

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului proiect de act normativ

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, a fost reglementată taxa clawback, o contribuție financiară pusă în sarcina producătorilor de medicamente. Instituirea acestei contribuții a fost motivată de mărirea permanentă a numărului de pacienți care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creșterea consumului de medicamente și implicit la creșterea cheltuielilor suportate din fonduri publice, depășindu-se plafonul alocat medicamentelor.

Scopul acestei taxe este ca producătorii de medicamente să suporte contravaloarea medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, depășindu-se fondurile pe care statul le poate aloca.

Având în vedere consumul ridicat de medicamente care a condus la depășirea plafonului alocat, pentru asigurarea unui acces neîntrerupt al populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și în unitățile sanitare cu paturi, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății s-a aprobat un sistem de contribuții pentru suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate.

Astfel, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, o contribuție trimestrială calculate conform prevederilor art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările

ulterioare.

Pentru aplicarea prevederilor anterior menționate ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care datorează contribuția, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în Platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate.

Valoarea consumului total trimestrial de medicamente suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, se stabilește de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pe fiecare plătitor de contribuție. Această valoare se obține prin centralizarea consumului la nivel național pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, aferente medicamentelor din lista depusă la Casa Națională de Asigurări de Sănătate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru care se datorează contribuția trimestrială.

La nivelul trimestrului III al anului 2019, valoarea procentului "p" – calculat conform formulei prevăzută în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, ce urmează a fi aplicat de fiecare plătitor de contribuție în stabilirea, calcularea, declararea și plata contribuției trimestriale (clawback) a fost de 26,49%, cu o creștere de 1,28 puncte procentuale față de nivelul trimestrului II al anului 2019.

Cea mai mare valoare a procentului "p" înregistrată de la data implementării mecanismului clawback prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, la o valoare constantă a BAt din trimestrul IV al anului 2012 de 1.515 milioane lei, fără TVA, a fost de 26,10 %, valoare înregistrată în trimestrul I al anului 2015.

2. Schimbări preconizate

Având în vedere tendința anuală de creștere a consumului de medicamente, care conduce la creșterea contribuției trimestriale până la un nivel care poate fi nesustenabil și care implică discontinuități în asigurarea tratamentului pacienților până la imposibilitatea asigurării acestuia, este necesară intervenția de urgență pentru majorarea cu rata inflației aferentă anului 2018 a bugetului aprobat trimestrial (BAt), pentru trimestrul IV al anului 2019.

Astfel, prin proiectul de act normativ se reglementează ajustarea bugetului CNAS destinat consumului de medicamente (BAt). Măsura a fost convenită la întâlnirea

desfășurată la sediul Ministerului Finanțelor Publice în data de 12.12.2019, între reprezentanții Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și reprezentanții industriei farmaceutice din România, desemnați prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1803/2019 și având în vedere obiectivul stabilit cu privire la contribuția trimestrială (clawback).

Pentru menținerea contribuției trimestriale (clawback) la un nivel sustenabil, este necesar ca această măsură să fie aplicată pentru trimestrul IV al anului 2019. Astfel, se propune ca valoarea BAT din prezent să fie majorată cu rata inflației aferentă anului 2018.

Astfel, se reglementează, prin excepție de la prevederile art. 3⁴, pentru trimestrul IV al anului 2019 valoarea BAT să fi de 1.668 milioane lei. Creșterea valorică (fără TVA) a bugetului trimestrial de referință este de 73 milioane lei.

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

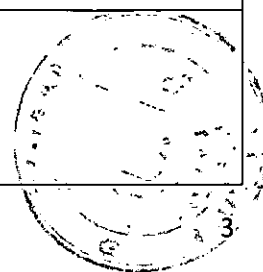
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte informații

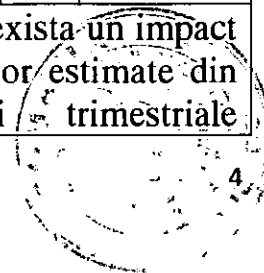
Nu sunt



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)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - Sem. II	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	Pentru anul 2019, nu exista un impact bugetar asupra veniturilor estimate din incasarea contributiei trimestriale					



(clawback), în condițiile în care, contribuția aferenta trimestrului IV al anului 2019 se încasează în Trimestrul I al anului 2020.

Influențele asupra bugetului FNUASS a măsurilor de ajustare a BAT pentru trimestrul IV al anului 2019, conduc la diminuarea veniturilor estimate a fi încasate cu cca. 73 milioane lei.

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

1. Măsuri 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):

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. 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

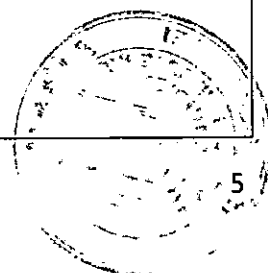
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, 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

În vederea elaborării actului normativ au fost efectuate întâlniri între reprezentanții Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și reprezentanții industriei farmaceutice din România - Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente și Patronatul Producătorilor Industriali de Medicamente din România.

A fost solicitat și punctul de vedere al Consiliului Concurenței, instituție care prin adresa nr. 18037/2019 apreciază ca modificările propuse nu conțin aspecte care să contravină prevederilor Legii concurenței nr. 21/1996.

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

Reprezentativitate la nivel național.

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

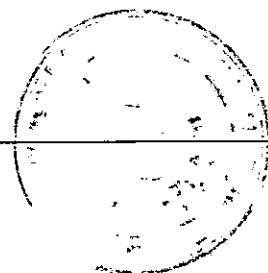
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5. Informații privind avizarea de către:

- a) Consiliul Legislativ – a avizat favorabil proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 1052/2019.
- 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 respectă prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.

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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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 proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

LUDOVIC ORBAN

A circular official stamp of the Government of Romania, featuring the coat of arms in the center and the text "GUVERNUL ROMÂNIEI" around the perimeter.