

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului act normativ

LEGE

privind 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.

Vaccinurile sunt medicamente imunologice care sunt destinate asigurării prevenirii îmbolnavirilor. Acestea asigură o calitate a vieții superioară populației și, în același timp, conduc la eficientizarea utilizării fondurilor, având în vedere că acestea contribuie totodată și la evitarea tratamentelor curative, mult mai costisitoare, pentru tratarea bolilor care ar fi putut fi prevenite.

Până la acest moment, contribuția instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 nu a fost percepută și pentru consumul vaccinurilor suportate din bugetul Ministerului Sănătății, cu excepția consumului de spital.

Cu toate acestea, prin Decizia Curții de Conturi nr. 12/V/27.07.2018, emisă în baza Raportului de audit nr. 7404/29.06.2018 încheiat în urma misiunii de „Audit financiar asupra contului anual de execuție a bugetului de stat” pentru anul 2017 la Ministerul Sănătății, s-a stabilit că se datorează taxa clawback și pentru întreg consumul de vaccinuri suportat din FNUASS sau din bugetul Ministerului Sănătății.

Vaccinurile din cadrul programului național de vaccinare sunt achiziționate în baza unor fonduri prestabilite, anterior organizării procedurilor de achiziții publice de către Ministerul Sănătății, în calitate de unitate de achiziții centralizate. Astfel, acest tip de medicamente nu fac parte din categoria medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, pentru care a fost instituită taxa clawback.

Calcularea și perceperea taxei clawback asupra vaccinurilor ar conduce, pe lângă creșterea riscului de discontinuitate în aprovizionarea cu vaccinuri a pieței din România, prin includerea consumului total de vaccinuri în consumul total trimestrial, la creșterea procentului „p” aplicat consumului tuturor medicamentelor pentru care se datorează taxa clawback, crescând astfel riscul de discontinuități în aprovizionare și pentru alte medicamente.

De asemenea, potrivit notei de fundamentare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, scopul acesteia a fost să reglementeze modalitatea de raportare a consumului medicamentelor, astfel încât să existe o claritate și o predictibilitate cu privire la obligația de plată a contribuției instituite prin ordonanță. Cu toate acestea, mecanismele de raportare a consumului reglementate de către Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 nu acoperă și consumul de vaccinuri puse la dispoziția populației prin intermediul medicilor de familie, ci numai medicamentele 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. Astfel, reiese că intenția legiuitorului nu a fost de a institui taxa clawback și pentru vaccinurile cuprinse în programul național de vaccinare, puse la dispoziția pacienților de către Ministerul Sănătății prin intermediul medicilor de familie.

Mai mult, nu se instituie nicio sancțiune pentru neincluderea acestor vaccinuri în lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011.

Potrivit Raportului de activitate al Ministerului Sănătății pentru anul 2017, la nivel național, situația finală a acoperirilor vaccinale a înregistrat un nivel suboptimal la vaccinurile din programul național, atât pentru lotul de bază cât și pentru recuperarea restanțierilor. Această situație se datorează discontinuităților înregistrate în aprovizionarea cu vaccinuri. În continuare, recomandările din cuprinsul raportului citat au fost în sensul *furnizării ritmice a vaccinurilor în cantitățile solicitate*.

În acest întreg context, având în vedere interpretările diferite pe care autoritățile le au cu privire la acest aspect, este necesară emiterea acestui act normativ, pentru clarificarea faptului că pentru vaccinuri nu se datorează taxa clawback.

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 Ordonanța 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, până la finele lunii următoare expirării 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 2018, valoarea procentului "p" – calculat conform formulei prevăzută la art. 3² alin. (2) din 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 23,31%, cu o creștere de 0,41 puncte procentuale față de valoarea previzionată de CNAS pe tendințele de consum ale anului 2017.

Raportat la valoarea realizată a procentului "p" pentru trimestrul III al anului 2018 și tendințele de consum ale anului 2017, creșterea estimată a valorii consumului total trimestrial de medicamente (CTt) pentru care există obligația de plată a contribuției trimestriale (clawback) între trimestrul III și trimestrul IV al anului 2018 este de aproximativ 5,3%, la care se adaugă și valoarea de 26.514,5 mii lei ce va fi utilizată integral în trimestrul IV 2018 pentru tratamentul aferent unui număr de 21 pacienți cu amiotrofie spinală, astfel fiind previzionată pentru trimestrul IV al anului 2018, pe formula actuală de calcul, o valoare a procentului "p" de aproximativ 28,04%.

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.

În condițiile în care, BAt pentru trimestrul IV al anului 2018 rămâne la valoarea de 1.515 milioane lei, având în vedere:

- valoarea realizată a procentului "p" pentru trimestrul III al anului 2018, de 23,31%
- tendința de creștere a valorii consumului consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată a contribuției trimestriale (clawback) între trimestrul III și trimestrul IV al anului 2018, estimată la aproximativ 5,3%
- utilizarea integrală, în trimestrul IV al anului 2018, a sumelor din bugetul FNUASS alocate tratamentului pacienților cu amiotrofie spinală, în valoare de 26.514,5 mii lei,

valoarea estimată a procentului "p" pentru trimestrul IV al anului 2018 va ajunge la aproximativ 28,04%.

În condițiile în care valoarea BAt pentru trimestrul IV al anului 2018 ar fi de 1.595 milioane lei, raportat la elementele în baza cărora s-a estimat valoarea CTt pentru Trimestrul IV 2018, valoarea estimată a procentului "p" pentru trimestrul IV al anului 2018 va fi de aproximativ 24,24%, sub cea mai mare valoare a procentului "p" înregistrată din trimestrul IV al anului 2012 până în prezent de 26,10%, valoare care a generat cele mai multe contestații și acțiuni în instanță.

În acest context, 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 introducerea unei reglementări de definire și calcul în mod transparent și predictibil a bugetului aprobat trimestrial (BAt), începând cu trimestrul IV al anului 2018.

2. Schimbări preconizate

Prin Decizia Curții de Conturi nr. 12/2018, Ministerul Sănătății are ca și măsură întreprinderea tuturor demersurilor necesare în vederea modificării/completării legislației cu privire la raportarea consumului de medicamente utilizate pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății și respectarea prevederilor legale incidente în acest domeniu. Astfel, în vederea punerii în aplicare a Deciziei Curții de Conturi, direcțiile de specialitate din cadrul ministerului au analizat legislația aplicabilă și au apreciat că soluția optimă în vederea asigurării continuității procesului de vaccinare și punerii în aplicare a Deciziei este modificarea legislației în sensul reglementării, în mod expres, a faptului că vaccinurile respectiv consumurile acestora nu sunt incluse în calculul contribuției trimestriale pentru care se calculează taxa clawback. Această măsură se impune și în considerarea faptului că vaccinurile sunt achiziționate din bugetul MS, respectiv buget de stat și accize în urma licitațiilor centralizate, fapt care aduce ministerului economii substanțiale în procesul de achiziție.

Se impune adoptarea de urgență a unei măsuri care să conducă la exceptarea obligației deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, de plată a contribuției

trimestriale datorată pentru vaccinurile din cadrul programului național de vaccinare, începând cu data de 1 ianuarie 2019.

În condițiile exceptării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, de la plata contribuției trimestriale datorată pentru vaccinurile mai sus menționate, se impune corelarea prevederilor prin care se stabilește formula de calcul a procentului "p", respectiv a consumului total din care se exclude valoarea consumului acestor vaccinuri.

Totodată, se impune îmbunătățirea mecanismului care reglementează contribuția trimestrială instituită prin actul normativ mai sus menționat pentru menținerea acesteia la un nivel sustenabil, respectiv completarea prevederilor legale în vigoare în sensul ajustării, începând cu trimestrul IV al anului 2018 până la 31 decembrie 2019, a bugetului aprobat trimestrial (BAt) aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Astfel, prin prezentul act normativ se reglementează ca primă măsură, ajustarea bugetului CNAS destinat consumului de medicamente (BAt), și ulterior stabilirea unei formule prin care acesta să se actualizeze anual. Măsura a fost convenită la întâlnirea desfășurată la sediul Ministerul Sănătății în data de 9 octombrie 2018 între Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor Publice, CNAS și reprezentanții industriei farmaceutice.

Pentru menținerea contribuției trimestriale (clawback) la un nivel sustenabil, este necesar ca această măsură să fie aplicată începând cu trimestrul IV al anului 2018. Astfel, se propune ca valoarea BAt din prezent să fie majorată cu inflația cumulată din perioada septembrie 2012-decembrie 2017.

Astfel, se reglementează, începând cu trimestrul IV al anului 2018 și până la 31 decembrie 2019 o valoare a BAt de 1.595 milioane lei. Creșterea valorică (fără TVA) a bugetului trimestrial de referință este de 80 milioane lei, aproximativ 34% din media trimestrială a valorii cumulate a consumului de medicamente înregistrat în perioada 2014-2017 aferent unui număr de 119 medicamente (DCI) incluse necondiționat în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, în această perioadă.

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		-313.714,23				
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		-313.714,23				
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 2018, nu exista un impact bugetar asupra veniturilor estimate din incasarea contributiei trimestriale (clawback),					

în condițiile în care, contribuția aferenta Trimestrului IV al anului 2018 se încasează în Trimestrul I al anului 2019.

Pentru anul 2019, măsurile propuse de ajustare a BA_t conduc la venituri estimate, încasate cu titlu de contribuție trimestrială (clawback), în sumă de 1.514,66 mil. lei, în minus cu 313,7 mil. lei față de veniturile estimate încasate cu titlu de contribuție trimestrială la o valoare a BA_t nemodificată de 1515 mil. lei.

Totodată, precizarea în mod expres a exceptării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, prin reprezentanții legali ai acestora, de la plata contribuției trimestriale pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor definite de art. 699 pct. 5, lit. a), punctul (i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, achiziționate în cadrul Programelor naționale de sănătate, nu are impact asupra bugetului FNUASS.

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.

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** – avizat favorabil proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 1169/2018.

b) **Consiliul Suprem de Apărare a Țării**

c) **Consiliul Economic și Social**

d) **Consiliul Concurenței** – a fost solicitat punct de vedere cu privire la respectarea principiilor concurențiale la care Consiliul Concurenței a comunicat opinia favorabilă pentru promovarea proiectului de act normativ, prin adresa nr. 16238/06.12.2018.

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

Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu 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

VIORICA DĂNCILĂ

