

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 *Titlul proiectului de act normativ*

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
pentru completarea art. 362 din Legea nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a *Motivul emiterii proiectului de act normativ*

1. Descrierea situației actuale

Statul, prin Ministerul Sănătății este acționar la două unități aflate sub autoritatea sa, respectiv S.C. ANTIBIOTICE S.A. Iași și Compania Națională "Unifarm" - S.A. București.

Societatea Comercială ANTIBIOTICE S.A. este principalul producător național de medicamente generice și singurul la care acționar majoritar este statul român prin Ministerul Sănătății, care deține un procent de 53% din totalul acțiunilor companiei.

Misiunea S.C. Antibiotice S.A. este aceea de a produce medicamentele necesare aplicării unor tratamente medicale bazate pe dovezi, cu efecte terapeutice certe, la un preț accesibil populației, contribuind în acest mod la îmbunătățirea calității vieții oamenilor. Portofoliul de peste 150 de medicamente acoperă o gamă largă de arii terapeutice. Strategia de dezvoltare a produselor este centrată, în mod prioritar, pe medicamentele din clasele cardiovasculare, antiinfecțioase și sistem nervos central. Pe piața internă, Antibiotice se diferențiază ca principal producător de medicamente antiinfecțioase și singurul de substanțe active obținute prin biosinteză (Nistatina).

Compania Națională UNIFARM SA este societate pe acțiuni cu capital integral de stat, aflată sub autoritatea Ministerului Sănătății.



Compania Națională "Unifarm" - S.A. a fost înființată pentru ca Ministerul Sănătății să poată rezolva operativ situațiile speciale, de excepție, ce pot apărea în activitatea complexă în vederea asigurării unei bune stări de sănătate a populației.

Obiectul de activitate al Companiei Naționale "Unifarm" - S.A. îl constituie, în principal: asigurarea cu medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice, produse tehnico-medicale, aparatură și echipamente sanitare, seruri și vaccinuri, reactivi și cu alte produse din producția internă și din import a unităților sanitare publice din sistemul național de sănătate. Compania Națională "Unifarm" - S.A. aplică politicile și strategiile Ministerului Sănătății în vederea asigurării programelor naționale de sănătate, prevăzute în Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică. De asemenea, prin depozite și subdepozite teritoriale proprii, asigură constituirea rezervei pentru situații speciale pentru medicamente și dispozitive medicale cu finanțare integrală de la bugetul de stat, precum și stocarea, păstrarea, împrumutarea, scoaterea sub formă de împrumut sau definitivă a acestora din rezerva pentru situații speciale.

Activitatea desfășurată de Compania Națională "Unifarm" - S.A. este o activitate strict comercială bazată pe contracte încheiate între Companie și unitățile sanitare publice pentru furnizarea de produse destinate activității medicale. Din aceste activități Compania Națională „UNIFARM” obține un profit care asigură funcționarea instituției și dezvoltarea activității sale.

Pentru rezolvarea situațiilor critice caracterizate prin discontinuitate în aprovizionare operativă și continuă a unităților sanitare publice cu medicamente necesare în tratamentul bazat pe dovezi a pacienților cuprinși în programele naționale de sănătate de oncologie / oncohematologie, TBC, HIV/SIDA și transplant etc. sau în alte situații definite de autoritățile competente ale statului ca fiind situații speciale.

Medicamentele cu risc major de discontinuitate în aprovizionare sunt acele medicamente care, deși sunt esențiale în tratamentul bazat pe dovezi a unor patologii spitalizate, din anumite cauze, în special datorită prețului foarte mic, nu mai prezintă interes comercial pentru producători și nu mai pot fi cumpărate prin procedurile de achiziție consacrate. În această categorie se înscriu o parte dintre medicamentele oncologice, TBC, HIV/SIDA și transplant, antidoturi. De asemenea, în această categorie sunt și o parte dintre medicamentele specifice bolilor neurologice, cardiovasculare și ale aparatului respirator, precum și cele pentru alte numeroase afecțiuni cronice.

Cauzele disfuncționalităților în aprovizionarea acestor medicamente sunt:

- prețul foarte scăzut din România (cel mai mic preț din 12 state din Uniunea Europeană) ceea ce face ca producătorii să nu fie interesați de autorizarea și aducerea lor în țară;
- perioadele lungi de decontare (peste 210 zile);
- unele dintre acestea nu se mai află în producție sau sunt blocate la producători din rațiuni economice sau impuse de respectarea regulilor de siguranță fabricației;
- producătorii nu dețin autorizație de punere pe piață pentru România.

Identificarea și listarea acestor medicamente de nevoi speciale s-au făcut de către Comisia pentru monitorizare a pieței de medicamente, constituită prin



ministrului sănătății nr. 665/2012, în colaborare cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, pe baza unor proceduri de evaluare stricte. Lista finală, cu medicamentele cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionarea unităților sanitare publice cu paturi cuprinde 100 de denumiri comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care lipsesc.

Producătorii și distribuitorii direcți de medicamente, contactați de UNIFARM și-au manifestat intenția de a furniza medicamentele incluse în listă cu condiția plății acestora în avans, la livrare sau, în mod excepțional, în termen de cel mult 30 de zile.

Ținând seama de faptul că discontinuitatea în aprovizionare a unor medicamente de nevoi speciale este o problemă majoră de sănătate publică, lipsa unor măsuri imediate ar duce la generalizarea unor situații cu consecințe negative pentru pacienții aflați în tratament.

Având în vedere gravitatea situației, impactul emoțional negativ asupra populației datorită lipsei unor medicamente necesare în tratamentul bazat pe dovezi a afecțiunilor oncologice, TBC, HIV/SIDA și transplant, a antidoturilor, precum și a unora dintre medicamentele specifice bolilor neurologice, cardiovasculare și ale aparatului respirator, este necesară finanțarea din fonduri proprii a societăților aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, la care statul român este acționar majoritar, pentru achiziționarea sau producerea de către acestea a medicamentelor cu risc major în tratamentul unor patologii spitalizate, care, din cauza prețului scăzut și a perioadelor lungi de decontare, nu prezintă interes pentru a fi aduse în țară de alți distribuitori de medicamente, sau importul lor este mult mai costisitor decât producerea lor în țară.

Promovarea proiectului de act normativ, pe calea unei ordonanțe de urgență este impusă de necesitatea rezolvării urgente a unor situații de excepție prin asigurarea condițiilor pentru producerea sau achiziționarea medicamentelor de către societățile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății. Astfel, se asigură îndeplinirea obiectivelor programelor naționale de sănătate precum și ridicarea gradului de accesibilitate a pacienților cu afecțiuni majore la tratamentele recomandate de medici conform protocoalelor terapeutice, în acord cu standardele internaționale și drepturile pacienților garantate și aplicate în Uniunea Europeană

2. Schimbări preconizate

Prin acest proiect de act normativ se creează baza legislativă privind acordarea din bugetul Ministerului Sănătății a fondurilor către societățile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, la care statul este acționar majoritar, prin aport în numerar și majorarea capitalului social.

3. Alte informații

Asigurarea continuității în aprovizionare cu medicamente îmbunătățește raportul cost-eficacitate și generează majorarea gradului de satisfacție declarată a pacienților față de sistemul de sănătate.



Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic

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. Impactul asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Impactul social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impactul asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte informații

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 3 ani)

Proiectul de act normativ nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat. Sumele alocate vor fi asigurate prin realocarea fondurilor aprobate în bugetul de venituri și cheltuieli al Ministerului Sănătății.

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

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

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. Măsuri 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
6. Alte informații
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. Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
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. Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente, cu modificările și completările ulterioare: Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ : Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ nr.52/2013. b) Consiliul Suprem de apărare a Țării



- c) Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței : Aviz consultativ nr.990/29.01.2013
e) Curtea de Conturi

6. Alte informații

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

S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cu modificările și completările ulterioare.

2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra securității cetățenilor și-a diversității biologice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Alte informații

Secțiunea a 8-a
Măsuri 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

2. Alte informații



Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea art.362 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

PRIM-MINISTRU

VICTOR VIOREL PONTA

