

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind
reforma în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale	În prezent, potrivit dispozițiilor art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).
2. Schimbări preconizate	Ministerul Sănătății este organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul asistenței de sănătate publică. Unul dintre obiectivele Ministerului Sănătății îl reprezintă stabilirea prețului la medicamente pe baza unor reguli de compensare care asigură utilizarea în condiții de cost/eficiență a resurselor financiare alocate.

Prin acest proiect de act normativ se propune ca Ministerul Sănătății să stabilească, să avizeze și aprobe, prin hotărâre a Guvernului metodologia privind modul de calcul al prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

Argumentele care stau la baza acestei măsuri sunt următoarele:

-România reglementează prețurile maxime pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, compensate sau gratuite. Aceste prețuri formează lista Canamed, lista de prețuri maxime ale medicamentelor inovative și generice. Canamedul reprezintă baza contractului cu CNAS privind rambursarea și decontarea medicamentelor utilizate de către pacienții din România. Canamedul se avizează și se aprobă prin ordin al ministrului, la nivelul Ministerului Sănătății, de cel puțin patru ori pe an.

-Normele ce reglementează metodologia de fixare a prețurilor maxime sunt stabilite tot prin ordin de ministru, ca și Canamedul, în baza aceluiași art. 890 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În acest context, Ministerul Sănătății se află în impas legislativ, în sensul că normele privind aplicarea unui ordin sunt date în același temei ca și ordinul pentru care se emit normele.

-Actuala metodologie de calculare a prețului a fost aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman. Deși aceste norme au impact major asupra mediului farmaceutic din România, precum și asupra accesului pacienților la medicamente necesare tratamentului, până la această dată nu au fost făcute niciodată studii de impact care să justifice alegerea unei metodologii versus alta.

Limbajul tehnic neclar privind prețurile care se compară pentru a stabili prețul minim european sau prețul de referință generic a dus la multiple

	întârzieri în stabilirea prețului maximal, cu implicații asupra accesului pacienților la medicamente esențiale. Totodată, s-a constatat neaplicarea din 2009 până în iunie 2015 a articolului privind recalcularea și revizuirea prețurilor, precum și a articolului privind reactualizarea cursului valutar utilizat pentru compararea prețurilor. În ambele cazuri nu există justificări ale deciziei, situație care a condus la o lipsă de predictibilitate legală, producătorii neștiind când și dacă trebuie să se prezinte pentru modificarea prețului la produsele deja existente pe piață, sau ce curs valutar ar trebui folosit pentru calcularea prețului în România. Neaplicarea art. 15 privind recalcularea prețului din 2009 până în 2015 a dus la situația paradoxală în care România, țară care practică prețul minim european, înregistrează prețuri mai mari decât țări precum Germania sau Belgia.
	Prin această modificare se urmărește: -garantarea predictibilității legislative cât și sustenabilității domeniului farmaceutic din România; -limitarea efectelor cu caracter distructiv asupra stării de sănătate a populației; -necesitatea adoptării în regim de urgență a cadrului organizatoric al sistemului de sănătate, astfel încât calitatea asistenței medicale și sănătatea publică să nu aibă de suferit, garantându-se astfel respectarea art. 34 din Constituția României, republicată.
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ	
1. Impactul macroeconomic	
1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	
2. Impactul asupra mediului de afaceri	
2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative	

2 ² .Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii						
3. Impactul social						
4. Impactul asupra mediului						
5. Alte informații	Nu este cazul					
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) - mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 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 d) bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate: e) bugetul Ministerului Sănătății - venituri proprii						
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						

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

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	
1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
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 organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
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	
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	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.897/2016.

c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței 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	
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	
3. Alte informații	Nu este cazul
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	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a series of loops and a final flourish.

DACIAN JULIEN CIOLOȘ