

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență

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

Secțiunea a 2 – a

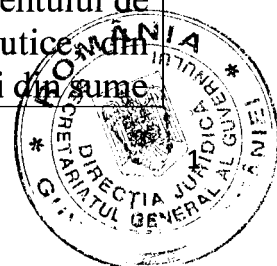
Motivul emiterii actului normativ

Necesitatea reglementării cadrului legal în vederea asigurării continuității tratamentului cu medicamente inovative pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice, pentru ca fiecare pacient român să aibă acces la standardul european de tratament, reducând astfel decalajul dintre România și statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește accesul la medicamente inovative.

1. Descrierea situației actuale

1. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, reglementează modalitatea de includere în sistemul de rambursare al asigurărilor sociale de sănătate a medicamentelor pentru care Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a emis o decizie de includere condiționată 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 denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare. Astfel, medicamentele cu decizie de includere condiționată în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare pot fi incluse în această Listă doar în baza unor contracte de tip cost-volum sau cost-volum-rezultat.

2. Sursa de finanțare pentru încheierea contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat prevăzută în Ordonanța de urgență a Guvernului nr.77/2011 este reprezentată de fondurile obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente, din aplicarea unor politici farmaceutice și din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice precum și din sume



suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii.

În condițiile în care, perioada de timp dintre încheierea de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și momentul începerii derulării acestora, respectiv luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală, variază în funcție de data intrării în vigoare a acestor contracte și data intrării în vigoare a protocolului terapeutic de prescriere a medicamentelor, procesul de negociere și derulare al contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat presupune două etape distincte, respectiv etapa negocierii și încheierii contractelor de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

În acest sens, prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, au fost reglementate distinct cele două etape și modalitatea de finanțare a acestora.

3. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 reglementează un singur mecanism de acces la medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă, indiferent de tipul de contract prin aplicarea unui procent format din valoarea procentului "p" aferent trimestrului anterior încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat la care se adaugă între 10 și 50 de puncte procentuale în funcție de procentul pacienților contractabili față de pacienții eligibili.

Grila actuală de negociere se aplică ambelor tipuri de contracte fără să distingă specificul fiecărui tip de contract, limitează flexibilitatea negocierii, este nepredictibilă pentru ambele părți implicate în procesul de negociere și nu are în vedere dinamica includerii pacienților în tratament și volumul de medicamente consumat de aceștia.

4. Actualul nivel de reglementare a modalității de calcul a contribuției trimestriale aferentă contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat nu permite inițierea negocierii, încheierea contractelor și monitorizarea acestora pentru medicamente al căror nivel de compensare din bugetul FNUASS este mai mic de 100%. Pe cale de consecință, asigurării nu ar putea beneficia de noi medicamente inovative, altele decât cele aferente programelor naționale de sănătate, bolilor cronice expres nominalizate în sublista C secțiunea C1 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare sau destinate ariei terapeutice hepatita cronică virală de tip C, cu impact negativ asupra stării de sănătate a populației.

5. În prezent, în situația în care, pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în Listă se încheie contract cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul pentru care din FNUASS se suportă costul cel mai mic/pacient/an. Prin acest mecanism se limitează accesul pacienților la tratamentul specific pe o anumită indicație terapeutică doar la un singur medicament, fără să se țină cont de specificul fiecăruia în ceea ce privește starea sa de sănătate și comorbiditățile asociate. Totodată, acest mecanism conduce la restrângerea concurenței în piață.



O grilă de negociere flexibilă va conduce la creșterea nivelului contribuției trimestriale datorată de DAPP/reprezentanți legali ai acestora și implicit la suplimentarea surselor de finanțare în condițiile în care, sumele încasate din aceste contribuții constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt utilizate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

6. Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical, în termen de 60 de zile de la validarea facturilor, din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate se decontează medicamentele ce fac obiectul acestor contracte aferente pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical. Acest termen de 60 de zile de la data validării facturilor, cumulat cu perioada necesară acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical, conduce la un termen maxim de plată din bugetul FNUASS către farmacii de 270 de zile. În aceste condiții, riscul mare de credit comercial al producătorului și distribuitorului angros poate avea consecințe negative asupra derularii contractului cost-volum-rezultat prin creșterea riscului ca pacientul să nu-și poată ridica prescripția medicală consecința neonorării de către producător/distribuitor a comenzilor ferme către farmacii, cu periclitarea rezultatului medical și a stării de sănătate a pacientului prin schema de tratament incompletă.

7. În Programul de guvernare, aprobat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1/2018, la Capitolul – Politici în domeniul sănătății, la pct. III. Medicamente, având în vedere faptul că medicamentele sunt considerate fie prea scumpe pentru veniturile populației, în special dacă ne referim la pensionari, fie inaccesibile, dacă vorbim de lipsa medicamentelor de ultimă generație (chiar dacă dispun de venituri, cetățenii nu găsesc medicamente pentru boli autoimune, cancer, hepatita C etc.) este prevăzută ca măsură introducerea contractelor pentru programele naționale de tip cost - volum - rezultat (cel mai mic cost - acces egal pentru toți pacienții - plata în funcție de rezultatele terapeutice și/sau îmbunătățirea calității vieții).

2. Schimbări preconizate

Se impune adoptarea de urgență a unor măsuri prin care să se asigure următoarele:

- punerea în concordanță a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, cu cele ale Legii nr. 95/2006, astfel cum aceasta a fost modificată și completată prin OUG nr. 88/2017, în ceea ce privește limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contractele cost-volum / cost-volum-rezultat;

- reglementarea unor mecanisme distincte care vor sta la baza încheierii contractelor cost-volum / cost-volum-rezultat care au ca scop stabilirea contribuțiilor trimestriale datorate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor / reprezentanții legali ai acestora, care constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și prin care se facilitează accesul la medicamentele pentru care s-a emis o decizie de includere condiționată în Lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 720/2008, cu modificările și



completările ulterioare, care să conducă la creșterea accesului tuturor categoriilor de pacienți la medicamente inovative;

- stabilirea unor procente fixe care vor fi aplicate progresiv la valoarea consumului trimestrial, în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați într-un trimestru, față de numărul de pacienți eligibili. Primul procent pentru situația în care există un singur medicament pentru aceeași indicație terapeutică sau două sau mai multe medicamente nesubstituibile, pornește de la nivelul de 25%, stabilit prin raportare la media ultimilor 4 trimestre ale anului 2017 la care se adaugă 5 puncte procentuale. Următoarele procente asigură o creștere cu un pas de 5%, până la un nivel maxim de 70%. Pentru situația în care există două sau mai multe medicamente substituibile, primul procent pornește de la nivelul de 30%, stabilit prin raportare la media ultimilor 4 trimestre ale anului 2017 la care se adaugă 10 puncte procentuale. Următoarele procente asigură o creștere cu un pas de 5%, până la un nivel maxim de 75%. Pentru aceste contracte se va realiza o regularizare anuală a contribuției datorată;

- stabilirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical, fără TVA, pentru contractele cost-volum-rezultat, cost efectiv care se va aplica atât pentru situațiile în care există un singur medicament sau două sau mai multe medicamente substituibile pe aceeași indicație.

- având în vedere faptul că medicamentele ce fac obiectul contractelor cost – volum/cost – volum-rezultat se prescriu și eliberează pentru afecțiuni grave, pentru a asigura continuitatea tratamentului pacienților care beneficiază în prezent de acestea, se impune includerea în cuprinsul prezentei ordonanțe de urgență a următoarelor norme tranzitorii:

a) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare sau pentru care a fost finalizat procesul de negociere la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost încheiate, până la încetare, conform clauzelor contractuale și condițiilor legale.

b) În scopul asigurării accesului continuu al pacienților la tratamentul cu medicamente, contractele cost-volum/cost-volum-rezultat al căror termen de valabilitate incetează în cursul primelor două luni din ultimul trimestru de valabilitate al acestora, se pot prelungi prin acte aditionale până la finalul ultimei luni din trimestrul respectiv, cu acordul părților, fără modificarea condițiilor care au stat la baza încheierii acestor contracte.

Aceste contracte aflate în perioada de valabilitate stabilită potrivit contractului încheiat de părți, se pot prelungi dacă este întrunit acordul ambelor părți, fără a modifica condițiile care au stat la baza încheierii contractelor rezultate din procesul de negociere anterior și pentru a nu crea beneficii suplimentare deținătorului de autorizație de punere pe piață față de ceilalți participanți în cadrul procesului de negociere pentru aceeași indicație terapeutică.

Astfel, se propune o prelungire limitată a termenului de valabilitate al contractelor, până la finalul ultimei luni din trimestrul în care acest contract își încetează valabilitatea, cu menținerea condițiilor care au stat la baza încheierii contractului,



pentru a ne raporta în acest sens la un trimestru calendaristic având în vedere faptul că această contribuție este trimestrială.

c) Procesele de negociere aflate în derulare și nefinalizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost inițiate, având în vedere faptul că deținătorii de autorizație de punere pe piață - participanți în cadrul procesului de negociere pe aceeași indicație terapeutică, au întocmit ofertele în baza legislației cunoscute și în vigoare la data inițierii procesului de negociere. Aceste oferte au în vedere pacienții contractabili din pacienții eligibili, volumele de medicamente aferente acestora calculate pe o perioadă de 12 luni contractuale, costul efectiv/pacient/an/schemă terapeutică/ciclu de tratament calculat indiferent de tipul contractului încheiat, respectiv cost – volum/cost – volum-rezultat.

3. Alte informații

Pentru anul 2018, pentru încheierea contractelor cost-volum / cost-volum-rezultat prin legea bugetului de stat pe anul 2018 CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie acest tip de contracte până la limita maximă a sumei de 3.900 milioane lei. Contribuția datorată din aceste contracte se face venit la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și se utilizează pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

Întrucât în prezent, în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în Listă, se încheie contract cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/pacient/an, pacienții având acces doar la un singur medicament pe o anumită indicație terapeutică, se impune modificarea prevederilor legale ale Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 în sensul asigurării tratamentului pacienților cu toate medicamentele destinate unei indicații terapeutice, în concordanță cu starea sănătății și comorbiditățile acestora, pentru a evita riscul de întrerupere a tratamentului pe motiv de discontinuitate în piața farmaceutică a singurului medicament pentru care s-a încheiat contract cost-volum/cost-volum-rezultat.

Neadoptarea de măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar avea impact direct asupra stării de sănătate a populației, în special a pacienților cu afecțiuni grave și, după caz, fără alternativă terapeutică.

De asemenea, se impune reglementarea distinctă a mecanismelor care vor sta la baza încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat pentru medicamentele pentru care s-a emis o decizie de includere condiționată în Lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, care să conducă la creșterea accesului tuturor categoriilor de pacienți la medicamente inovative în funcție de indicația terapeutică, stadiul bolii și afecțiunile asociate.



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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte informații

Nu sunt

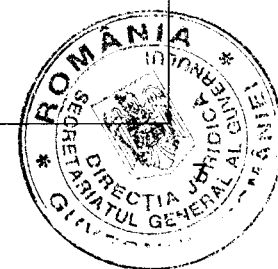
Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - 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	<p>Aplicarea noii modalități de calcul a contribuției trimestriale pentru contractele cost-volum și cost-volum-rezultat se va realiza cu încadrarea în limita maximă a sumei aprobată prin Legea bugetului de stat pe anul 2018, până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte și nu va avea impact asupra cuantumului contribuțiilor trimestriale ce se fac venituri la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, datorate din contractele cost-volum / cost-volum-rezultat, care vor fi încheiate după data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, pentru medicamentele incluse conditionat in Lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.</p>					



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):

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

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 a avizat favorabil prezentul proiect de act normativ prin avizul nr. 382/2015.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării
c) Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței a formulat punctul de vedere nr. 5401/2018
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
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

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
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
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 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

VIORICA DĂNCILĂ

