

# PARLAMENTUL ROMANIEI

CAMERA DEPUTATILOR

SENAT

## LEGE privind standardele de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator

### Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege:

**Art. 1** - Standardele de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator reprezinta un instrument prin care autoritatile publice asigura cetatenilor gestionarea cu eficienta maxima a banilor colectati din taxe si impozite a caror destinatie este efectuarea diagnosticului clinic de laborator.

**Art. 2** - Standardele de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator reprezinta un mecanism de interventie in piata prin care furnizorilor specializati in servicii paraclinice li se asigura accesul la fondurile publice destinate efectuării diagnosticului clinic de laborator in conditii de competitie loiala, prin metodologie unica si nediscriminatorie.

**Art. 3** - Standardele de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator reprezinta echivalentul in lei atribuit si decontat din fondurile publice pentru efectuarea de catre furnizori specializati a unei game predefinite de analize clinice de laborator, care la propunerea MS si CNAS este aprobata anual prin hotarare de guvern, prin emiterea „Listei standardelor de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator”, care contine urmatoarele date:

- a) denumirea analizei de laborator
- b) tipul analizei de laborator: urgenta, respectiv a carei emitere a rezultatului peste de 24 de ore de la recoltarea probei nu pericliteaza tratamentul pacientului, sau neurgenta
- c) nivelul de cost exprimat in lei pentru fiecare analiza de laborator, care reprezinta nivelul de decontare din fondurile publice
- d) perioada de valabilitate a listei, respectiv anul fiscal urmator

**Art. 4** - Autoritatile publice centrale si locale vor semna contracte de furnizare si decontare analize clinice de laborator cu furnizori de stat si privati, autorizati de MS si acreditati cu standardul ISO 17025 sau ISO 15189, la tarife conforme cu cele aprobate de guvern in „Lista standardelor de cost”.

**Art. 5** - Analizele de laborator care nu sunt cuprinse in „Lista standardelor de cost” nu se contracteaza si nu se deconteaza din fonduri publice, ci din venituri proprii sau alte surse extrabugetare.

**Art. 6** - Alocarea fondurilor publice catre furnizorii de stat in vederea efectuarii analizelor de laborator se va efectua in conditii similare cu cele in care isi desfasoara activitatea furnizorii privati, respectiv:

a) Analizele de laborator care in „Lista standardelor de cost” sunt definite ca urgente, de regula vor fi efectuate in regie proprie. In lipsa infrastructurii necesare analizele urgente vor fi subcontractate in functie de necesitati timp de 12 luni prin procedura de achizitie publica dupa care se va efectua o noua reevaluare.

b) Analizele de laborator din „Lista standardelor de cost” care in urma efectuarii „Studiului costului realizat in regie proprie” conform anexei 1 in ultimile 12 luni au fost identificate ca fiind eficiente economic vor fi efectuate in regie proprie in urmatoarele 12 luni prin utilizarea fondurilor publice provenite exclusiv din decontarile de analize de laborator care sunt utilizate numai pentru urmatoarele capitole de cheltuieli:

- aprovizionarea cu reactivi, consumabile, control calitate, service, training, scolarizare, tva
- investitii in aparatura de diagnostic de laborator
- alte cheltuieli si regii specifice exclusiv activitatii de laborator

c) Analizele de laborator care in ultimile 12 luni nu s-au efectuat in regie proprie dar care in urma intocmirii „Prognozei costului estimat in regie proprie” conform anexei 2 se estimeaza ca vor avea in urmatoarele 12 luni un cost mai mic decit cel din „Lista standardelor de cost”, vor fi efectuate in regie proprie, in functie de necesitati. Pentru efectuarea acestor analize se vor utiliza fondurile publice provenite exclusiv din decontarile de analize de laborator si care se vor utiliza numai pentru capitole de cheltuieli prevazute la Art.6, litera b).

d) Analizele de laborator care nu se regasesc in „Lista standardelor de cost” si care in urma intocmirii „Prognozei costului estimat in regie proprie” conform anexei 2 se estimeaza ca vor genera un cost mai mic de cit pretul ofertat al altor 3 furnizori autorizati de MS si acreditati cu standardul ISO 17025 sau 15189, in urmatoarele 12 luni se vor efectua in regie proprie. In caz contrar aceste si in functie de necesitati aceste analize se vor subcontracta prin achizitie publica o perioada de timp de 12 luni.

e) Subcontractarea analizelor de laborator se efectueaza doar de la furnizori autorizati de MS si acreditati cu standardul ISO 17025 sau ISO 15189, la un pret al analizei rezultat din procedura de achizitie publica, care va include toate cheltuielile aferente transportului probelor preluate din incinta achizitorului, inclusiv cheltuielile aferente consumabilelor de recoltare si transport in conditii optime de temperatura si conservare a probei biologice.

f) Lista furnizorilor de stat care intra sub incidenta acestei legi cuprinde orice institutii publice care efectueaza analize clinice de laborator, asa cum sunt: spitalele, ambulatoriile, reseaua de transfuzie sanguina, reseaua de sanatate publica, reseaua de igiena publica, centrele de sanatate, policlinicile cu plata, etc.

**Art. 7** - 1) Autoritatile publice semneaza contracte tip de furnizare si decontare a serviciilor de laborator cu furnizori de stat si privati care sunt autorizati de MS. De la 12 luni de la intrarea in vigoare a prezentei legi devine obligatorie prezentarea la contractare a acreditarii cu standardul ISO 17025 sau ISO 15189. Contractul tip, va fi disponibil pe site-ul guvernului in 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi.

2) In cazul furnizorilor de stat la semnarea contractului de furnizare si decontare se vor anexa urmatoarele acte:

- „Studiul costului realizat in regie proprie” pentru analizele efectuate in regie proprie in ultimile 12 luni, conform anexei 1.
- „Prognosta costului estimat in regie proprie” pentru analizele care nu au fost efectuate in regie proprie in ultimile 12 luni, conform anexei 2, dar care in urmatoarele 12 luni sunt solicitate a fi efectuate in regie proprie.

Aceste acte vor fi disponibile pe site-ul guvernului in 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi, se vor completa online, iar variantele completate se vor descarca de pe site-ul guvernului si se vor anexa la contractul tip.

**Art. 8** - “Lista standardelor de cost” se aproba anula de catre guvern si este valabila pentru anul fiscal urmat.

**Art. 9** - Legea Standardele de cost in domeniul diagnosticului clinic de laborator intra in vigoare din momentul publicarii in Monitorul Oficial. Orice alte prevederi legale in vigoare care contravin cu prezenta lege devin nule.

**Anexa 1**

**STUDIUL COSTULUI REALIZAT IN REGIE PROPRIE**

in ultimile 12 luni al testarii analizelor de laborator neurgente incluse in „Lista standardelor de cost” aflata in vigoare

2	Denumire analiza	3	Nr. total teste/kit	4	Pret/kit al reactivului fara TVA, in lei	5	Cantitate reactivi (kituri) cumparate in ultimile 12 luni, in buc.	6	Total cost reactivi/tip de analiza fara TVA, in lei, <i>calculati 6=4x5</i>	7	Cost cu 35% diverse regii pentru: piese, consumabile, service, etc., fara TVA, in lei, <i>calculati 7=6x35%</i>	8	Total cost reactivi + regii fara TVA, in lei, <i>calculati 8=6+7</i>	9	Cost cu 24% TVA pentru reactivi si regii, in lei, <i>calculati 9=8x24%</i>	10	Cost cu control calitate in ultimile 12 luni, fara TVA, in lei	11	Cost cu 24% TVA pentru control calitate daca este cazul, in lei, <i>calculati 11=10x24%</i>	12	Total cost reactivi+regii+TVA+control calitate in ultimile 12 luni, in lei, <i>calculati 12=8+9+10+11</i>	13	Total cereri testare pacienti in ultimile 12 luni, a nu se confunda cu total numar teste efectuate	14	Total cost/pacient/analize in regie proprie, in lei, <i>calculati 14=12:13</i>	15	Nivel standard de cost aprobat de guvern, in lei	16	Cost propriu raportat la standardul de cost aprobat de guvern, calculat: $16=15/14 \times 100\% - 100\%$		Daca in coloana 16 procentul are valoare negativa, atunci in urmatoarele 12 luni aceasta analiza se va efectua in regie proprie.
---	------------------	---	---------------------	---	--	---	--	---	---	---	---	---	--	---	--	----	--	----	---	----	---	----	--	----	--	----	--	----	--	--	--

**MODEL DE COMPLETARE**

TSH	100	2.225	3	6.675	226	6.901	1.311	500	0	8.712	150	58	19	+205%	SI
HCV	100	6.500	2	13.000	4.550	17.550	3.334	1.000	0	21.884	60	364	60	+507%	SI
Ag HBs	100	920	4	3.680	1.288	4.968	943	200	0	6112	280	22	29	-24%	SI
FSH	100	1.170	5	5.850	2.047	7.898	1.500	500	0	9.898	250	40	22	+81%	SI

Manager:  
aprovizionare:

Director economic:  
Sef laborator:

Jurist:

Sef

**Anexa 2**

**PROGNOZA COSTULUI ESTIMAT IN REGIE PROPRIE**

in urmatoarele 12 luni a testarii analizelor de laborator neurgente incluse in „Lista standardelor de cost” aflata in vigoare

2	Denumire analiza
3	Nr. total teste /kit
4	Pret/kit al reactivului fara TVA, in lei
5	Cantitate reactivi (kituri) estimate a fi cumparata in urmatoarele 12 luni, in buc.
6	Total cost reactivi /tip de analiza fara TVA, in lei, <i>calculati 6=4x5</i>
7	Cost cu 35% diverse regii pentru: piese, consumabile, service, etc., fara TVA, in lei, <i>calculati 7=6x35%</i>
8	Total cost reactivi + regii fara TVA, in lei, <i>calculati 8=6+7</i>
9	Cost cu 24% TVA pentru reactivi si regii, in lei, <i>calculati 9=8x24%</i>
10	Cost cu control calitate in urmatoarele 12 luni, fara TVA, in lei
11	Cost cu 24% TVA pentru control calitate daca este cazul, in lei, <i>calculati 11=10x24%</i>
12	Total costi reactivi+regii+TVA+control calitate in urmatoarele 12 luni, in lei, <i>calculati 12=8+9+10+11</i>
13	Total cereri testare pacienti in ultimile 12 luni + 20%, <i>a nu se confunda cu total numar teste efectuate</i>
14	Total cost/pacient/analize in regie proprie, in lei, <i>calculati 14=12:13</i>
15	Nivel standard de cost aprobat de guvern, in lei
16	Cost propriu raportat la standardul de cost aprobat de guvern, <i>calculat: 16=15/14x100%-100%</i>
	Daca in coloana 16 procentul are valoare negativa, atunci in urmatoarele 12 luni aceasta analiza se va efectua in regie proprie.
	Daca in coloana 16 procentul are valoare pozitiva, atunci in urmatoarele 12 luni aceasta analiza se va subcontracta

**MODEL DE COMPLETARE**

TSH	100	2.225	3	6.675	226	6.901	1.311	500	0	8.712	150	58	19	+205%	SUB
HCV	100	6.500	2	13.000	4.550	17.550	3.334	1.000	0	21.884	60	364	60	+507%	SUB
Ag HBs	100	920	4	3.680	1.288	4.968	943	200	0	6112	280	22	29	-24%	RE
FSH	100	1.170	5	5.850	2.047	7.898	1.500	500	0	9.898	250	40	22	+81%	SUB

Manager:  
aprovizionare:

Director economic:  
Sef laborator:

Jurist:

Sef

**INITIATOR**

**Senator URBAN IULIAN**

Grupul Parlamentar al PD-L din Senat