



GUVERNUL ROMÂNIEI

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 că statul are, pe de o parte, obligația de asigurare a sănătății publice, prin accesul populației la medicamente, și, pe de altă parte, obligația de a asigura utilizarea eficientă a fondurilor alocate acestui scop, astfel încât să fie atins potențialul maxim al sistemului public de sănătate din România,

luând în considerare că prin încurajarea consumului de medicamente care asigură prevenirea îmbolnăvirilor se asigură cetățenilor un nivel de viață mai ridicat, cât și o utilizare mai eficientă a fondurilor publice, prin economisirea cheltuielilor mult mai ridicate care s-ar fi alocat pentru tratarea bolilor care ar fi putut fi prevenite,

având în vedere rolul important acordat vaccinurilor, și poziția Programului Național de Vaccinare în asigurarea stării de sănătate a populației și în considerarea beneficiilor aduse prin ratele mari de vaccinare, respectiv imunizarea populației, precum și importanța încurajării consumului de vaccinuri, aceasta fiind una dintre marile provocări ale României la momentul actual,

ținând cont de necesitatea instituirii cadrului legal astfel încât vaccinurile achiziționate în cadrul Programelor Naționale de Sănătate să fie exceptate, de la plata contribuției trimestriale pentru valoarea consumului centralizat de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, astfel încât să nu mai existe confuzii în aplicarea prevederilor actului normativ,

întrucât neadoptarea de măsuri ar avea impact direct asupra sănătății publice și ar conduce la afectarea intereselor cetățenilor prin lipsa de pe piață a disponibilității vaccinurilor,

având în vedere importanța evitării intrării într-o situație de excluziune socială pentru anumite categorii de persoane care riscă îmbolnăviri cu boli prevenibile, care ar conduce la afectarea dreptului la un nivel de trai decent,

în considerarea faptului că Ministerul Sănătății are ca măsură impusă de reprezentanții Curții de Conturi 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.

în vederea punerii în aplicare a Deciziei Curții de Conturi, și în considerarea faptului că este necesar a se asigura contuitatea procesului de vaccinare 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, vaccinuri achiziționate din bugetul MS, respectiv buget de stat și accize în urma licitațiilor centralizate,

luând în considerare creșterea continuă a contribuției trimestriale introdusă prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ceea ce reprezintă o barieră în calea intrării pe piața din România a medicamentelor noi, fie ele inovative sau generice,

având în vedere că stabilirea contribuției trimestriale are la bază bugetul aprobat trimestrial, denumit în continuare BAAt aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, astfel cum acesta a fost stabilit de legiuitor la nivelul consumului de medicamente din trimestrul IV al anului 2011, respectiv 1.515 milioane lei, fără TVA,

luând în considerare faptul că în condițiile creșterii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul

Ministerului Sănătății, datorată introducerii unor terapii inovatoare pentru afecțiuni grave fără alternativă terapeutică în Lista de medicamente, menținerea BAt la nivelul actual conduce la discontinuități în aprovizionarea pieței cu medicamente inovative și/sau generice, caz în care pacienții ar fi nevoiți să întrerupă tratamentele pentru afecțiunile de care suferă, cu consecințe deosebit de grave asupra stării de sănătate a acestora,

în vederea asigurării continuității tratamentului pentru pacienți prin asigurarea distribuirii constante a medicamentelor utilizate la nivelul furnizorilor de servicii medicale și medicamente, precum și pentru asigurarea predictibilității taxei clawback și pentru menținerea acestei contribuții trimestriale la un nivel sustenabil,

luând în considerare urgența cu care trebuie să se intervină pentru evitarea intrării într-o situație de excluziune socială a unui număr mare de pacienți, care nu ar mai putea beneficia de unele medicamente – inovative și/sau generice fapt cauzat de nivelul nesustenabil al contribuției trimestriale, ceea ce ar conduce la afectarea dreptului la sănătate al acestora,

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, fiind necesară intervenția de urgență pentru introducerea unei reglementări în sensul definirii și calculului în mod transparent și predictibil a BAt-ului, începând cu trimestrul IV al anului 2018,

astfel, se impune, de urgență, îmbunătățirea mecanismului care reglementează contribuția trimestrială instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare pentru menținerea acesteia la un nivel sustenabil, respectiv completarea prevederilor legale în vigoare în sensul ajustării, începând cu trimestrul IV al anului 2018 și până la 31 decembrie 2019, a BAt-ului aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

întrucât neadoptarea unor măsuri imediate și echitabile ar conduce la întreruperi în asigurarea tratamentului continuu pentru unele afecțiuni, prin retragerea de pe piață a unor

medicamente inovative și/sau generice, iar amânarea adoptării acestor măsuri imediate ar avea consecințe negative în ceea ce privește accesul asiguraților la tratament,

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 stării de sănătate a populației și a accesului imediat la medicamente, în concordanță cu starea de sănătate a pacienților,

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 1¹ se introduce un nou articol, art. 1², cu următorul cuprins:

„Art. 1² – (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 pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate; lista vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2019.”

2. După articolul 3², se introduc două noi articole, art. 3³ și 3⁴, cu următorul cuprins:

„Art. 3³ – Începând cu trimestrul IV al anului 2018, valoarea BA_t din formula prevăzută la art. 3² alin. (2) este de 1.595 milioane lei.

Art. 3⁴ – (1) Începând cu data de 1 ianuarie 2019, 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), art. 1² alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul „p” se calculează astfel:

$$p = \frac{(CT_t - BA_t)}{CT_t} \times 100,$$

unde:

CT_t = 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), art. 1² alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat;

BA_t = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

unde CT_t și BA_t nu includ taxa pe valoarea adăugată.

(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).”

PRIM – MINISTRU



VIORICA DĂNCILĂ



Contrasemnează:

Ministrul sănătății
Sorina Pinte

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando Teodorovici

București, 20.12.2018

Nr. 101

