



G U V E R N U L R O M Ȃ N I E I

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Având în vedere faptul că, pentru fiecare arie terapeutică, statul are obligația de a asigura accesul la medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană, medicamente esențiale stabilite de Organizația Mondială a Sănătății,

ținând cont că măsurile vizează protejarea sănătății publice în scopul reducerii/evitării situațiilor cauzate de lipsa disponibilității medicamentelor constatate pe piață, situații care au impact direct asupra sănătății publice,

având în vedere faptul că medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, sunt medicamente unice prin natura lor, fără alternativă terapeutică, cu costuri de producție de aproximativ 60% datorită procesului de producție cu durată de 7-9 luni, iar contribuția trimestrială în formula actuală și modalitatea de reglementare a prețului a condus deja la discontinuitatea în piață a acestora, cu risc major pentru sănătatea pacienților, respectiv un număr aproximativ de 617 pacienți cu sindrom de

imunodeficiență primară și 952 pacienți cu hemofilie pot fi afectați în continuare de discontinuitatea în piață,

se impune adoptarea de urgență a unor măsuri temporare care să conducă la suspendarea pentru o perioadă limitată de timp de 2 ani a obligației 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, de plată a contribuției trimestriale datorată pentru medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană,

în caz contrar nemaiputându-se asigura continuitatea tratamentului cu medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană,

ținând seama de faptul că neadoptarea de măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar avea impact direct asupra sănătății publice și ar conduce la afectarea intereselor asiguraților prin lipsa de pe piață a disponibilității medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană,

luând în considerare urgența cu care trebuie să se intervină pentru evitarea intrării într-o situație de excluziune socială pentru anumite categorii de persoane, care ar conduce la afectarea dreptului la un nivel de trai decent,

în vederea diminuării riscului de marginalizare socială ce poate apărea în unele situații deosebite în absența prezentului act normativ,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență a căror reglementare nu poate fi amânată, cu impact direct asupra asigurării asistenței medicale și protecției sociale a populației,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Articol unic. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. După articolul 1 se introduce un nou articol, art. 1¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 1¹.** - (1) Prin excepție de la prevederile art. 1, 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, nu datorează contribuția trimestrială prevăzută la art. 3² pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății; lista medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică pentru o perioadă de 2 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018.”

2. După articolul 3¹ se introduce un nou articol, art. 3², cu următorul cuprins:

„**Art. 3².** - (1) Începând cu data de 1 ianuarie 2018, 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 valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul "p" se calculează astfel:

(CTt - BAt)

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

unde:

CTt = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, 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 valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1) și art. 12 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.

(3) Valoarea procentului "p" se comunică persoanelor prevăzute la art. 1 de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, odată cu consumul trimestrial prevăzut la art. 5 alin. (7¹).”

3. După alineatul (7) al articolului 5 se introduce un nou alineat, alin. (7¹), cu următorul cuprins:

„(7¹) Începând cu data de 1 ianuarie 2018, Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic persoanelor prevăzute la art. 1, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii 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.”

PRIM – MINISTRU

MIHAI TUDOSE



Contrasemnează:

Ministrul sănătății
Florian-Dorel Bodeg



Ministrul finanțelor publice
Ionuț Mișa



București, 14.12.2017
Nr. 100