



PRIM MINISTRU

Biroul permanent al Senatului

L. 294 / 6.06.2023

Doamnă vicepreședinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul:

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr. 308/2022 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 14/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de domnul deputat USR Adrian Wiener și un grup de deputați USR (**Bp.209/2023**).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare completarea pct. 5 din *Legea nr. 308/2022 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 14/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, în sensul ca sumele recuperate de către casele de asigurări de sănătate de la furnizorii de medicamente potrivit prevederilor¹ art. III și IV din *Ordonanța Guvernului nr. 14/2022 pentru*

¹ ART. III

(1) Se aprobă exonerarea de la plată a sumelor care ar fi rezultat în condițiile în care prețurile maxime ale medicamentelor actualizate de Ministerul Sănătății începând cu data de 1 iulie 2015 ar fi fost aplicabile și în semestrul I al anului 2015, stabilite ca urmare a recalculării de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate a valorilor de consum de medicamente raportate, validate și înregistrate în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru fiecare lună din perioada 1 ianuarie-30 iunie 2015, în baza prețurilor de referință aferente medicamentelor cu și fără contribuție personală de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală, respectiv a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, valabile în luna iulie 2015, precum și a accesoriilor aferente, drept consecință a constatării de către Curtea de Conturi a României a unor economii astfel estimate la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și încadrate ca prejudiciu.

(2) Se aprobă exonerarea de la plată a sumelor decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele eliberate începând cu luna ianuarie a anului 2015, reprezentând diferența dintre prețul de referință valabil la data eliberării medicamentelor și prețul de vânzare cu amănuntul recalculat, care ar fi rezultat din aplicarea de către farmacii a cotelor de adaos comercial prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, cu

modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, să se restituie la cererea furnizorilor.

II. Observații

A. Considerații privind reglementările introduse prin *Legea nr.308/2022*:

Prin dispozițiile pct. 5 al articolului unic din *Legea nr. 308/2022* s-a asigurat limitarea consecințelor negative ale aplicării retroactive, pentru semestrul I al anului 2015, a prețurilor maxime ale medicamentelor valabile începând cu data de 1 iulie 2015, urmare a unei măsuri dispuse prin *Decizia Curții de Conturi a României nr. 8/2016*, emisă de directorul Direcției 2 din cadrul Departamentului V al Curții de Conturi, pentru înlăturarea deficiențelor constatate și consemnate în Raportul de audit financiar, încheiat în urma acțiunii de „*Audit financiar asupra conturilor de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate*”.

modificările și completările ulterioare, la prețul de achiziție sau la un preț de achiziție care se diminuează cu reducerile comerciale, potrivit dispozițiilor Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1.802/2014 pentru aprobarea Reglementărilor contabile privind situațiile financiare anuale individuale și situațiile financiare anuale consolidate, cu modificările și completările ulterioare, precum și a accesoriilor aferente, drept consecință a constatării de către Curtea de Conturi a României a unor economii astfel estimate la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și încadrate ca prejudiciu.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică furnizorilor cu care casele de asigurări de sănătate au avut încheiate contracte de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, precum și contracte de furnizare de medicamente și a unor materiale sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, în perioada 2015-2016.

ART. IV

(1) Se aprobă exonerarea de la plată a sumelor decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele eliberate începând cu luna ianuarie a anului 2015, reprezentând diferența dintre prețul de referință valabil la data eliberării medicamentelor și prețul de vânzare cu amănuntul recalculat, care ar fi rezultat din aplicarea de către farmacii a cotelor de adaos comercial prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, la prețul de achiziție sau la un preț de achiziție care se diminuează cu reducerile comerciale, potrivit prevederilor Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1.802/2014 pentru aprobarea Reglementărilor contabile privind situațiile financiare anuale individuale și situațiile financiare anuale consolidate, cu modificările și completările ulterioare, precum și a accesoriilor aferente, drept consecință a constatării de către casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București a unor prejudicii, astfel cum au fost stabilite de către Curtea de Conturi a României, potrivit prevederilor art. III alin. (1) și (2).

(2) Prevederile alin. (1) se aplică furnizorilor cu care casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București au avut încheiate contracte de furnizare de medicamente, cu și fără contribuție personală, în tratamentul ambulatoriu, precum și contracte de furnizare de medicamente și a unor materiale sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, în perioada 2017-2022.

În acest sens, prin actul normativ s-a reglementat exonerarea furnizorilor de medicamente care s-au aflat în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate în perioada 2015-2016 de la plata sumelor care ar fi rezultat în condițiile în care prețurile maxime ale medicamentelor actualizate de Ministerul Sănătății începând cu data de 1 iulie 2015 ar fi fost aplicabile și în semestrul I al anului 2015, stabilite ca urmare a recalculării de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) a valorilor de consum de medicamente raportate, validate și înregistrate în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru fiecare lună din perioada 1 ianuarie 30 iunie 2015, în baza prețurilor de referință aferente medicamentelor cu și fără contribuție personală de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală, respectiv a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, valabile în luna iulie 2015, precum și a accesoriilor aferente.

Actul normativ a vizat și exonerarea furnizorilor de medicamente care s-au aflat în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate în perioada 2015 - 2016 de la plata sumelor pe care le-ar fi presupus punerea în aplicare a unei alte măsuri a Curții de Conturi a României, dispusă prin aceeași decizie, cu privire la recuperarea sumelor decontate din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS) pentru medicamentele eliberate în perioada 2015-2016, reprezentând diferența dintre prețul de referință valabil la data eliberării medicamentelor și prețul de vânzare cu amănuntul recalculat, care ar fi rezultat din aplicarea de către farmacii a cotelor de adaos comercial prevăzute de *Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman*, la prețul de achiziție sau la un preț de achiziție care se diminuează cu reducerile comerciale, potrivit dispozițiilor *Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1802/2014 pentru aprobarea Reglementărilor contabile privind situațiile financiare anuale individuale și situațiile financiare anuale consolidate, cu modificările și completările ulterioare*.

De asemenea, au fost exonerate la plată și eventualele sume pe care furnizorii de medicamente care s-au aflat în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate în perioada 2017 - 2022 ar fi trebuit să le plătească ca diferență între prețul de referință valabil la data eliberării medicamentelor și prețul de vânzare cu amănuntul recalculat, care ar fi rezultat din aplicarea de către farmacii a cotelor de adaos comercial

prevăzute de *Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare*, la prețul de achiziție sau la un preț de achiziție care se diminuează cu reducerile comerciale, potrivit prevederilor *Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1802/2014*, precum și a accesoriilor aferente.

B. Considerații privind inițiativa legislativă

1. Față de obiectul de reglementare al propunerii legislative, având în vedere mențiunile cuprinse în *Expunerea de motive*, apreciem că era necesar de precizat faptul că furnizorii de medicamente aflați în relație contractuală cu CAS Arad se află într-o altă situație juridică, distinctă.

Astfel, la nivelul CAS Arad, începând cu anul 2017, a fost introdusă o clauză suplimentară în contractele încheiate cu farmaciile, asumată de părți, cu următorul cuprins:

„Pentru medicamentele eliberate în baza contractului încheiat cu C.A.S. Arad, furnizorul se obligă să stabilească prețul de vânzare cu amănuntul al medicamentelor în farmacie cu respectarea dispozițiilor art. 19 din Ordinul M.S. nr.368/2017 privind cota de adaos comercial maxim în farmacie, care se aplică prin raportare la nivelul valoric al prețului cu ridicata, astfel încât să se asigure punerea în aplicare a dispozițiilor art.1 alin.6 și art.2 din Ordinul C.N.A.S. nr.615/2010, cu modificările și completările ulterioare, privind suma maximă decontată de casele de asigurări de sănătate.

Furnizorul se obligă ca, pentru stabilirea prețului de vânzare cu amănuntul al medicamentelor în farmacie să aplice cota de adaos comercial maxim admis conform normei legale, inclusiv în situația în care prețul cu ridicata al medicamentelor este diminuat corespunzător aplicării unei reduceri comerciale acordate de distribuitor (discount, rabat etc.)”.

Existența acestei clauze apare menționată în toate litigiile dintre CAS Arad și astfel de furnizori.

Trebuie menționat și faptul că acțiunile de control efectuate la nivelul CAS Arad nu au avut în vedere *Decizia nr. 8/2016 a Curții de Conturi a României* și s-au derulat luând în considerare perioada controlată începând cu anul 2017, când au fost incluse în contractele încheiate cu CAS Arad clauzele mai sus menționate. Practic, prin această

clauză, așa cum este formulată, s-a urmărit să se dea eficacitate prevederilor:

- art. 152 lit. a) din Contractul-cadru², potrivit căroră în relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente evaluați au obligația 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 din *Hotărârea Guvernului nr.720/2008*³;

- art. 1 alin. (6) din *Ordinul președintelui CNAS nr. 615/2010*⁴, potrivit căroră pentru medicamentele al căror preț pe unitate terapeutică este mai mic decât prețul de referință calculat potrivit alin. (1), acesta devine preț de referință, la care se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste. Suma rezultată prin aplicarea procentului de compensare reprezintă suma maximă decontată de casele de asigurări de sănătate.

În concret, furnizorii s-au obligat, prin contract, să aplice o cotă maximă de adaos comercial, acceptând diminuarea prețului cu ridicata a medicamentelor ca urmare a unor reduceri comerciale acordate de distribuitor, ceea ce conduce în final la calculul prețului cu amănuntul pe baza costului produselor farmaceutice ajustat ca urmare a reducerilor comerciale.

Pentru celelalte case de asigurări de sănătate situația a fost diferită, întrucât stabilirea eventualelor prejudicii a fost făcută luându-se în considerare dispozițiile legale și interpretarea acestora de către Curtea de Conturi a României, concretizate în emiterea *Deciziei nr. 8/2016*, care au fost ulterior confirmate prin *Sentința Civilă nr. 2174/08.06.2017 a Curții de Apel București*, rămasă definitivă în 2022⁵.

² Contractul-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, care în perioada 2016 - 2017 a fost aprobat prin HG nr. 161/2016, iar în perioada 2018-2022 a fost aprobat prin HG nr. 140/2018.

³ 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.

⁴ privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu

⁵ CNAS a formulat acțiune în instanță pentru suspendarea și anularea măsurilor dispuse prin Decizia Curții de Conturi a României nr. 8/2016, formându-se în acest sens Dosarul nr. 7244/2/2016 pe rolul Curții de Apel București - Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal.

Este de reținut în acest context faptul că, în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale derulează cu casele de asigurări de sănătate relații civile, de natură contractuală, pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Astfel, în ceea ce privește furnizarea de medicamente în sistemul de asigurări sociale de sănătate sunt incidente dispozițiile *Legii nr. 95/2006*, ale *Contractului-cadru* și ale *Normelor metodologice de aplicare* a acestuia, reglementări care se aplică cu prioritate, acestea fiind completate, în măsura în care nu dispun, de norme de drept comun la care vom face referire în cele ce urmează.

Codul civil definește contractul ca fiind acordul de voință dintre două sau mai multe persoane cu intenția de a constitui, modifica, transmite sau stinge un raport juridic⁶. Din analiza dispozițiilor *Codului civil* se desprind câteva principii de bază care reglementează atât instituția juridică a contractului, în general, cât și contractele de prestări servicii, în special.

În acest sens, trebuie reținut faptul că, potrivit art. 1167 din *Codul civil*, toate contractele se supun regulilor generale reglementate de *Codul civil*, regulile particulare privitoare la anumite contracte fiind prevăzute atât în *Codul civil*, cât și în legi speciale.

Se evidențiază, în acest sens, *principiul forței obligatorii a contractului*, consacrat într-o formulare expresă de art. 1270 alin. (1) din *Codul civil*, potrivit căruia, contractul valabil încheiat are putere de lege între părțile contractante, acestea fiind ținute să-l respecte și să execute

Cererea de anulare fost soluționată prin Sentința civilă nr. 2174/08.06.2017, în sensul respingerii acțiunii. formulate de CNAS ca neîntemeiată și respingerea cererilor de intervenție accesorie formulate de Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România și Federația Patronatelor Farmaceutice din România și Colegiul Farmaciștilor din România.

Dosarul nr. 7244/2/2016* a fost soluționat definitiv de ICCJ, Secția de contencios administrativ și fiscal prin Decizia nr. 2858/19.05.2022, în sensul respingerii cererii de sesizare a C.J.U.E. formulată de farmacii, ca neîntemeiată.

De asemenea, ICCJ a respins recursurile declarate de recurenta-reclamantă Casa Națională de Asigurări de Sănătate și de recurente-interveniente Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România și Federația Patronatelor Farmaceutice din România împotriva Sentinței civile nr. 2174 din 08 iunie 2017, pronunțată de Curtea de Apel București- Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, ca nefondate, precum și cererile de intervenție accesorie formulate de intervenienții farmaciile și Ministerul Sănătății.

⁶ Art. 1166 din *Codul civil*, aprobat prin *Legea nr. 267/2009, cu modificările și completările ulterioare*

întocmai prestațiile la care s-au îndatorat prin contract, potrivit adagiului latin *pacta sunt servanda*.

Din principiul astfel cum este formulat în textul citat se desprind două idei:

- a) contractul legal încheiat este obligatoriu pentru părțile contractante, iar părțile nu se pot sustrage de la executarea acestuia, și
- b) relativitatea efectelor contractului, prin prisma obligațiilor care se nasc între părțile contractante.

În toate cele 12 sentințe civile în care CAS Arad a fost parte în litigii legate de acest subiect nu se face nici o referire la *Decizia nr. 8/2016 a Curții de Conturi a României*.

De asemenea, în raportul de control nr. 227/10.12.2021, ca și în documentele ulterioare (contestație și soluționare) nu se face trimitere la *Decizia Curții de Conturi a României nr. 8/2016*, ci se invocă, pe lângă actele normative aplicabile, dispozițiile din contract menționate anterior.

Prin urmare, în cazul furnizorilor sancționați de CAS Arad nu este o situație discriminatorie față de celelalte case de asigurări de sănătate, ci o situație juridică diferită, ca urmare a asumării de către părți a unor clauze contractuale particulare, pentru care părțile contractuale, în măsura în care apreciază că obligațiile contractuale sunt excesive sau nu sunt în concordanță cu prevederile legale se pot adresa instanțelor de judecată competente să soluționeze astfel de litigii.

2. În ceea ce privește fondul soluției propuse, constatăm că, începând cu data intrării în vigoare a *Legii nr. 308/2022*, sumele respective nu puteau să mai fie recuperate, fiind exonerate de la plată, conform art. III și IV de la pct. 5 al articolului unic.

Prin urmare, pentru a se evita retroactivitatea soluției propuse, textul trebuia formulat astfel încât să facă referire la data intrării în vigoare a *Legii nr. 308/2022* și să fie redat într-un articol roman de sine stătător și nu de completare a pct. 5 al articolului unic din legea menționată.

De asemenea, stabilirea sumelor respective nu putea fi făcută de către casele de asigurări de sănătate conform art. III și IV de la pct. 5 al articolului unic din *Legea nr. 308/2022*, dat fiind că, după cum am menționat, până la intrarea în vigoare a acestei legi, astfel că cele două articole nu se aplicau la acel moment. În consecință, textul trebuia formulat și din această perspectivă.

3. Din punctul de vedere al regulilor de tehnică legislativă, cu privire la forma prezentată a textului, menționăm:

a. Titlul inițiativei ar fi trebuit să facă referire la completarea pct.5 al Articolului unic din *Legea nr. 308/2022*, dat fiind că, în forma propusă, nu este vorba despre o modificare a acestuia, ci despre propunerea de adăugare a unui nou text;

b. Partea introductivă a articolului unic ar fi trebuit redată de maniera „*Pct. 5 al articolului unic din Legea...se completează cu un nou articol, art. V, cu următorul cuprins:...* ”.

4. Nu în ultimul rând, având în vedere faptul că o astfel de măsură reglementată printr-un act normativ de nivel primar are implicit un impact financiar asupra bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precizăm faptul că, în anul 2023, bugetul FNUASS, aprobat prin *Legea bugetului de stat nr. 368/2022*, este prevăzut cu subvenții pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altor servicii la care au dreptul asigurații, cheltuielile aprobate pentru anul 2023 cu această destinație fiind sub nivelul necesarului pentru întreg anul 2023.

II. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere obiectul de reglementare, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,


Nicolae-Ionel GUȚĂ
PRIM-MINISTRU

Doamnei senator **Alina-Ștefania GORGHIU**
Vicepreședintele Senatului