

Parlamentul României



Conf. cu originalul

Comisia pentru buget, finanțe
și bănci

București, 16.06.2020
Nr. 4c-2/ 483

Comisia pentru sănătate și
familie

București, 16.06.2020
Nr. 4c-10/ 155

PLx 276/2020

BIROUL PERMANENT

AL

CAMEREI DEPUTAȚILOR

Vă înaintăm, alăturat, **raportul comun** asupra *proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății*, trimis cu adresa nr. Plx.276/2020 Comisiei pentru buget, finanțe și bănci și Comisiei pentru sănătate și familie, Camera Deputaților fiind **Cameră decizională**.

În raport cu obiectul și conținutul său, proiectul de Lege face parte din categoria **legilor ordinare**.

PREȘEDINTE,

Sorin LAZĂR

PREȘEDINTE,

Conf.dr.Florin BUICU

Parlamentul României



Comisia pentru buget, finanțe
și bănci

București, 16.06.2020
Nr. 4c-2/ 483

Comisia pentru sănătate și
familie

București, 16.06.2020
Nr. 4c-10/ 155

PLx 276/2020

RAPORT COMUN

**asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a
Guvernului nr.31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului
nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli
în domeniul sănătății**

În conformitate cu prevederile **art. 94 și 115 alin.(3)** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru buget, finanțe și bănci și Comisia pentru sănătate și familie au fost sesizate spre dezbatere pe fond, în procedură de urgență, cu *proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.*

Conform prevederilor **art.75** din Constituția României, republicată, și ale **art.91** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Camera Deputaților este **Cameră decizională.**

Senatul, în calitate de primă Cameră sesizată, a **adoptat tacit** proiectul de Lege în ședința din data de 12 mai 2020.

La întocmirea raportului s-a avut în vedere **avizul favorabil** al Consiliului Legislativ.

Proiectul de Lege supus dezbaterii, online, are ca **obiect de reglementare** plafonarea valorii procentului aferent contribuției trimestriale clawback pentru trimestrul I al anului 2020 la valoarea trimestrului IV al anului 2019 de 27,65%.

În conformitate cu prevederile **art. 61 și 63** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru buget, finanțe și bănci și Comisia pentru sănătate și familie și-au desfășurat lucrările în ședințe online separate.

Membrii Comisiei pentru sănătate și familie au dezbătut proiectul de Lege în ședința online din data de 9 iunie 2020, iar membrii Comisiei pentru buget, finanțe și bănci în ședința online din data de 16 iunie 2020.

La lucrările online ale Comisiei pentru sănătate și familie deputații și-au înregistrat prezența conform listei de prezență, iar la lucrările online ale Comisiei pentru buget, finanțe și bănci, și-au înregistrat prezența un număr de 27 de deputați din totalul de 27 de membri.

În urma examinării proiectului de lege și a opiniilor exprimate, deputații celor două Comisii, prezenți online, au hotărât cu **majoritate** de voturi, să propună plenului Camerei Deputaților **un raport comun de adoptare** a *proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu amendamentele admise prezentate în Anexă.*

În raport cu obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria **legilor ordinare**.

PREȘEDINTE,
Sorin LAZĂR

PREȘEDINTE,
Conf.dr.Florin BUICU

SECRETAR,
Marilen-Gabriel PIRTEA

SECRETAR,
Levente VASS

Șef serviciu, Giorgiana Ene

Consilier parlamentar, Alexandra Nistor

Consilier parlamentar,
Livia Spînu

AMENDAMENTE ADMISE

În urma examinării online, membrii celor două Comisii propun adoptarea proiectului de lege cu următoarele amendamente:

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
1.	—	Titlul legii LEGE privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	Nemodificat	
2.	—	Articol unic.- Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.31 din 26 martie 2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli	Articol unic. - Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.31 din 26 martie 2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în	Tehnică legislativă.

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
		în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.255 din 27 martie 2020.	domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.255 din 27 martie 2020, cu următoarele modificări și completări:	
3.	ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	—	ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru completarea și modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	
4.	Articol unic.- După articolul 3 ⁵ din 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	—	Articolul unic se modifică și va avea următorul cuprins: Art.I. – Ordonanța de urgență pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea	Tehnică legislativă.

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>Legea nr.184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou articol, art.3⁶, cu următorul cuprins:</p> <p>"Art.3⁶. - Prin derogare de la prevederile art.3⁴ alin.(2), pentru trimestrul I al anului 2020, valoarea procentului "p" se plafonează la valoarea de 27,65%, calculată pentru trimestrul IV al anului 2019."</p>		<p>unor cheltuieli în domeniul sănătății se modifică și se completează după cum urmează:</p>	
5.	<p>—</p> <p>Art.3⁷. - (1) Începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru</p>	<p>—</p>	<p>1. La articolul 3⁷ alineatul (1), literele a) și c) ale alineatului (2) și alineatele (3)-(5) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>Art.3⁷. - (1) Începând cu trimestrul 1 al anului 2020, pentru medicamentele prevăzute la art.1, deținătorii autorizațiilor de punere pe</p>	<p>Este necesar a se păstra referința legată de obiectul și subiecții plătitori ai contribuției trimestriale precizați la art. 1 din OUG nr 77/2011.</p> <p>Articolul 1 al OUG nr.77/2011 face</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>medicamente de tip I, II, și III, în condițiile prezentului articol.</p> <p>(2) Clasificarea medicamentelor în medicamente de tip I, medicamente de tip II și medicamente de tip III în vederea calculării contribuției trimestriale se realizează după cum urmează:</p> <p>a) prin "medicament de tip I" se</p>		<p>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 o contribuție trimestrială diferențiată în funcție de clasificarea medicamentelor, în „medicamente de tip I” , „medicamente de tip II” și medicamente de tip “III”.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>a) ”medicamentele de tip I”</p>	<p>referire la toate medicamentele suportate din bugetul FNUASS și bugetul Ministerului Sănătății, nu numai cele rambursate din FNUASS incluse în Lista medicamentelor aprobată prin HG nr.720/2008 cu modificările și completările ulterioare. Pentru medicamentele din sublistele A, B, C – secțiunea C1 și C3 și sublista D, se stabilește preț de referință, iar pentru medicamentele incluse în sublista C secțiunea C2 se stabilește preț de</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>înțelege: medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric</p>		<p>sunt medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile art.704 și 706 din Legea nr 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele clasificate în conformitate cu prevederile art.2 lit.b) din Regulamentul (CE) nr.141/2000, al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, precum și medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 - cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii, din Legea nr 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru care, în ultima lună din fiecare</p>	<p>decontare. Prin urmare, nu se înțelege la care Listă de decontare a CNAS se face referire. Totodată, medicamente de tip I pot fi și medicamente utilizate în tratamentul spitalicesc al pacienților internați, altele decât cele utilizate în programele naționale de sănătate, medicamente pentru care nu este stabilită o Listă similar HG nr. 720/2008, iar aceste medicamente nu se rambursează distinct din FNUASS sau bugetul</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>(PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 - cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii -din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative și pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puțin un generic sau un biosimilar cu preț introdus în Lista de decontare a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;</p> <p>.....</p> <p>c) prin "medicament de tip III" se înțelege: medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de</p>		<p>trimestru nu există cel puțin un medicament generic sau biosimilar care să îndeplinească condițiile de comercializare pe teritoriul României.</p> <p>.....</p> <p>c) prin "medicament de tip III" se înțelege: medicamentele definite conform art.708 alin.(2) lit.b) din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele</p>	<p>Ministerului Sănătății.</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>urgență, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709 și art. 710 - cu indicație de substituție, art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și oricare alte medicamente care nu se încadrează la definițiile de la lit.a) și b) sunt considerate medicamente de tip III;</p> <p>(3) Pentru "medicamentele de tip I", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art.5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A.</p>		<p>autorizate conform art.708 alin.(3) și (4), art.709 și art.710 - cu indicație de substituție, art.711, 715 și 718 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și oricare alte medicamente care nu se încadrează la definițiile de la lit.a) și b) sunt considerate medicamente de tip III”.</p> <p>(3) Pentru „medicamentele de tip I”, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii,</p>	<p>În condițiile în care, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>(4) Pentru "medicamentele de tip II", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 15% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art.5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A.</p> <p>(5) Pentru "medicamentele de tip III", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 20% asupra valorii aferente consumului</p>		<p>comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, potrivit art.5 alin. (7²).”</p> <p>(4) Pentru „medicamentele de tip II”, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 15% asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, potrivit art.5 alin (7²).”</p> <p>(5) “Pentru „medicamentele de tip III” contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 20% asupra valorii consumului de</p>	<p>bugetul Ministerului Sănătății, prevazuta la art 5 alin (7¹) era corelata cu valoarea CTt, valoare din care se excludea 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 în care nu mai există CTt este necesar a se introduce un nou alin (7²) în care să se specifice că se exclud valorile de consum pentru excepțiile de la plata contribuției Clawback. În caz</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art.5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A. (Texte OuG nr.77/2011)</p>		<p>medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii, comunicat de CNAS potrivit art.5 alin. (7²).”</p> <p>Autori: membrii comisiilor</p>	<p>contrar, se vor comunica DAPP toate consumurile înregistrate în PIAS, inclusiv pentru medicamentele exceptate de la plata contribuției.</p> <p>Totodată, nu au intervenit modificari pe art.5 alin (3) prin care stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, după deducerea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
				transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
6.	_____	_____	<p>2. La articolul 5, după alineatul (7¹) se introduce un nou alineat, alineatul (7²) cu următorul cuprins:</p> <p>(7²) Începând cu trimestrul I al anului 2020, 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-ul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul</p>	<p>Pentru corelare cu noile prevederi legislative si pentru a nu comunica detinatorilor de</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
			<p>Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise 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, în condițiile legii, pentru perioada în care, pentru aceste medicamente, nu se datorează contribuție trimestrială”.</p> <p>Autori: membrii comisiilor</p>	<p>APP/reprezentantilor legali ai acestora, date de consum ce nu fac obiectul contributiei trimestriale (Clawback).</p>
7.	(3) Contractele cost-volum/cost-	—	<p>3. La articolul 12 alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(3) Contractele cost-volum/cost-</p>	<p>Pentru concordanță cu art.3⁷.</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită</p>		<p>volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp și nu datorează contribuția trimestrială</p>	

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
	<p>categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit art.3².</p> <p>(text Oug nr.77/2011)</p>		<p>calculată potrivit art.3⁷ astfel cum a fost modificat și completat prin prezenta lege.</p> <p>Autori: membrii comisiilor</p>	
8.	—	—	<p>4. Art.II. – (1) Prin derogare de la prevederile art.3⁷ alin.(2) lit.d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.77/2011, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, se aprobă lista ”medicamentelor de tip I, medicamentelor de tip II și medicamentelor de tip III”, aferentă trimestrului I al anului 2020, prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Pentru soluționarea situației create prin intrarea în vigoare a Legii nr.53/2020.</p>

Nr. crt.	Text OUG nr.31/2020	Text Senat	Text propus de comisie (autorul amendamentului)	Motivarea amendamentelor propuse
			<p>(2) Pentru contribuția aferentă trimestrului I al anului 2020, stabilită și calculată potrivit clasificării prevăzută la art.3⁷ alin.(1), astfel cum a fost modificat și completat prin prezenta lege, se fac regularizări la următoarele termene legale de plată, numai în anul 2020, prin raportare la contribuția stabilită și calculată pentru trimestrul I al anului 2020, în condițiile art.3⁶.</p> <p>Autori: membrii comisiilor</p>	