



Biroul permanent al Senatului

L. 507 / 5.10.2022

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII/255/4.10.2022

## RAPORT

asupra

**Propunerii legislative pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (L507/2022)**

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. L507/2022, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **asupra Propunerii legislative pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (L507/2022)**, având ca inițiatori :Buicu Corneliu-Florin - deputat PSD; Stoica Diana - deputat USR\_PLUS.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare **completarea prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77 / 2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**, în sensul adoptării unor măsuri în sfera de reglementare a taxei clawback, respectiv aplicarea unor scutiri de taxă pentru cheltuielile vizând investițiile în domeniile cercetare-dezvoltare și dezvoltare a capacității de producție a medicamentelor în România, precum și pentru cheltuielile de punere pe piață a unor medicamente necesare pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite sau care se află în lista medicamentelor cu risc de discontinuitate.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil propunerea legislativă.

Consiliul Economic și Social a dat aviz favorabil.

Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital a transmis aviz negativ.

Comisia pentru știință, inovare și tehnologie a transmis aviz favorabil.

Ministerul Sănătății a transmis punct de vedere negativ asupra propunerii legislative.

Prin punctul său de vedere, CNAS nu susține adoptarea propunerii legislative.

La dezbateri a participat, în conformitate cu prevederile art. 63 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Secretar de Stat Mohan Aurel - Ministerul Sănătății și reprezentantul CNAS.

Domnii senatori Daniel Cătălin Fenechiu și Cristian-Augustin Niculescu Țâgârlaş au formulat și depus în scris un amendament care, supus votului, a fost respins cu majoritate de voturi și se regăsește în Anexa la prezentul raport.

Dezbaterile au avut loc pe parcursul a mai multor ședințe, atât la sediu cât și prin mijloace electronice.

În urma dezbaterilor din ședința din data de 4.10.2022, Comisia pentru sănătate a hotărât să adopte cu majoritate de voturi, raport de respingere cu un amendament respins.

---

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateră și adoptare, plenului Senatului, raportul de respingere cu un amendament respins și propunerea legislativă.

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

Președinte,

Senator Prof.univ.dr. Adrian STREINU- CERCEL

Secretar,

Senator LÁSZLÓ Áttila

AMENDAMENT RESPINS  
la

Propunerea legislativă pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (L507/2022)

Nr. crt	Propunerea legislativă	Amendament respins	MOTIVARE/ OBS
1		<p>După articolul 37 se introduce un nou articol, articolul 38, cu următorul cuprins:</p> <p><b>Art. 38. (1)</b> Începând cu trimestrul I al anului 2023, procentul aplicabil asupra valorii aferente consumului centralizat al „medicamentelor de tip II și III” comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în vederea determinării și calculării contribuției trimestriale conform prevederilor art. 37, se stabilește în condițiile prezentului articol.</p> <p><b>(2)</b> Pentru „medicamentele de tip II”, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent de 9% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7<sup>1</sup>), după scăderea T.V.A.</p> <p><b>(3)</b> Pentru „medicamentele de tip III”, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent de 14% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7<sup>1</sup>), după scăderea T.V.A.</p> <p><b>Inițiatori amendament:</b> <b>Daniel Cătălin FENECHIU</b> - Senator PNL <b>Cristian-Augustin Niculescu-Țăgârleaș</b> - Senator PNL</p>	<p>APMGR consideră că este esențial ca Propunerea legislativă, ce are ca principale obiective atenuarea considerabilă a discontinuităților în aprovizionarea pieței românești cu medicamente, încurajarea industriei farmaceutice din România și creșterea competitivității sistemului de sănătate din România, să cuprindă și <b>măsuri concrete privind încurajarea intrării și menținerii pe piață a medicamentelor generice și biosimilare</b>, care asigură un acces crescut al pacienților la terapii valoroase și necesare și facilitează totodată optimizarea bugetară prin prețurile accesibile pe care le oferă.</p> <p>În esență, aceste măsuri vizează <b>diminuarea cu un procent de 6%, de la 1 ianuarie 2023, a taxei clawback aplicabile medicamentelor generice, inovative ieșite de sub protecția patentului, biosimilare și celor produse în România</b> (medicamente de tip II și III conform OUG nr. 77/2011).</p> <p>În perioada 2011 - martie 2020, procentul „p” utilizat pentru calculul contribuției trimestriale conform OUG nr. 77/2011 s-a aflat în continuă creștere, devenind nesustenabil pentru industria farmaceutică, îndeosebi în privința medicamentelor generice, care au un preț mai redus și sunt astfel cele mai vulnerabile la o cotă de contribuție ridicată, ținând cont și de faptul că procentul se aplică la o bază impozabilă ce cuprinde inclusiv adaosurile comerciale de distribuție angro și cu amănuntul. Din această cauză, coroborată cu politica prețului cel mai redus în raport cu 12</p>

țări de comparație (în care, ca regulă, există cel mai redus nivel de preț din Uniunea Europeană), peste 2500 de medicamente generice au ieșit de pe piața din România doar în ultimii 4-5 ani.

Impactul bugetar ce poate rezulta din scăderea procentului contribuției trimestriale datorate pentru medicamentele generice, biosimilare sau produse local, urmează a fi neutralizat de optimizarea generată de către medicamentele generice și biosimilare nou lansate pe piață, contribuțiile financiare generate de investițiile și producția suplimentară de medicamente în România, precum și de adopția crescută a medicamentelor generice și biosimilare existente, care au preț redus (2015-2020) intrarea pe piața a genericeilor a generat economii de cost de 540 milioane Euro (sursa IQVIA raport 2022). În acest sens, luându-se în considerare impactul cumulat al creșterii adopției de medicamente generice și al scăderii nivelului contribuției speciale (taxei clawback), o scădere de 6 puncte procentuale a taxei clawback pentru medicamentele generice (tip II și III), simultan cu o creștere anuală a gradului de adopție de doar 1,4 puncte procentuale, implementată în anul 2023 ar însemna un impact bugetar de 29.39 milioane Euro (sursa: raport IQVIA iulie 2022).

Considerăm necesară o astfel de intervenție legislativă care să încurajeze adopția graduală dar continuă a medicamentelor generice și biosimilare, așa cum se întâmplă în celelalte state europene, în condiții de sustenabilitate a fondurilor publice destinate medicamentelor.

**Respins cu majoritate de voturi de Comisia pentru sănătate**