

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

Proiect de LEGE
pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru
modificarea unor acte normative

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii proiectului de act normativ

Necesitatea reglementării modalității de plată a contribuției pentru medicamentele ce vor face obiectul contractului cost-volum/cost-volum-rezultat, respectiv pentru medicamentele incluse condiționat în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora.

1. Descrierea situației actuale

Prin OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, s-a reglementat contribuția trimestrială datorată de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora, precum și obligația acestora de a plăti trimestrial 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, contribuția aferentă.

Prin proiectul de act normativ mai sus menționat s-a stabilit obligația tuturor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, de a plăti o contribuție, în funcție de procentul de creștere a consumului de medicamente aplicat la consumul individual al fiecăruia dintre aceștia, începând cu 01.10.2011.

În prezent, procentul "p" se calculează astfel:

(CTt - BA_t)

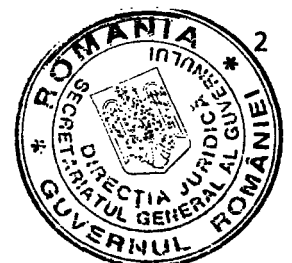
$$p = \text{-----} \times 100,$$

CTt

unde:

CTt și BA_t nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BA_t este de 1.515 milioane lei.

În prezent, institutele naționale de cercetare-dezvoltare sunt finanțate competițional prin contracte obținute prin câștigarea de proiecte susținute prin următoarele instrumente de finanțare: Planul Național pentru Cercetare, Dezvoltare și Inovare 2007- 30 iunie 2014, Planuri sectoriale de cercetare-dezvoltare, Programul Cadru 7 de Cercetare și Dezvoltare Tehnologică și Programul Orizont 2020 ale Uniunii Europene, Programele Operaționale Sectoriale derulate în România. Finanțarea în regim instituțional se acordă prin Programul Nucleu. Conform legii, finanțarea anuală prin Programul Nucleu poate reprezenta minimum 20% și maximum 60% din veniturile din activitatea de cercetare ale fiecărui institut național de cercetare-dezvoltare, realizate în anul precedent. Reducerea finanțării publice și



lipsa interesului pentru cercetare din partea sectorului privat, ca urmare a situației economice dificile din ultimii ani, au condus la o reducere importantă a veniturilor din activități de cercetare-dezvoltare ale acestor instituții.

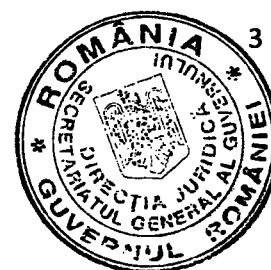
Contractele în curs din cadrul Programului Nucleu urmează să se încheie la 31 decembrie 2014, în conformitate cu prevederilor art. unic al Legii nr. 293/2013 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 22/2013 privind prorogarea termenului prevăzut la art.V din Ordonanța Guvernului nr. 6/2011 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, cu modificările și completările ulterioare.

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 6/2011, care modifică și completează OG 57/2002, baza legală a programelor nucleu este abrogată, în consecință nu se mai pot lansa noi competiții pentru acest program.

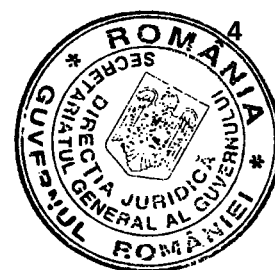
Noile mecanisme de finanțare instituțională propuse a înlocui finanțarea acordată în prezent prin Programul Nucleu, respectiv: Finanțarea instituțională de bază și Finanțarea complementară – Performanță instituțională, nu dispun încă de cadrele legislative necesare pentru implementarea procedurilor operaționale specifice.

În același timp, finanțarea instituțională de bază și cea complementară sunt aplicabile numai instituțiilor evaluate și certificate pentru cercetare, conform prevederilor art. 33 din OG 57/2002, iar acest proces, aflat în curs pentru institutele naționale de cercetare-dezvoltare, nu va putea fi finalizat înainte de trimestrul al II-lea al anului viitor.

În condițiile în care procesul de evaluare în vederea certificării, nu se poate finaliza până la data de 31 decembrie 2014 și ținând cont de faptul că anul 2014 reprezintă ultimul an de implementare a Planului Național pentru



	<p>Cercetare, Dezvoltare și Inovare 2007- 30 iunie 2014, în situația neadoptării măsurii de prorogare a termenului pentru derularea contractelor de finanțare ale Programelor nucleu de cercetare-dezvoltare, institutele naționale de cercetare-dezvoltare care derulează aceste programe nu vor mai avea resurse financiare suficiente pentru a susține resursa umană și nici funcționarea infrastructurii de cercetare-dezvoltare. Această situație va conduce la discontinuități în buna funcționare a acestor instituții, cu riscul major al trecerii în șomaj a majorității personalului de cercetare.</p> <p>Prin ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 65/2014 privind modificarea unor acte normative a fost creat cadrul legal de suplimentare a bugetului Ministerului Transporturilor din Fondul de rezerva bugetara la dispozitia Guvernului, prin hotarare a Guvernului, pentru stingerea arieratelor, inclusiv a arieratelor înregistrate de spitalele aflate în subordinea Ministerului Transporturilor, precum și pentru plata unor cheltuieli de arbitraj din domeniul transportului naval.</p> <p>Pe fondul subfinanțării întregului sistem feroviar, au fost înregistrate pierderi și arierate la nivelul operatorilor feroviari și de întreținere infrastructură feroviară.</p> <p>În vederea realizării echilibrului economico-financiar al societăților din sistemul feroviar și al reducerii pierderilor și arieratelor precum și atingerea țintelor stabilite în Acordul cu Fondul Monetar Internațional este nevoie de alocarea unor sume suplimentare în bugetul Ministerului Transporturilor.</p> <p>Textul Ordonanței de Urgență a Guvernului nr 65 /2014 nu este acoperitor și lasă loc de interpretare asupra posibilităților de alocare din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, a sumelor pentru plata unor cheltuieli de arbitraj și hotărâri ale instanțelor.</p>
2. Schimbări preconizate	Pentru medicamentele pentru care în prezent se



datorează contribuția clawback, se menține această contribuție, în aceleași condiții ca și în prezent.

Pentru medicamentele care intră condiționat în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora vor avea obligația plății unei contribuții trimestriale pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat se încheie de către deținătorii de autorizații de punere pe piață, persoane juridice române și de reprezentanții legali ai deținătorilor autorizației de punere pe piață care nu sunt persoane juridice române cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și după caz, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în Lista mai sus menționată, precum și din aplicarea unor politici farmaceutice.

Prin contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.

Negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pe baza următoarelor criterii de prioritizare: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în



Lista de medicamente aprobată prin hotărâre a Guvernului, medicamente aprobate prin procedura de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate.

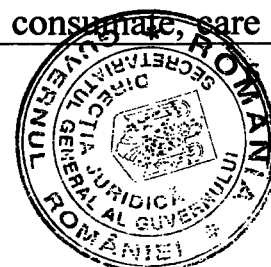
Contribuția trimestrială pentru contractele cost-volum/cost-volum-rezultat se calculează prin aplicarea procentului prevăzut în aceste contracte la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata cu volumul de medicamente consumate trimestrial în limita volumelor stabilite prin aceste contracte.

Procentul este format din valoarea procentului "p" aferent trimestrului anterior încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat pentru contribuția claw-back la care se adaugă între 5 și 30 de puncte procentuale, în funcție de procentul numărului de pacienți contractabil pentru fiecare terapie în parte față de numărul de pacienți eligibili, după cum urmează:

Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili
"p"+5%	≤15
"p"+10%	>15≤25
"p"+15%	>25≤35
"p"+20%	>35≤45
"p"+25%	>45≤65
"p"+30%	>65≤10

Procentul va fi prevăzut în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat.

Pentru volumele de medicamente consumate, se are



cumulat depășesc volumele stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, valoarea integrală a consumului de medicamente aferenta depasirii fără TVA se suportă de deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru persoanele juridice române sau reprezentanții legali ai acestora pentru persoanele juridice străine, care sunt parte a acestor contracte. Valoarea aferenta acestei depasirii nu este cuprinsa in calculul CTt aferent contribuției trimestriale clawback.

În termen de 30 de zile de la data încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat persoanele care datorează această contribuție au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale.

Sumele încasate din contractele cost-volum/cost-volum-rezultat constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

Pentru neachitarea contribuției la termen deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere că dezvoltarea durabilă a spațiului rural și urban este indispensabil legată de îmbunătățirea condițiilor existente și a serviciilor de bază,

Tinând cont de faptul că, de la începutul Programului național de dezvoltare locală și până în prezent, principală preocupare a Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice a fost să asigure finanțare pentru finalizarea cât mai multor obiective de investiții aflate în derulare, dar



și să înceapă alte investiții noi în scopul atingerii obiectivelor propuse,

Luând în considerare că zonele rurale și zonele urbane din România prezintă o deosebită importanță din punct de vedere economic, social și cultural este necesară dezvoltarea durabilă a acestora,

Pentru o utilizare mai eficientă a fondurilor publice este necesară o coordonare și implementare unitară a dezvoltării infrastructurii locale inclusiv în ceea ce privește infrastructura din domeniul sanitar extinzându-se de la mediul rural și la mediul urban.

În perioada de timp între data curentă și 31 decembrie 2015 se estimează a se finaliza procesul complex de evaluare instituțională (din cele 47 de institute naționale au fost evaluate până în prezent doar 43), acesta necesitând deplasarea unor echipe de experți la sediul institutelor respective, din care majoritatea sunt specialiști din străinătate, recunoscuți la nivel internațional. Selectarea experților este un proces complex și anevoios datorită standardelor de performanță extrem de ridicate—care trebuie îndeplinite de aceștia.

În consecință, începând de la data de 1 ianuarie 2015 nu va mai exista cadrul legal pentru a susține finanțarea de bază pentru institutele naționale de cercetare-dezvoltare, în condițiile în care perioada de implementare a principalului instrument de finanțare a cercetării din România la momentul actual – Planul Național de Cercetare, Dezvoltare și Inovare 2007 - 30 iunie 2014, este încheiată, iar următorul cadru financiar pentru perioada 2014-2020 pentru asigurarea finanțării pe baze competiționale a cercetării-dezvoltării-inovării din România este în curs de pregătire în cadrul Ministerului Educației Naționale, în calitate de autoritate responsabilă pentru activitatea de cercetare științifică, dezvoltare tehnologică și inovare. Organizarea primelor competiții din



	<p>cadrul viitorului Plan Național este estimată pentru semestrul I al anului 2015, iar finanțarea primelor proiecte de cercetare este estimată pentru semestrul II al aceluiași an.</p> <p>De asemenea, cadrul legal pentru aprobarea finanțării instituționale de bază calculată pe standarde de cost este în curs de pregătire în cadrul Ministerului Educației Naționale, urmând a fi aprobat după realizare unor teste și a unor simulări, estimate a avea loc în cursul semestrului I al anului 2015.</p> <p>În consecință, absența în această perioadă de circa 1 an a unui instrument operațional de finanțare instituțională va produce discontinuități în buna funcționare a institutelor naționale, imposibil de recuperat ulterior.</p> <p>În acest sens, este absolut necesară aprobarea unei prorogări a termenului de 31 decembrie 2014 prevăzut de art. unic al Legii nr. 293/2013 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 22/2013 privind prorogarea termenului prevăzut la art.V din Ordonanța Guvernului nr. 6/2011 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, cu modificările și completările ulterioare până la data de 31.12.2015.</p> <p>In prezent in bugetul Minsiterului Muncii, Familieie, Protecției Sociale si Persoanelor Varstnice nu sunt credite bugetare suficiente pentru plata in luna decembrie a alocatiilor familiale, ajutoarelor sociale, drepturilor persoanelor cu dizabilități și pentru plata integrala a ajutoarelor de încălzire cu lemne, cărbuni, combustibili petrolieri. Avand in vedere cele mai sus mentionate este necesara asigurarea bazei legale in vederea asigurarii fondurilor pentru activitatile mai sus mentionate in regim de urgenta.</p>
<p>3. Alte informații</p>	



Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
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)

- mil lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 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 d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului național unic de						



asigurări sociale de sănătate						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Proiecte de acte normative suplimentare	Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casa Națională de Asigurări de Sănătate privind modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		



Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
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	Nu este cazul
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	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.1229/2014.



e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	Nu este cazul
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	Proiectul de act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății și va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I-a.
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	Nu este cazul
3. Alte informații	
Secțiunea a 8-a Măsuri 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	Nu este cazul
2. Alte informații	



Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative.

PRIM-MINISTRU

VICTOR - VIOREL PONTA

