

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Proiect de LEGE
pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
privind aprobarea susținerii cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii
Medicale ROL 2 din bugetul Ministerului Sănătății și pentru modificarea și completarea
unor acte normative în domeniul sănătății

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

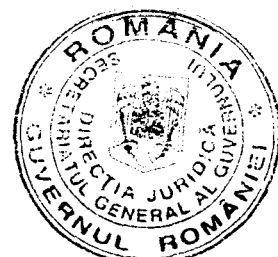
I. Necesitatea asigurării în continuare a cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii Medicale ROL 2 din bugetul Ministerului Sănătății, având în vedere faptul că Organizația Mondială a Sănătății menține în continuare Starea de Alertă Internațională determinată de epidemia de Ebola, și solicită tuturor statelor să întreprindă toate măsurile pentru asigurarea unui răspuns prompt pentru asigurarea prevenirii, depistării precoce, izolării și tratării corepunzătoare a cazurilor de infectare cu virus Ebola.

II. Necesitatea stabilirii cadrului legal în vederea asigurării posibilității de finanțare din subvențiile acordate de la bugetul de stat și a cheltuielilor necesare derulării proiectelor finanțate din fonduri externe nerambursabile postaderare, derulate sau coordonate de Academia de Științe Medicale din România.

III. Necesitatea reglementării modalității de angajare a unor sume pentru medicamentele care vor face obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, respectiv medicamente incluse condiționat în Lista 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 pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

1. Descrierea situației actuale

I. Având în vedere „Măsurile de prevenire și de creștere a capacității de intervenție în combaterea



infecțiilor cu virusul hemoragic Ebola” stabilite prin Memorandumul aprobat de Guvernul României în data de 17.09.2014, Ministerul Sănătății are ca sarcină organizarea spitalului modular din cadrul Formațiunii medicale ROL 2 al Ministerului Apărării Naționale ca secție externă a Institutului Național de Boli Infecțioase „Prof.Dr. Matei Balș” sub denumirea de Centru Unic de Management al Cazurilor de Ebola (CUMCE).

Totodată, prin Hotărârea nr.1 privind creșterea capacității de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor cu virus hemoragic Ebola, a Comitetului Național pentru Situații Speciale de Urgență-Comitetul Național Ebola s-a stabilit ca formațiunea medicală ROL 2, respectiv Centrul Unic de Management al Cazurilor Ebola, să funcționeze în incinta Institutului Național de Gerontologie și Geriatrie „Ana Aslan”.

Astfel, pentru asigurarea finanțării activităților pentru creșterea capacității de intervenție în combaterea infecțiilor cu virus hemoragic Ebola, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 59/2014 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2014 au fost aprobate fonduri către instituțiile responsabile de managementul cazurilor de infecție cu virus Ebola (MAI, MApN, MS), în vederea implementării măsurilor prevăzute în Memorandum.

Totodată, prin Hotărârea Guvernului nr. 869/2014 pentru modificarea și completarea Hotărârea Guvernului nr.124/2013 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2013 și 2014, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul ministrului sănătății nr. 1609/2014 privind modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2013 și 2014, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 422/2013, și de prelungire a aplicabilității acestuia până la data de 31 martie



2015, a fost creat cadrul legal pentru ca Ministerul Sănătății, prin instituțiile desemnate să îndeplinească atribuțiile prevăzute în Memorandum și au fost aprobate resursele financiare în acest sens, conform estimărilor realizate la momentul elaborării memorandumului.

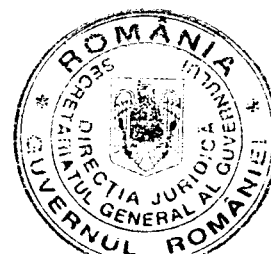
Prin Hotărârea Guvernului nr. 1132/2014 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 124/2013 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2013 și 2014, termenul de aplicabilitate a fost prelungit până la data 31.03.2015.

Având în vedere faptul că activitățile derulate pentru susținerea funcționării Formațiunii medicale ROL 2 nu se înscriu în tipul de activități caracteristice unui program național de sănătate și nu pot fi cuantificate în indicatori de sănătate, acestea nu au mai fost incluse în Programul Național de Supraveghere și control al bolilor transmisibile pe care Ministerul Sănătății îl derulează în anul 2015 conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016.

Prin prezenta ordonanță de urgență se stabilește cadrul legal pentru finanțarea funcționării formațiunii medicale ROL 2, din bugetul Ministerului Sănătății, ca acțiune prioritară a Ministerului Sănătății.

II. Academia de Științe Medicale este instituția publică de interes național în domeniul cercetării științifice medicale și farmaceutice, de consacrare academică, cu personalitate juridică, aflată în subordinea Ministerului Sănătății.

Academia de Științe Medicale a obținut un proiect „Dezvoltarea competențelor în transplant” privind instruirea în domeniul transplantului cu acordarea finanțării nerambursabile de către AMPOSDRU sau



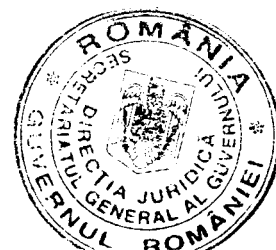
de către AMPOSDRU prin OI POSDRU.

Conform contractului de finanțare contribuția eligibilă a beneficiarului este de 2,03%, respectiv aproximativ 1.802.363 lei, sumă pe care Academia de Științe Medicale nu o are prevăzută și aprobată în bugetul pe anul 2015.

Acest proiect are o importanță deosebită în ridicarea nivelului pregătirii în domeniul transplantului, care va duce incontestabil la mărirea duratei de viață, indicator esențial de evaluare a țării în raport cu situația la nivel mondial.

III. Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2015, pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri, a fost modificată Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății fiind prevăzute, ca surse de finanțare pentru încheierea contractelor cost-volum-rezultat, fondurile obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Pentru medicamentele care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt emise decizii de includere condiționată în Lista de medicamente aprobate prin Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 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, cu modificările și completările ulterioare, se pot încheia contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat în limita fondurilor prevăzute cu această destinație.

Având în vedere că în prezent sunt în curs de desfășurare procesul de revizuire a prețurilor medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală, precum și alte politici farmaceutice, pentru încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, în anul 2015, prin derogare de la art. 12 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 se pot încheia astfel de contracte în limita creditelor de angajament aprobate în anexă la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014-2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei naționale a fost aprobată Strategia națională de sănătate 2014 - 2020 și Planul de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale, document de viziune justificat și de necesitatea îndeplinirii condiționalității ex-ante prevăzută de Poziția Serviciilor Comisiei cu privire la dezvoltarea Acordului de Parteneriat și a programelor în România pentru perioada 2014 - 2020, precum și a recomandărilor de țară formulate de Comisia Europeană cu privire la sectorul sanitar.

- În cadrul ariilor strategice prioritare este cuprinsă aria strategică de intervenție în „sănătate publică” care are ca obiectiv general reducerea morbidității și mortalității prin boli transmisibile, a



impactului lor la nivel de individ și societate. Măsurile care determină atingerea acestui obiectiv includ asigurarea accesului pacienților la tratamente etiopatogenice pentru bolile infecțioase menționate în Strategia națională de sănătate 2014 – 2020, respectiv TB, HIV/SIDA și hepatite B și C.

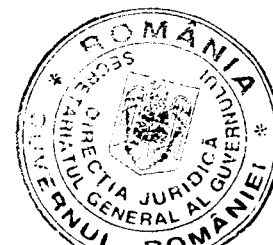
- Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2015 privind constituirea Comitetului pentru stabilirea bolilor transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice s-a constituit Comitetul pentru stabilirea bolilor transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, care a elaborat Lista bolilor cu impact major asupra sănătății publice, luând în considerare potențialul de răspândire la nivel național și internațional, severitatea lor, existența mijloacelor preventive/terapeutice, existența terapiilor în așteptare. Astfel, între primele boli cu impact major asupra sănătății publice se regăsesc infecțiile cu bacterii rezistente la antibiotice (MDR, XDR, PANDR), infecția cu virusurile hepatice și infecția HIV/SIDA.

- Afecțiunile oncologice sunt stabilite ca prioritate strategică sectorială în cadrul Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale, aprobate prin Hotărârea de Guvern nr. 1028 /2014.

În prezent există bolnavi cu afecțiuni oncologice în stadii de boală fără alternativă terapeutică în Lista de medicamente aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 720/2008; pentru un număr de peste 100 de bolnavi cu astfel de afecțiuni instanțele judecătorești au obligat Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate să asigure gratuit tratamentul la prețul de vânzare cu amănuntul prevăzut în CANAMED.



	<p>În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>I. Prin prezenta ordonanță de urgență se aprobă susținerea în continuare a cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii Medicale ROL 2 cu suma de 360.000 lei pentru o perioadă de 6 luni, din bugetul aprobat pentru anul 2015 al Ministerului Sănătății, de la Titlul 51 „Transferuri între unități ale administrației publice”, articolul 51.01.25 Programe pentru sănătate, reprezentând o acțiune prioritară a Ministerului Sănătății.</p> <p>II. Prin prezenta ordonanță de urgență, Ministerul Sănătății propune modificarea alineatului (1) al articolului 24 din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare, prin crearea posibilității de finanțare din subvențiile acordate de la bugetul de stat și a cheltuielilor necesare derulării proiectelor finanțate din fonduri externe nerambursabile postaderare.</p> <p>III. Prezentul proiect de act normativ reglementează faptul că în anul 2015 se pot încheia contracte cost-volum /cost- volum/cost-volum-rezultat în limita creditelor de angajament aprobate în anexă la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.</p> <p>Pentru a nu conduce la creșterea contribuției trimestriale, consumul de medicamente pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat nu se ia în calculul consumului total trimestrial de</p>

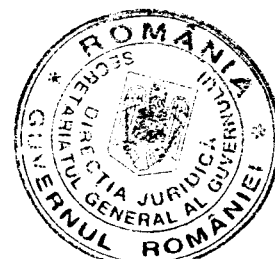


medicamente.

Prin modificările propuse se are în vedere introducerea în tratamentul bolnavilor a unor medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice.

Redefinirea raportului dintre procentul numărului de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili și procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial prin stabilirea unei relații direct proporționale între acestea și crearea posibilității acordării unui procent superior în cadrul procesului de negociere a contractelor cost volum – cost volum rezultat.

Pentru asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit principiului consacrat la art. 208 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru a avea posibilitatea de a trata un număr cât mai mare de pacienți pentru aceeași afecțiune se propune încheierea contractelor cost volum – cost volum rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață sau cu reprezentantul legal al acestuia, pentru medicamentele care au aceeași indicație terapeutică dar pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an sau pe schemă terapeutică/cicluri de terapie prin raportare la procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz. De menționat că toate medicamentele pentru care s-a



	emis decizie de includere condiționată și pentru care se încheie contracte cost-volum-rezultat sunt medicamente inovative, cu costuri ale tratamentului/pacient foarte ridicate, dar cu care se pot obține rezultate medicale apreciabile. Având în vedere cele prezentate mai sus, neadoptarea acestor modificări legislative, va avea un impact negativ asupra asigurării stării de sanătate a populației.
3. Alte informații (**)	
SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. 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) - mil lei -

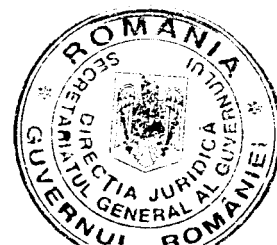
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) impozit pe profit</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) contribuții de asigurări</p> <p>d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate</p>						
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) cheltuieli de personal</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) venituri proprii</p>						



c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
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. Proiecte de acte normative suplimentare	Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru, aprobate prin Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de					



	Sănătate nr. 388/186/2015. Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative în anii 2015-2016, aprobat prin ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 185/2015.	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
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		



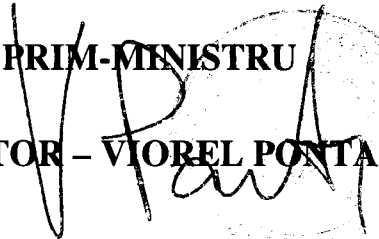
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul 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</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p>	<p>Prezentul proiect de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.491/2015.</p>



d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	Nu este cazul
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 actului normativ	
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	
SECȚIUNEA A 8-A	
MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a actului 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	



Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind aprobarea susținerii cheltuielilor de întreținere și funcționare a Formațiunii Medicale ROL 2 din bugetul Ministerului Sănătății și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății.

PRIM-MINISTRU

VICTOR - VIOREL PONTA

