

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

Necesitatea reglementării cadrului legal în vederea asigurării continuității tratamentului cu medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

1. Descrierea situației actuale

Dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, reglementează în prezent obligația 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 a plăti o contribuție trimestrială 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.

Contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent "p" asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, din care se exclude consumul pentru medicamentele pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

Procentul "p" se calculează astfel:

$$p = \frac{(CTt - BAt)}{CTt} \times 100,$$

unde:

CTt = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată a contribuției trimestriale suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportată Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, din care se exclude consumul pentru medicamentele pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

BAt = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, unde CTt și BAt nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAt este de 1.515 milioane lei.

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 a 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 aceștia datorează contribuția trimestrială, 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.

Pentru produsele derivate din sânge uman sau plasmă umană pentru care 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 datorează contribuția trimestrială în condițiile reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, probată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, în prezent există o discontinuitate pe piață a acestor produse, ceea ce afectează un număr de 617 pacienți cu sindroame de imunodeficiență primară și 952 pacienți cu hemofilie.

Totodată, pentru produsele derivate din sânge uman sau plasmă umană nu există în prezent altă alternativă terapeutică 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 denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, au existat solicitări ale pacienților de eliberare a formularului european S2 , astfel încât pacienții să beneficieze de produsele derivate din sânge uman sau plasmă umană pe teritoriul altor state membre ale Uniunii Europene cu autorizarea prealabilă a caselor de asigurări de sănătate, care determină decontarea la nivelul statelor membre UE.

2. Schimbări preconizate

Se impune adoptarea de urgență a unor măsuri temporare care să conducă la suspendarea pentru o perioadă limitată de timp de 2 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018, a 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 medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană.

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

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 medicamentele 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 medicamente.

3. Alte informații

Pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate rezultat ca urmare a exceptării pe o perioadă determinată de 2 ani a deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora de la plata contribuției trimestriale, bugetul FNUASS se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat, potrivit prevederilor art. 265 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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
		3	4	5	6	
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	Impactul bugetar estimat pentru anul 2018, ca urmare a implementării prevederilor proiectului de act normativ, este estimat la o valoare aproximativă de 157.379.875,05 lei, fără TVA și se suportă din bugetul aprobat. În anul 2018, veniturile încasate din contribuția trimestrială clawback sunt aferente consumurilor înregistrate pentru trim. IV 2017 și primele trei trimestre ale anului 2018, întrucât contribuția clawback aferentă anului 2018 se încasează în trim. I 2019.					
<i>Secțiunea a 5-a</i> <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>						
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): Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						

<p>1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>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</p>
<p>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>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</p>
<p>6. Alte informații Nu sunt.</p>
<p><i>Secțiunea a 6-a</i> <i>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</i></p>
<p>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</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul</p>

Legislativ prin avizul nr.1109/2017.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

c) Consiliul Economic și Social

d) Consiliul Concurenței – Adresa Consiliului Concurenței nr.16891/2017

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 nu se referă la acest subiect.

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 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

MIHAI TUȚOSE

