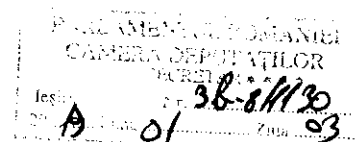


Nr. 15551, 15552, 15553, 15549, 15574, 15573, 15572, 15571,
15570, 14383, 12586, 12921, 15473, 15475, 15474, 15484,
15483, 15482, 15481, 15480, 15477, 15478, 15505, 15504,
15503, 15502, 15501, 15545, 15542, 15518, 15517, 15516,
15515, 15514, 15513, 15512, 15511, 15510, 15509, 15508,
15507, 15506/ 27. DEC. 2018

Către: **Domnul Cristian BUICAN**
Secretar al Camerei Deputaților



Ref. la: **Răspunsuri la întrebări formulate de deputați**

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu stimă,

pentru **Viorel ILIE**, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat





Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CABINET PREȘEDINTE
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_președinte@casan.ro
 Tel. 0372.309.270; Fax 0372.309.231



Nr. RV 8312 / 19.12.2018

Nr. 15542/M.R.P.
 Data 19.12.2018

--6421A-

Către,

MINISTERUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL
DOMNULUI MINISTRU VIOREL ILIE

Stimate domnule ministru

Urmare adresei dvs. nr. 14.375/29.11.2018, transmisă Casci Naționale de Asigurări de Sănătate, unde a fost înregistrată cu nr. RV 8.312/05.12.2018, referitoare la întrebarea formulată de doamna deputat Bâzgan-Gayral Oana-Mioara, vă comunicăm următoarele:

▪ Actul normativ care guvernează materia asigurărilor sociale de sănătate din România, respectiv **Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevede:

Titlul VII Asigurări sociale de sănătate

- art. 220

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

- art. 221:

„(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:
 (...)

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

(...)

i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia; (...)

Potrivit reglementărilor art. I pct. 28 și art. II alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 începând cu data de 1 ianuarie 2019, la articolul 221 alineatul (1), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

„i) dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;”

În conformitate cu dispozițiile art. 244 alin. (3) din legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare:

„(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.”

În aplicarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006, condițiile acordării asistenței medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt reglementate prin prevederile următoarelor acte normative subsecvente :

- **Hotărârea 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**, cu modificările ulterioare

- **Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018**, cu modificările ulterioare.

Pachetul de bază pentru dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu se regăsește la Anexa nr. 1 a **Hotărârii Guvernului nr. 140/2018**, iar detalierea listei dispozitivelor medicale, tipul acestora, termenle de înlocuire și condițiile acordării sunt prevăzute în anexele nr. 38 și 39 la **Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 - act normative a cărui aplicabilitate a fost prelungită până la data de 31 martie 2018**.

Categoriile de dispozitive medicale din pachetul de bază din sistemul asigurărilor sociale de sănătate sunt:

1. Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.,
2. Dispozitive pentru protezare stomii,
3. Dispozitive pentru incontinență urinară,
4. Proteze pentru membrul inferior,
5. Proteze pentru membrul superior,
6. Orteze, respectiv: 6.1. Orteze pentru coloană vertebrală, 6.2. Orteze pentru membru superior, 6.3. Orteze pentru membru inferior,
7. Încălțăminte ortopedică,
8. Dispozitive pentru deficiențe vizuale,
9. Echipamente pentru oxigenoterapie și ventilație noninvasivă,
10. Dispozitive pentru terapia cu aerosoli,
11. Dispozitive de mers,
12. Proteză externă de sân.

Precizăm că pentru perioada 2007 – 2018, la care se face referire în întrebarea formulată de doamna deputat Băzgan-Gayral Oana-Mioara, actele normative care au fost aplicabile (Contract-cadru și Normele metodologice de aplicare a acestuia) au reglementat categoriile de dispozitive medicale mai sus menționate sau unele dintre acestea. (ex. proteza externă de sân a fost introdusă în pachetul de bază în anul 2015), în conformitate cu definiția „dispozitivelor medicale” așa cum este prevăzută în prezent la art. 221 lit. i) din **Legea nr. 95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Întrucât sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” urmează să se utilizeze începând cu data de 1 ianuarie 2019, considerăm că Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) are competențele legale prin

care dispozitivele medicale din Pachetul de bază pentru dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu pot fi încadrate în categoria dispozitivelor medicale asistive întrucât la Titlul XX „Dispozitive medicale” din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se prevede:

- art. 932

(1) ANMDM este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) ANMDM exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) Politică în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate va solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) să comunice care dintre dispozitivele medicale din pachetul de bază pot fi încadrate în categoria dispozitivelor asistive.

În ceea ce privește fondurile alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în perioada 2007-2018 pentru paragraful „Dispozitive și echipamente medicale”, vă comunicăm:

- milioane lei -

Realizări an 2007	Realizări an 2008	Realizări an 2009	Realizări an 2010	Realizări an 2011	Realizări an 2012	Realizări an 2013	Realizări an 2014	Realizări an 2015	Realizări an 2016	Realizări an 2017	Credite bugetare an 2018
83,7	110,9	95,2	87,1	100,0	110,4	157,8	177,8	186,1	199,5	206,3	205,8

Cu stimă,

P. PRESEDINTE
Răzvan Teodor MĂLĂCĂNESCU

Vicepreședinte

