

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului proiect de act normativ

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

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

Promovarea actului normativ este determinată de necesitatea plafonării valorii procentului "p" al contribuției trimestriale clawback pentru trimestrul I al anului 2020 la valoarea de 27,65% aferentă trimestrului IV al anului 2019, având în vedere dispozițiile Decretului președintelui României nr. 195/2020 prin care s-a dispus instituirea stării de urgență pe teritoriul României începând cu data de 16 martie 2020, precum și măsurile instituite prin hotărârile Comitetului Național pentru Situații Speciale de Urgență constituit la nivelul Guvernului României, justificat de tendința actuală de creștere a consumului de medicamente, la care se adaugă evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României și de evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, care indică o creștere masivă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2, elemente care conduc la creșterea contribuției trimestriale până la un nivel care poate fi nesustenabil, care ar implica discontinuități în asigurarea tratamentului pacienților până la imposibilitatea asigurării acestuia.

1. Descrierea situației actuale

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, a fost reglementată taxa clawback, o contribuție financiară pusă în sarcina producătorilor de medicamente. Instituirea acestei contribuții a fost motivată de mărirea permanentă a numărului de pacienți care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creșterea consumului de medicamente și implicit la creșterea cheltuielilor suportate din fonduri publice, depășindu-se plafonul alocat medicamentelor.

Scopul acestei contribuții este ca producătorii de medicamente să suporte contravaloarea medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, depășindu-se fondurile pe care statul le poate aloca.

Având în vedere consumul ridicat de medicamente care a condus la depășirea plafonului alocat, pentru asigurarea unui acces neîntrerupt al populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și în unitățile sanitare cu paturi, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 s-a aprobat un sistem de contribuții pentru suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate.

Astfel, 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, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în

tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, o contribuție trimestrială calculată conform prevederilor art. 3 din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru aplicarea prevederilor anterior menționate ale OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic 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, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția 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.

Valoarea consumului total trimestrial de medicamente suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, se stabilește de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pe fiecare plătitor de contribuție. Această valoare se obține prin centralizarea consumului la nivel național pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, aferente medicamentelor din lista depusă la Casa Națională de Asigurări de Sănătate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru care se datorează contribuția trimestrială.

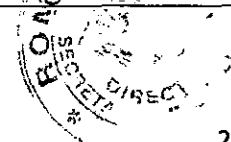
Pentru menținerea contribuției trimestriale (clawback) la un nivel sustenabil, exclusiv pentru trimestrul IV al anului 2019 valoarea bugetului aprobat trimestrial (BA_t) a fost majorată cu rata inflației aferentă anului 2018, de la 1.595 milioane lei la 1.668 milioane lei. Începând cu trimestrul I al anului 2020, BA_t revine la valoarea de 1.595 milioane lei, ceea ce va conduce la o altă valoare a procentului "p" aferentă contribuției trimestriale pentru trimestrul I al anului 2020, diferită față de valoarea aferentă trimestrului IV a anului 2019.

Prin Decretul Președintelui României nr. 195/2020, a fost instituită starea de urgență pe teritoriul României începând cu data de 16 martie 2020. În acest sens, măsurile de primă urgență cu aplicabilitate directă care urmează să fie luate vizează și diminuarea efectelor negative asupra economiei cauzate de măsurile adoptate la nivel național și internațional pentru combaterea răspândirii coronavirusului SARS-CoV-2, inclusiv în domeniul sănătății.

În acest sens, la art. 22 din Anexa 1 la decretul anterior menționat, se dispune că valoarea procentului aferent contribuției clawback pentru trimestrul I al anului 2020 se plafonează la valoarea trimestrului IV al anului 2019.

2. Schimbări preconizate

Având în vedere tendința actuală de creștere a consumului de medicamente, la care se adaugă evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României și de evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, care indică o creștere masivă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2, elemente care ar conduce la creșterea contribuției trimestriale până la un nivel care poate fi nesustenabil și care ar implica discontinuități în asigurarea tratamentului pacienților până la imposibilitatea asigurării acestuia,



prin Decretul Președintelui României nr. 195/2020 s-a dispus plafonarea valorii procentului aferent contribuției trimestriale clawback pentru trimestrul I al anului 2020 la valoarea trimestrului IV al anului 2019.

În aplicarea acestor reglementări, pentru luarea de urgență a unor măsuri cu caracter excepțional, prin proiectul de act normativ se reglementează plafonarea valorii procentului aferent contribuției trimestriale clawback pentru trimestrul I al anului 2020 la valoarea trimestrului IV al anului 2019 de 27,65%.

3. Alte informații

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

Se asigură continuitatea tratamentului pentru pacienți în condițiile distribuirii constante a medicamentelor folosite de furnizorii de servicii medicale, în condițiile creșterii nevoii de aprovizionare pentru unitățile sanitare cu medicamente generat de evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României și de evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, care indică o creștere masivă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2.

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

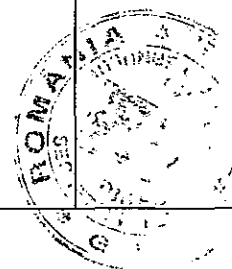
5. Alte informații

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 - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
		3	4	5	6	
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						
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						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
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						
Pentru anul 2020, măsura propusă pentru trimestrul I al anului 2020 nu are impact bugetar asupra veniturilor estimate din incasarea contribuției trimestriale (clawback), așa cum acestea sunt prevăzute în Legea bugetului de stat pe anul 2020.						

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsuri 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):
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. Măsuri 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 către Consiliul Legislativ, prin avizul nr. 252/2020.

b) **Consiliul Suprem de Apărare a Țării**

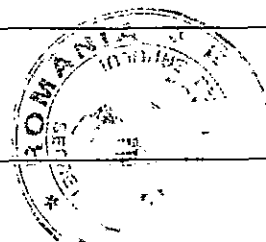
c) **Consiliul Economic și Social**

d) **Consiliul Concurenței** – prin adresa nr. 4199/26.03.2020 Consiliul Concurenței precizează că proiectul de act normativ nu conține aspecte care să contravină prevederilor Legii concurenței nr. 21/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare sau a celor din domeniul ajutorului de stat.

e) **Curtea de Conturi.**

6. Alte informații

Nu sunt.



Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea
și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ

Nu este cazul

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

Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

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 completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

LUDOVIC ORBAN

