

3. La art. 77, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

“(5) Pentru serviciile medicale paraclinice, recomandate de medicii de familie în cadrul consultațiilor preventive din pachetul de bază precum și pentru analizele și investigațiile medicale legate de sarcină recomandate de medicii de familie și medicii de specialitate obstetrică-ginecologie, în cadrul consultațiilor de monitorizare a evoluției sarcinii, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiționale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenței medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialități paraclinice. Pentru serviciile medicale paraclinice menționate, furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activității în vederea decontării, un centralizator al cărui model este prevăzut prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

4. La art. 98, preambulul se modifică și va avea următorul cuprins:

“ART. 98

Spitalele au obligația să asigure din sumele obținute potrivit prevederilor art. 96 și, după caz, din sumele corespunzătoare contribuției personale a asiguratului, cu excepția sumelor pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale, serviciile conexe și servicii de tratament și/sau diagnostic, acoperite prin programele naționale cu scop curativ și pentru servicii de hemodializă și dializă peritoneală, toate cheltuielile, potrivit legii, inclusiv pentru: (...)”.

5. La art. 99, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

“ART. 99

(1) Spitalele sunt obligate să suporte din suma contractată pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești pentru asigurații internați în regim de spitalizare continuă și în regim de spitalizare de zi și, după caz, din sumele corespunzătoare contribuției personale a asiguratului, toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv cheltuielile din secțiile/compartimentele de ATI - structuri care nu internează/externează direct cazuri, precum și pentru medicamente - în limita listei prezentate la contractare, materiale sanitare și investigații paraclinice, precum și toate cheltuielile necesare pentru situațiile prevăzute la art. 98 lit. a) - c), cu excepția:

- a) medicamentelor și materialelor sanitare, pentru afecțiunile din programele naționale de sănătate;
- b) dispozitivelor medicale și serviciilor de tratament și/sau diagnostic pentru unele afecțiuni din programele naționale de sănătate, inclusiv serviciilor conexe actului medical;
- c) serviciilor de radioterapie acordate în cadrul Subprogramului de radioterapie al bolnavilor cu afecțiuni oncologice internați în regim de spitalizare continuă, în orice altă secție/compartiment în afară de secția/compartimentul de radioterapie.”

6. La art. 153, literele a) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secțiunile C1 și C3 și din sublista D, precum și cu medicamentele imunologice cuprinse în sublista E din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

.....
e) să verifice dacă au fost respectate condițiile prevăzute în norme referitoare la numărul de medicamente, cantitatea și durata terapiei în funcție de tipul de afecțiune: acut, subacut, cronic, prevenție pentru prescripțiile medicale off-line și cele pentru substanțele și preparatele psihotrope și stupefiante;”

7. La art. 153, după litera s) se introduce o nouă literă, lit. s¹) cu următorul cuprins:

“s¹) să elibereze medicamentele din sublista E - secțiunile E1 și E2 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit denumirii comerciale prescrise de medic;”

8. La art. 154, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

“d) să încaseze de la asigurați contribuția personală reprezentând diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, D și E – secțiunea E1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asupra prețului de referință, respectiv diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și prețul de referință al medicamentelor, decontată de casele de asigurări de sănătate;”

9. La art. 156, alineatele (2) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

“(2) Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublista A este de 90% din prețul de referință, a celor din sublistele B și secțiunea E1 din sublista E este de 50% din prețul de referință, a celor din sublista D este de 20% din prețul de referință, iar a celor din secțiunile C1 și C3 din sublista C, precum și din secțiunea E2 din sublista E este de 100% din prețul de referință.

.....
(5) Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), aprobat prin ordin al ministrului sănătății, elaborată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, și metoda de calcul pentru sublistele A, B, D, C - secțiunile C1 și C3, și E – secțiunile E1 și E2 din sublistă se aprobă prin ordin al președintelui Casei

Naționale de Asigurări de Sănătate. În listă se cuprind prețurile de referință aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Pentru medicamentele autorizate, care au primit preț și au fost listate în CANAMED, deținătorul de autorizație de punere pe piață este obligat să asigure medicamentul pe piață în cantități suficiente pentru asigurarea nevoilor de consum ale pacienților, de la data avizării prețului."

10. La articolul 158, preambulul alineatului (1) și alineatele (4), (6) ,(7) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 158

(1) Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internaționale - DCI, iar în cazuri justificate medical, în cazul medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, precum și în cazul produselor biologice și al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prescrierea se face pe denumirea comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale - DCI corespunzătoare. Modalitatea de prescriere a medicamentelor se aplică în mod corespunzător și în situația recomandării tratamentului prin scrisoare medicală/bilet de ieșire din spital utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Cu excepția cazurilor în care medicul recomandă o anumită denumire comercială, recomandarea farmacistului pentru denumirile comerciale aferente DCI prescrise de medic se face în ordinea crescătoare a prețului, începând cu medicamentul cel mai ieftin din cadrul DCI respective. Pentru bolile cronice, medicii pot prescrie unui asigurat medicamente cu și fără contribuție personală, care pot fi eliberate și decontate din bugetul FNUASS cu respectarea următoarelor condiții: (...)

.....

(4) Pentru persoanele prevăzute în legile speciale, care beneficiază de gratuitate suportată din Fond, în condițiile legii, casele de asigurări de sănătate suportă integral contravaloarea medicamentelor al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință, corespunzătoare medicamentelor cuprinse în sublistele A, B, C-sectiunea C1 și D pentru care se calculează preț de referință, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.

(6) Borderoul centralizator prevăzut la alin. (5) nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E, precum și medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripții în condițiile prevăzute la art. 156 alin. (3), în condițiile prevăzute în norme, pentru care medicul utilizează formulare de prescripție distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

(7) Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E , precum și borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidențierea medicamentelor din rețetele eliberate pentru titularii cardului european, medicamentelor din rețetele eliberate pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății și medicamentelor din rețetele eliberate pentru beneficiarii de formulare/documente europene, precum și medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor

din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripții în condițiile prevăzute la art. 156 alin. (3), după caz.

(9) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele sunt de maximum 7 zile în afecțiuni acute, de până la 8 - 10 zile în afecțiuni subacute și de până la 30 - 31 de zile pentru bolnavii cu afecțiuni cronice. Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate și cu schemă terapeutică stabilă, medicii de familie/medicii de specialitate din specialitățile clinice, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum și medicii din spital la externarea asiguratului, pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor și asiguratul beneficiar al prescripției medicale. Asigurații respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripție medicală pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripția medicală. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat precum și medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu este de până la 30 - 31 de zile.
(...)"

Art. II. – Decontarea medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. III. - Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 septembrie 2023.

PRIM-MINISTRU
Ion-Marcel CIOLACU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Asigurarea accesului tuturor asiguraților la servicii medicale paraclinice recomandate de medicii de familie în cadrul consultațiilor preventive din pachetul de servicii medicale de bază, pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 4 alin. (1) lit. a) și art. 5 alin. (2) din Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului.

Asigurarea accesului asiguraților la medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent, pachetele de servicii medicale acordate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

Contractul-cadru reglementează, între altele, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la lista serviciilor medicale și a medicamentelor pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază corelat cu alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. b) și d) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul Sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În ceea ce privește decontarea la nivelul realizat a serviciilor medicale paraclinice necesare pentru depistarea precoce a unor afecțiuni, inclusiv maligne, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiționale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenței medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialități paraclinice doar pentru analizele medicale de laborator, recomandate de medicii de familie persoanelor cu vârsta de peste 40 ani, în cadrul consultațiilor preventive din pachetul de bază.

Referitor la medicamente, este reglementat procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublista A, care este de 90% din prețul de referință, a celor din sublista B - de 50% din prețul de referință, a celor din sublista D - de 20% din prețul de referință, precum și pentru cele din secțiunile C1 și C3 din sublista C, care este de 100% din prețul de referință.

Furnizorii de medicamente au dreptul să încaseze de la asigurați contribuția personală reprezentând diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, și D din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asupra prețului de referință, respectiv diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și prețul de referință al medicamentelor, decontată de casele de asigurări de sănătate.

Pentru persoanele prevăzute în legile speciale, care beneficiază de gratuitate suportată din Fond, în condițiile legii, casele de asigurări de sănătate suportă integral contravaloarea medicamentelor al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință, corespunzătoare medicamentelor cuprinse în sublistele pentru care se calculează preț de referință, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.

În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente au, între altele, și următoarele obligații:

- să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secțiunile C1 și C3 și din sublista D, precum și cu medicamentele imunologice cuprinse în sublista E din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- să verifice dacă au fost respectate condițiile prevăzute în norme referitoare la numărul de medicamente, cantitatea și durata terapiei în funcție de tipul de afecțiune: acut, subacut, cronic, prevenție pentru prescripțiile medicale off-line și cele pentru substanțele și preparatele psihotrope și stupefiante;

- să elibereze medicamentele din sublistele A, B, C - secțiunile C1 și C3 și din sublista D din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale căror prețuri pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu prețul de referință, cu excepția cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială sau la cererea asiguratului. (...) În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceleiași DCI au prețul de vânzare cu amănuntul mai mare decât prețul de referință, farmacia trebuie să obțină acordul informat și în scris al asiguratului/primitorului pe prescripție - componenta eliberare. [potrivit prevederilor art. 153 lit. a), e) și s) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023]

Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internaționale - DCI, iar în cazuri justificate medical, precum și în cazul produselor biologice și al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prescrierea se face pe denumirea comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale - DCI corespunzătoare. [potrivit prevederilor art. 158 alin. (1) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023]

Programul de activitate săptămânal al cabinetului medical individual, precum și al fiecărui medic de familie cu listă proprie care își desfășoară activitatea în alte forme de organizare a cabinetelor medicale, organizat în funcție de condițiile specifice din zonă, trebuie să asigure minimum 35 de ore pe săptămână și minimum 5 zile pe săptămână, repartizarea acestuia pe zile și ore fiind stabilită în funcție de condițiile specifice din zonă de către reprezentantul legal al cabinetului.

Pentru cabinetele medicale individuale cu puncte de lucru secundare, medicul de familie titular sau medicul/medicii angajați ai acestuia trebuie să asigure un program de lucru de minimum 10 ore pe săptămână în norma de bază sau peste norma de bază cabinetului.

[potrivit prevederilor art. 13 alin. (1) și (4) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023]

2.3 Schimbări preconizate

Pentru serviciile medicale paraclinice, recomandate de medicii de familie în cadrul consultațiilor preventive din pachetul de bază sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiționale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenței medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialități paraclinice. Pentru serviciile medicale paraclinice menționate, furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activității în vederea decontării, un centralizator al cărui model este prevăzut prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Pentru coroborare cu prevederile articolului 13 din Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, spitalele

sunt obligate să suporte pentru asigurații internați în regim de spitalizare continuă și în regim de spitalizare de zi, toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv cheltuielile din secțiile/compartimentele de ATI - structuri care nu internează/externează direct cazuri, precum și pentru medicamente - în limita listei prezentate la contractare, materiale sanitare și investigații paraclinice, cu excepția:

- a) medicamentelor și materialelor sanitare, pentru afecțiunile din programele naționale de sănătate;
- b) dispozitivelor medicale și serviciilor de tratament și/sau diagnostic pentru unele afecțiuni din programele naționale de sănătate, inclusiv serviciilor conexe actului medical;
- c) serviciilor de radioterapie acordate în cadrul Subprogramului de radioterapie al bolnavilor cu afecțiuni oncologice internați în regim de spitalizare continuă, în orice altă secție/compartiment în afară de secția/compartimentul de radioterapie.

Se reglementează pentru coroborare cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, procentul de compensare pentru medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, prevăzute în sublista E, care este de 50% din prețul de referință pentru cele din secțiunea E1, și 100% din prețul de referință pentru cele din secțiunea E2. Sunt corelate în consecință și celelalte prevederi din Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, respectiv:

- Furnizorii de medicamente au dreptul să încaseze de la asigurați contribuția personală reprezentând diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, D și E – secțiunea E1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asupra prețului de referință, respectiv diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și prețul de referință al medicamentelor, decontată de casele de asigurări de sănătate.
- Pentru persoanele prevăzute în legile speciale, care beneficiază de gratuitate suportată din Fond, în condițiile legii, casele de asigurări de sănătate suportă integral contravaloarea medicamentelor al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință, corespunzătoare medicamentelor cuprinse în sublistele A, B, C-secțiunea C1 și D pentru care se calculează preț de referință, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.
- În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente au, între altele, și următoarele obligații:
 - să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preț pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu prețul de referință - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secțiunile C1 și C3 și din sublista D, precum și cu medicamentele imunologice cuprinse în sublista E din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - să verifice dacă au fost respectate condițiile prevăzute în norme referitoare la numărul de medicamente, cantitatea și durata terapiei în funcție de tipul de afecțiune: acut, subacut, cronic, prevenție pentru prescripțiile medicale off-line și cele pentru substanțele și preparatele psihotrope și stupefiante;
 - să elibereze medicamentele din sublista E - secțiunile E1 și E2 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit denumirii comerciale prescrise de medic.
- Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internațională - DCI, iar în cazuri justificate medical, în cazul medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu, precum și în cazul produselor biologice și al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-

volum-rezultat prescrierea se face pe denumirea comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale - DCI corespunzătoare.

- Farmaciile întocmesc borderou centralizator distinct pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E, borderou ce cuprinde distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidențierea medicamentelor din rețetele eliberate pentru titularii cardului european, medicamentelor din rețetele eliberate pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății și medicamentelor din rețetele eliberate pentru beneficiarii de formulare/documente europene, precum și medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii cu venituri din pensii și indemnizație socială pentru pensionari, de până la 1.608 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri.
- Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunității active de care beneficiază unele segmente populaționale în tratamentul ambulatoriu este de până la 30 - 31 de zile.

Prevederile prin care se reglementează programul medicului de familie titular sau al medicul/medicilor angajați ai acestuia în cabinetele medicale individuale cu puncte de lucru secundare, au fost extinse și pentru medicii de familie care își desfășoară activitatea ca unic medic în unitățile medico-sanitare cu personalitate juridică, care desfășoară activitate în conformitate cu art. 15 din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, înființate potrivit Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare – pentru coroborare cu prevederile art. 75 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost completate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 63/2023 pentru stabilirea unor măsuri la nivelul structurii organizatorice aferente unităților sanitare, precum și stabilirea unor măsuri privind salarizarea personalului din sistemul sanitar public și pentru completarea unor acte normative în domeniul sănătății și în domeniul fiscal, publicată în Monitorul Oficial nr. 603 din 30 iunie 2023.

Prin proiectul de act normativ se clarifică obligația furnizorilor de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, de a asigura prezența, pentru cel puțin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/a unor medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016, sau a unui medic/a unor medici care au obținut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceștia au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă, această obligație fiind instituită pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte – pentru corelare cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificat art. 5 din Anexa nr. 1, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2022.

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
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: Nu este cazul.						
4.8 Alte informații – Nu sunt.						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ –						

<p>Se modifică Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 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.</p>
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor 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>Proiectul de 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 asumate</p> <p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>5.6. Alte informații - Nu sunt</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 6-a</p> <p style="text-align: center;">Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</p>
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – Nu este cazul</p>
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale</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 - se supune avizului Consiliului legislativ.</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 - Nu sunt.</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 7-a</p> <p style="text-align: center;">Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>
<p>7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ</p> <p>În cazul proiectului de act normativ sunt incidente prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</p> <p>Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în transparență decizională, în data de 21.07.2023.</p>
<p>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</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 8-a</p> <p style="text-align: center;">Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</p>
<p>8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ - Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>8.2 Alte informații - Nu sunt.</p>

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre a Guvernului pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 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.

Ministrul sănătății

Alexandru Rafila

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

Viceprim-ministru

Marian NEACȘU

Avizăm:

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

**Ministrul justiției,
Alina-Ștefania GORGHIU**

**Ministrul finanțelor,
Marcel-Ioan Boloș**