



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

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 domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 255 din 27 martie 2020, cu următoarele modificări și completări:

1. Titlul se modifică și va avea următorul cuprins:

„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”

2. 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 unor cheltuieli în domeniul sănătății se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3⁷ alineatul (1), literele a) și c) ale alineatului (2) și alineatele (3) – (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«Art. 3⁷. – (1) Începând cu trimestrul 1 al anului 2020, pentru medicamentele prevăzute la 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, datorează o contribuție trimestrială diferențiată în funcție de clasificarea medicamentelor, în „medicamente de tip I” , „medicamente de tip II” și „medicamente de tip III”.

.....

(2) a) „medicamentele de tip I” 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 trimestru nu există cel puțin un medicament generic sau biosimilar care să îndeplinească condițiile de comercializare pe teritoriul României.

.....

(2) 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 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”.

(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, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, potrivit art. 5 alin. (7²).

(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).

(5) Pentru „medicamentele de tip III” contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 20% 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).»

2. La articolul 5, după alineatul (7¹) se introduce un nou alineat, alineatul (7²) cu următorul cuprins:

«(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 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.»

3. La articolul 12 alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(3) Contractele cost-volum/cost-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 calculată potrivit art. 3⁷ astfel cum a fost modificat și completat prin prezenta lege.»

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.

(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 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.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

**p. PREȘEDINTELE
SENATULUI**

ION-MARCEL CIOLACU

ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

București,
Nr.