

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru încredințarea către Compania Națională „Unifarm” - S.A. a serviciului de interes economic general în vederea realizării activității de aprovizionare cu medicamente necesare asigurării activității de prevenire a deceselor și agravării bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane și suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2018

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

Necesitatea reglementării cadrului legal în vederea asigurării activității de prevenire a deceselor și agravarea bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane.

1. Descrierea situației actuale

Pentru obținerea unei eficiențe maxime a măsurilor de prevenire a deceselor și agravarea bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane pentru pacienții care au indicație terapeutică de administrare a imunoglobulinei umane este necesară o reacție rapidă, operativitate și responsabilitate în adoptarea acestor măsuri pe baza rezultatelor monitorizării continue.

În vederea asigurării continuității tratamentului cu medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, Ministerul Sănătății a inițiat, încă de anul trecut, o serie de demersuri, astfel încât pacienților să li se asigure continuitatea tratamentului cu medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană.

Astfel, Ministerul Sănătății a inițiat un act normativ în sensul instituirii unor măsuri temporare care să conducă, în cazul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, la suspendarea obligației de plată a contribuției trimestriale datorată pentru medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, pentru o perioadă limitată de timp (2 ani), începând cu data de 1 ianuarie 2018.



Având în vedere faptul că, în ciuda eforturilor depuse de Ministerul Sănătății încă din anul 2017, la acest moment există o lipsă acută de pe piața din România a imunoglobulinei umane, România a solicitat sprijinul statelor membre ale Uniunii Europene prin intermediul Mecanismului European de protecție civilă stabilit în baza Deciziei 1313/2013 a Parlamentului și Consiliului European pentru furnizarea oricărei cantități disponibile de imunoglobulină umană. În acest caz, necesarul la nivel național este estimat, pentru 3 luni, la aproximativ 50 kg/lună, indiferent de forma de ambalare.

Neasigurarea acestor cantități minime necesare conduce inevitabil la creșterea incidenței deceselor pentru pacienții care au indicație terapeutică de administrare a imunoglobulinei umane. În acest caz, tratamentul pacienților se administrează lunar pe tot parcursul vieții. Orice întrerupere a administrării tratamentului are ca și consecință o agravare accelerată a stării de sănătate cu risc mărit de deces.

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sub autoritatea ministrului sănătății funcționează Compania Națională „Unifarm” - S.A. București, la care statul român este acționar unic prin Ministerul Sănătății.

Compania Națională “Unifarm” - S.A. este înființată încă din anul 1935, instituție cu o experiență de mai bine de 77 ani în piața farmaceutică națională și internațională, în prezent unul dintre principalii distribuitori de produse farmaceutice și parafarmaceutice din România.

Scopul Companiei Naționale “Unifarm” – S.A. este de a desfășura o activitate cu caracter social-sanitar, ca parte integrantă a sistemului de ocrotire a sănătății și acționează pe segmentul strategic al României pentru asigurarea nevoilor speciale și pentru prevenirea discontinuităților de medicamente din rețeaua națională a Ministerului Sănătății, dar și pentru creșterea vitezei de reacție în asigurarea cu medicamente în regim de nevoi speciale la nivel național.

2. Schimbări preconizate

Protecția sănătății publice este un obiectiv de interes social major, garantat de stat și se realizează prin prestarea unui serviciu de interes economic general (SIEG).

Astfel, pentru asigurarea compatibilității măsurii de finanțare, de la bugetul de stat, cu un mediu concurențial normal, finanțarea Companiei C.N Unifarm S.A, pentru realizarea activității de aprovizionare cu imunoglobulină umană, se poate face doar cu respectarea prevederilor referitoare la aplicarea normelor în materie de ajutor de stat în cazul serviciilor de interes economic general.

Prin aprobarea acestei măsuri și în vederea realizării acestuia, se instituie cadrul general pentru încredințarea prestării serviciului de interes economic general Companiei C.N Unifarm S.A, pentru o perioadă de 1 an.



Pentru prestarea serviciului de interes economic general, Compania va efectua următoarele activități:

- achiziția imunoglobulinei umane în scopul prevenirii deceselor și agravării bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane;

- asigurarea distribuției imunoglobulinei umane, necesare pacienților, conform solicitării Ministerului Sănătății.

Având în vedere prevederile Directivei CE2006/111, statul român prin Ministerul Sănătății în calitate de Autoritate Publică Tutelară, unic acționar al CN Unifarm SA, exercită o influență dominantă asupra comportamentului întreprinderii publice prin pârghiile conferite de Ordonanța de urgență a Guvernului nr.109/2011 privind guvernanta corporativă a întreprinderilor publice, cu modificările și completările ulterioare în organele de conducere sau supraveghere.

În considerarea celor anterior menționate, în situații de criză, statele membre UE pot oferi tipuri de compensații anumitor întreprinderi prin încredințarea prestării unui serviciu de interes economic general, conduită adoptată și de statul român.

Mai mult decât atât prin această măsură, Ministerul Sănătății se asigură de o aplicare eficientă și echitabilă prin respectarea principiului transparenței de către Companie ca întreprindere publică asigurându-se totodată în acest mod și distincția dintre rolul statului ca autoritate publică și rolul său de proprietar.

În urma încredințării serviciului de interes economic general în conformitate cu prevederile Directivei CE2006/111, Compania are obligația asigurării transparenței fondurilor publice indiferent de modul în care sunt alocate acestea, motivul alocării și utilizarea efectivă a acestora.

Astfel, Compania va proceda la înregistrarea distinctă în evidențele contabile a activităților SIEG astfel încât să reiasă în mod clar și fără echivoc diferența dintre diferite activități, costurile și veniturile asociate fiecărei activități și metodele de atribuire și alocare a costurilor și veniturilor. Aceste înregistrări contabile separate cuprind produsele și serviciile pentru care statul membru a încredințat întreprinderii prestarea serviciului de interes economic general, respectiv achiziția de imunoglobulină precum și pentru fiecare alt produs sau serviciu pe care întreprinderea îl realizează.

Această măsură se impune având în vedere că prin această acțiune, respectiv existența unei înregistrări contabile separate reprezintă metoda cea mai eficientă prin care statul român asigură aplicarea corectă și efectivă a regulilor de concurență în cazul acestor întreprinderi.

Prin acest normativ se reglementează și nivelul compensației, în sensul că CN Unifarm S.A va asigura o evidență contabilă separată a veniturilor provenite din activitățile care fac obiectul serviciului de interes economic general, respectiv a costurilor aferente serviciului de interes economic general, și anume cheltuieli cu depozitarea, transportul, investiții și alte cheltuieli necesar a fi efectuate de către CN Unifarm S.A pentru achiziția imunoglobulinei umane.



Pentru calcul compensației se vor avea în vedere, în principal, următoarele costuri: prețul de achiziție al imunoglobulinei, cheltuielile de transport, cheltuieli de depozitare, de distribuție, cotă parte din cheltuielile cu utilitățile, precum și orice alte cheltuieli ocazionate de îndeplinirea serviciului de interes economic general. Pentru desfășurarea acestui SIEG, prestatorul va beneficia de un profit rezonabil în limita a 3% din valoarea cheltuielilor cu prestarea serviciului. Potrivit Deciziei 2012/21/UE din 20 decembrie 2011 privind aplicarea articolului 106 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în cazul ajutoarelor de stat sub formă de compensații pentru obligația de serviciu public acordate anumitor întreprinderi cărora le-a fost încredințată prestarea unui serviciu de interes economic general, profitul care nu depășește rata swap relevantă plus 100 de puncte de bază este considerat rezonabil. Rata swap aferentă României pentru un an de zile este, în prezent, de 2,26%. Prin urmare, o rată a profitului inferioară pragului de 3,26% este considerată rezonabilă pentru un SIEG cu perioada de încredințare de un an.

Valoarea compensației acordate nu va depăși diferența dintre costurile și veniturile din prestarea serviciului de interes economic general, la care se va adăuga un profit rezonabil de 3% din valoarea cheltuielilor cu prestarea serviciului. Pentru îndeplinirea obligației de serviciu public, Compania va înregistra în mod separat în evidențele contabile interne costurile și veniturile legate de activitățile aferente serviciului de interes economic general, precum și pe cele legate de alte activități și servicii, împreună cu parametrii de alocare a acestora.

Bugetul acestei măsuri de ajutor (valoarea maximă a compensației) este de 44.270 mii lei. Prin urmare, potrivit Deciziei 2012/21/UE, această încredințare de serviciu de interes economic general este exceptată de la obligația de notificare către Comisia Europeană (valoarea anuală a compensației este inferioară pragului de 15 milioane de euro).

În acest sens, prin acest act normativ se instituie ca în termen de 60 de zile de la expirarea perioadei de întrebuințare a serviciului, Compania să returneze contravaloarea diferenței dintre 44.270 mii lei și costurile nete suportate de către CN Unifarm S.A, în situația în care în urma monitorizării de către Ministerul Sănătății a nivelului compensației în raport cu costurile serviciului de interes economic general prestat de Companie se constată o supracompensare, luând în considerare profitul rezonabil. Prin această acțiune se creează pârghiile necesare pentru evitarea supracompensării, implicit recuperarea eventualelor supracompensații, în cazul constatării acestei situații.

Reglementările cu privire la mecanismul de compensare sunt în deplină concordanță cu Decizia Comisiei din 20 decembrie 2011 privind aplicarea articolului 106 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în cazul ajutoarelor de stat sub formă de compensații pentru obligația de serviciu public acordate anumitor întreprinderi cărora le-a fost încredințată prestarea unui serviciu de interes economic general.



Prin acest proiect se suplimentează, bugetul Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului în vederea asigurării sumelor necesare în vederea implementării măsurilor necesare prevenirii deceselor și agravării bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane, din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, la Cap. 66.01. „Sănătate” Titlul 20 „Bunuri și servicii” cu suma de 44.270 mii lei.

3. Alte informații

Prin această măsură se urmărește protejarea sănătății publice în scopul reducerii/evitării situațiilor cauzate de lipsa de pe piață în prezent a disponibilității medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, situații care au impact direct asupra sănătății publice.

Totalitatea costurilor reprezentând cheltuielile fixe și variabile, curente și de capital, efectuate pentru asigurarea activităților aferente serviciului de interes economic general, precum și cota-parte ce revine acestor activități din cheltuielile comune ale societății. Costurile cu investițiile vor fi luate în calcul dacă sunt legate strict de asigurarea activităților aferente serviciului de interes economic general. Valoarea compensației acordate nu va depăși diferența dintre costurile și veniturile din prestarea serviciului de interes economic general, la care se va adăuga un profit rezonabil de 3% din valoarea cheltuielilor cu prestarea serviciului.

Totalitatea costurilor reprezintă totalitatea cheltuielilor aferente serviciului de interes economic general, respectiv cheltuielile cu depozitarea, transportul, investiții și alte cheltuieli necesar a fi efectuate de către CN Unifarm S.A pentru achiziția imunoglobulinei umane.

Ca urmare a încredințării către CN Unifarm S.A a serviciului de interes economic general, Compania va achiziționa cantitatea de imunoglobulină, urmând ca aceasta să fie distribuită ulterior către unitățile sanitare publice, în vederea asigurării necesarului cu medicamente pentru pacienții care au indicație terapeutică de administrare a imunoglobulinei umane. În conformitate cu legislația în domeniul acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, unitățile sanitare au obligația de a utiliza medicamentele necesare pentru rezolvarea cazurilor internate (care au indicație terapeutică de administrare a imunoglobulinei umane) și medicamentele decontate atât din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate cât și din bugetul Ministerului Sănătății. Unitățile sanitare vor vira CN Unifarm SA contravaloarea cantității de imunoglobulină achiziționată.

Prin proiectul de act normativ nu se instituie niciun drept exclusiv și niciun drept special în favoarea Unifarm în ceea ce privește achiziția de imunoglobulină.



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 asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

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 5 ani)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - 2018	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						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsurile 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): Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						



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. Măsurile 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.
<i>Secțiunea a 6-a</i> <i>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</i>
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

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 prin avizul nr.214/2018.
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării
- c) Consiliul Economic și Social
- d) Consiliul Concurenței – Adresa Consiliului Concurenței nr.3282/2018
- Avizul Consiliului Concurenței nr.3281/2018
- 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

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
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
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 încredințarea către Compania Națională „Unifarm” - S.A. a serviciului de interes economic general în vederea realizării activității de aprovizionare cu medicamente necesare asigurării activității de prevenire a deceselor și agravării bolilor generate de lipsa imunoglobulinei umane și suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2018, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

VIORICA DÂNCILĂ

