

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr.54/2016 privind asigurarea de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății a sumelor necesare acoperirii plății TVA aferente bunurilor și serviciilor achiziționate în cadrul Programului privind reducerea poverii tuberculozei în România, prin reformarea sistemului de control al tuberculozei și consolidarea gestionării tuberculozei rezistente la medicamente, prin asigurarea accesului universal la diagnostic și tratament și abordarea nevoilor grupurilor de populație cu risc, pentru perioada 1 aprilie 2015- 31 martie 2018, implementat de fundația Romanian Angel Appeal

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale

În cadrul dialogului de țară, care a avut loc în luna mai 2014 s-a stabilit că, în vederea asigurării durabilității intervențiilor cu finanțare externă destinate controlului Tuberculozei, elaborarea și aprobarea Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei cu un plan strategic comprehensiv și buget multi-anual este o condiție necesară pentru România, în vederea acordării de către Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie a unui nou grant în cadrul noului model de finanțare.

Strategia Națională de Control al Tuberculozei 2015 – 2020, care a fost dezvoltată ulterior și aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.121/2015, reprezintă angajamentul Guvernului României de a lua măsuri legislative și politice pentru a reduce povara TB. Ea se bazează pe următorii piloni principali: abordare centrată pe pacient și politici inovatoare.

În data de 01.04.2015 a fost semnat la Geneva Acordul cadru ROU-T-RAA între Fundația Romanian Angel Appeal, în calitate de Primitor Principal și Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie.

Programul finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie prin acest nou grant abordează lacunele și provocările identificate în controlul TB în România prin creșterea eficienței diagnosticului și tratamentului pacienților cu TB, cu un accent special asupra populațiilor cheie, printr-un mix strategic de abordări ce implică diagnosticare rapidă și de calitate, furnizarea de tratament adecvat, îmbunătățirea aderenței la tratament și consolidarea legăturilor dintre servicii, guvernare și politicile în domeniul controlului TB.

Grantul în derulare reprezintă una din sursele de finanțare ale Strategiei Naționale pentru Controlul Tuberculozei 2015-2020 aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 121/2015 și vârful de lance al reformei în controlul tuberculozei în România prin extinderea tratamentului ambulatoriu precum și prin investiția în detectarea precoce a cazurilor de tuberculoză sensibilă și rezistentă la tratament.

Programul este vârful de lance al reformei în controlul TB, cu scopul de a eficientiza tratamentul pacienților prin extinderea tratamentului ambulatoriu și investiția în detectarea precoce a cazurilor. Consolidarea sistemelor comunitare și creșterea rolului societății civile în timpul tratamentului ambulatoriu pentru pacienții care aparțin grupurilor celor mai vulnerabile este, de asemenea, o direcție importantă a programului finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie în perioada 1 aprilie 2015 – 31 martie 2018.

Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană, nu se mai aplică scutirea de TVA pentru bunurile și serviciile achiziționate din țară sau importate, care fac obiectul programelor pentru care se acordă finanțare externă nerambursabilă.

Prin Legea nr.54/2016 s-au asigurat de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sumele necesare acoperirii plății TVA aferente bunurilor și serviciilor achiziționate din țară sau importate care fac obiectul Programului privind reducerea poverii tuberculozei în România, prin reformarea sistemului de control al tuberculozei și consolidarea gestionării tuberculozei rezistente la medicamente, prin asigurarea accesului universal la diagnostic și tratament și abordarea nevoilor grupurilor de populație cu risc, implementat de fundația Romanian Angel Appeal și de autorități ale administrației publice centrale și locale, unități subordonate, în coordonarea acestora, organisme neguvernamentale nonprofit, de utilitate publică, cu personalitate juridică sau organisme neguvernamentale nonprofit cu personalitate juridică.

Bugetul aferent derulării programului în perioada 1 aprilie 2015 – 31 martie 2018 este:

- 2.620 mii lei, din bugetul aprobat pe anul 2016
- 414 mii lei, din bugetul aprobat pe anul 2017
- 15 mii lei, din bugetul aprobat pe anul 2018

Pe parcursul anului 2016 urmau a fi achiziționate o parte din tranșele de medicamente anti-tuberculoase de linia a 2-a și grup 5 necesare tratamentului unui număr de 460 de pacienți cu TB MDR/XDR.

Emiterea de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a autorizațiilor de nevoi speciale pentru aceste medicamente a înregistrat o perioadă de timp foarte lungă (între 6 și 8 luni de la data depunerii dosarelor), acțiune care a condus la întâzieri în emiterea autorizațiilor de nevoi speciale pentru importul medicamentelor. Acest fapt a condus în mod implicit și la întâzieri în procesul de achiziție al medicamentelor, autorizarea pentru exceptare de la etichetare, controlul calității, etc. și astfel, tranșele de medicamente programate a fi procurate până la finalul programului (31 martie 2018) au trebuit a fi reeșalonate.

În acest context, toate cheltuielile cu reconsolidarea centrului MDR TB

(Tuberculoza multidrog rezistentă) de la Leamna, programate inițial pentru 2016, acestea au trebuit reprogramate pentru că:

- acordul de colaborare pentru Centrul MDR TB cu Consiliul Județean Dolj și Spitalul de Pneumoftiziologie Leamna a fost semnat în august 2016;
- procedura de achiziție a constructorului a fost reluată de două ori, iar contractul cu antreprenorul câștigător a fost semnat în luna august 2017
- de asemenea, în baza solicitărilor entităților sub-recipiente ale Programului (organizații non guvernamentale și Institutul Marius Nasta), o serie de activități inițial prevăzute pentru anul 2016 au fost reprogramate pentru anul 2017, în conformitate cu condițiile de implementare existente în cadrul proiectelor.

Datorită acestor cauze s-au produs întârzieri care au pus fundația Romanian Angel Appeal în situația de a nu putea cheltui în totalitate sumele prevăzute pentru anii anteriori, pe de o parte, iar pe de altă parte sumele prevăzute pentru anul 2018 nu sunt suficiente pentru a acoperi cheltuielile pe care le mai au de efectuat pentru terminarea proiectelor.

În această situație, se impune transferul sumelor din anii anteriori în bugetul pentru anul 2018 pentru a evita blocarea implementării proiectelor.

2. Schimbări preconizate

Dat fiind că acest program de interes național este multianual, și având în vedere că o parte din bugetul aferent anului 2016 nu a fost cheltuit până la 31.12.2016 și s-a virat la bugetul de stat, prin proiectul de act normativ se urmărește realocarea sumelor necheltuite din bugetul aferent anului 2016 în bugetul prevăzut a fi utilizat în semestrul I al anului 2018. Menționăm că bugetul aprobat pe anul 2018 pentru Ministerul Sănătății, cuprinde și sumele aferente finalizării programului.

3. Alte informații

Necesitatea aprobării acestui proiect de act normativ derivă din aceea că, contagiozitatea extrem de înaltă a Tuberculozei multidrog-rezistente (1 pacient activ infectează anual în medie alte 10-15 persoane) nu poate fi ținută sub control în lipsa medicamentelor și a fondurilor necesare achiziționării lor, iar suma reprezentând valoarea TVA pentru achizițiile aferente programului finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie în România – și este utilizată integral pentru achiziționarea și distribuția de medicamente pentru pacienții cu Tuberculoză Multidrog-rezistentă (MDR-TB și XDR-TB) inclusiv Rifabutin pentru pacienții cu co-infecție TB-HIV, achiziția de echipamente și consumabile de laborator pentru diagnosticul rapid al Tuberculozei Multidrog-rezistentă (MDR-TB), produse sanitare și non-sanitare pentru intervențiile de reducere a riscurilor în grupurile vulnerabile.

Medicamentele sunt avizate de către OMS și sunt de cea mai bună calitate și la prețurile cele mai scăzute. Un alt argument în favoarea aprobării este și acela că procedura între transmiterea comenzii de medicamente, plata și livrarea medicamentelor în țară este un proces care durează minimum 6 luni.

Din cele mai sus menționate, reiese că este imperios necesar să se asigure tratamentul integral pentru acești pacienți, iar suma provenita din TVA va fi

redirecționată integral spre achiziția de medicamente pentru tratamentul acestor cazuri, tratament ce nu poate fi asigurat integral și pentru toți pacienții de la bugetul de stat.

România ocupă primul loc în Uniunea Europeană din punct de vedere al incidenței Tuberculozei (TB) și se află în lista celor 18 țări prioritare pentru stoparea TB în regiunea europeană a Organizației Mondiale a Sănătății.

Incidența globală a Tuberculozei a atins în România punctul culminant în 2002, cu 142,2 cazuri la 100.000 locuitori, urmată de o scădere la 73,0 cazuri la 100.000 locuitori în 2013. În 2013, din totalul de cazuri noi de TB, 17,9% au fost extra-pulmonare și 82,1% au fost pulmonare, din care 76,6% confirmate bacteriologic și 23,4 % diagnosticate clinic. Majoritatea cazurilor (77%) au fost clasificate ca noi, în timp ce 15,9% au fost cazuri de recidive și 7,1% au fost alte retratamente.

Tuberculoza multidrog rezistentă (MDR-TB) este o problemă majoră în România. România estimează 500 – 1.100 noi cazuri de MDR-TB pe an, dar detectează doar 66% din cazurile estimate.

Una dintre cele mai alarmante probleme este rata foarte scăzută de succes a tratamentului în rândul pacienților cu MDR-TB, care, pentru cohorta anului 2011 a fost de numai 26%, în timp ce rata de succes a tratamentului pentru cohortele GLC finanțate de Fondul Global în ultimii ani a fost de aproximativ 70%. Prin urmare, există o nevoie de implementare a unor măsuri ferme pentru a îmbunătăți și a alinia Programul național de control al TB și programul finanțat de Fondului Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie și pentru a asigura durabilitatea intervențiilor.

Tuberculoza (TB) reprezintă, la ora actuală, una dintre cele mai serioase amenințări în domeniul sănătății publice, la nivel mondial. România, deși a înregistrat, în ultimii 10 ani, o sensibilă scădere a numărului de cazuri, continuă să se situeze pe primul loc în UE, din punct de vedere al incidenței tuberculozei: în fiecare an, aproximativ 1.500 de persoane își pierd viața, iar alte 20.000 de persoane se îmbolnăvesc de tuberculoză, cele mai multe, din rândul populației active (15-54 de ani).

Conform datelor Institutului de Pneumoftiziologie “Marius Nasta” în iunie 2017 existau în România 21.167 bolnavi de tuberculoză.

În ultimii ani, România se confruntă cu o nouă provocare, reprezentată de tuberculoza multidrog rezistentă (TB-MDR) și de tuberculoza extrem de rezistentă la tratament (TB-XDR), numărul de cazuri noi de TB-MDR în România fiind estimat de Organizația Mondială a Sănătății la aproximativ 1.000, în fiecare an.

Apariția rezistenței la medicamentele anti-tuberculoase majore transformă așadar, tuberculoza, dintr-o boală vindecabilă, într-o boală greu curabilă sau chiar incurabilă. Mai mult decât atât, în România, diagnosticarea tuberculozei se face în majoritatea cazurilor cu întârziere, fapt ce crește riscul contagios și al dezvoltării unor forme mai severe de boală.

Mai mult decât atât, din cauza lipsei susținerii pacienților, prin măsuri sociale adecvate, dar și din cauza problemelor de management al medicamentelor anti-TB,

doar 1 din 5 pacienți cu TB-MDR din țara noastră se vindecă, sporind riscul de epidemie. La ora actuală, România este pe punctul de a deveni focar de infecție cu TB, TB-MDR și TB-XDR în Europa.

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

Finanțarea activităților din cadrul programului finanțat prin Acordul Cadru de către Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, TBC și Malarie susține o parte din deficitul național în finanțarea activităților cuprinse în strategiile naționale în domeniu și în programele naționale de sănătate.

Programul contribuie la reducerea incidenței tuberculozei și a mortalității prin TB în România prin îmbunătățirea intervențiilor cu impact ridicat (diagnostic, tratament, îngrijire și prevenire), cu accent special asupra populațiilor afectate, prin intermediul următoarelor obiective:

- Asigurarea diagnosticului timpuriu și de calitate și consolidarea capacității laboratoarelor TB;
- Implementarea intervenției centrate pe pacient în 6 județe cu incidență mare a TB din România
- Îmbunătățirea rezultatului la tratament pentru pacienții cu MDR / XDR TB prin furnizarea de scheme terapeutice complete și continue
- Consolidarea cadrului legal național pentru reglementarea controlului tuberculozei în România.

Efectul direct pe termen scurt este reprezentat de ridicarea standardului de viață al beneficiarilor acestor servicii specializate, respectiv a pacienților cu MDR/XDR-TB.

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 2018	Următorii 4 ani				Media pe cinci ani
		2019	2020	2021	2022	
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	Nu are					
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	Nu are					
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu are					
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	Sumele se asigură din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pe anul 2018
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
1. Măsurile 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): <i>a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</i> <i>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</i>	
1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.	
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	
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
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	
6. Alte informații Nu sunt .	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
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	
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 .	
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.
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.
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.112/2018. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6. Alte informații Nu sunt.
<i>Secțiunea a 7-a</i> <i>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</i>
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
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
<i>Secțiunea a 8-a</i> <i>Măsuri de implementare</i>
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 modificarea Legii nr. 54/2016 privind asigurarea de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, a sumelor necesare acoperirii plății TVA aferente bunurilor și serviciilor achiziționate în cadrul Programului privind reducerea poverii tuberculozei în România, prin reformarea sistemului de control al tuberculozei și consolidarea gestionării tuberculozei rezistente la medicamente, prin asigurarea accesului universal la diagnostic și tratament și abordarea nevoilor grupurilor de populație cu risc, pentru perioada 1 aprilie 2015 - 31 martie 2018, implementat de Fundația Romanian Angel Appeal, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

VIORICA DĂNCILĂ

