

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 *Titlul proiectului de act normativ*

Proiect de LEGE
pentru aprobarea Ordonanței de urgență privind stabilirea unei contribuții pentru
finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a *Motivul emiterii proiectului de act normativ*

1. Descrierea situației actuale

Având în vedere că mărirea permanentă a numărului de pacienți care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, a condus la creșterea consumului de medicamente și implicit la creșterea cheltuielilor suportate din fonduri publice s-a depășit plafonul alocat medicamentelor. Prin depășirea plafonului existență riscul de a limita accesul populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și în unitățile sanitare cu paturi. Astfel se impune suplimentarea în continuare a surselor de finanțare a sistemului public de sănătate prin intervenția legislativă de urgență.

Elementele menționate anterior vizează interesul general public și constituie situații de urgență a căror reglementare nu poate fi amânată, cu impact direct asupra asigurării asistenței medicale populației.

Ținând cont de necesitatea implementării unui sistem de contribuție sustenabil pentru suplimentarea în continuare a surselor de finanțare a sistemului public de sănătate în regim de urgență, în vederea asigurării asistenței medicale a populației, și de faptul că neadoptarea unor măsuri imediate ar conduce la imposibilitatea organizării corespunzătoare a activităților din

	<p>domeniul sanitar și la imposibilitatea îmbunătățirii condițiilor de desfășurare a acestora, amânarea adoptării acestor măsuri imediate ar avea consecințe negative în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, prin lipsa resurselor financiare necesare asigurării asistenței medicale pentru un număr important de pacienți.</p> <p>În prezent, în conformitate cu Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, există un model de sistem de clawback care funcționează pe principiul unei taxe aplicate la volumul vânzărilor medicamentelor, sistem care asigură colectarea unor sume care constituie venituri proprii ale Ministerului Sănătății, dar nu își poate atinge obiectivul declarat, deoarece nu se poate controla și predictibiliza creșterea consumului de medicamente și a costurilor serviciilor medicale decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.</p> <p>În prezent, potrivit OUG nr. 104/2009 contribuția trimestrială se datorează pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, și pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prezentul proiect de act normativ prevede implementarea unui sistem de clawback sustenabil, transparent și nediscriminatoriu capabil să controleze în viitor depășirea bugetelor alocate și care se bazează pe utilizarea contribuției clawback ca un mecanism de control al bugetului medicamentelor compensate și gratuite, fondurile colectate fiind utilizate pentru finanțarea medicamentelor. Contribuția de clawback se calculează și aplică pentru acele volume de vânzări care depășesc media trimestrială a sumelor aprobate prin buget 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. Este de menționat că serviciile medicale acordate în centrelor de dializă sunt cuprinse în cadrul Programului național de sănătate de supleere a funcției renale la bolnavii cu</p>

insuficiență renală cronică. Așa cum este menționat la pct. 1, potrivit OUG nr. 104/2009 contribuția se datora și pentru medicamentele cuprinse în cadrul programelor naționale de sănătate, implicit și pentru medicamentele din cadrul programului național de sănătate de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică. Prin actualul proiect legislativ nu se instituie obligație nouă de plată ci se stabilește mecanismul concret al raportării medicamentelor cuprinse în cadrul serviciilor medicale decontate prin programele naționale de sănătate pentru furnizorii de servicii de dializă, din cadrul spitalelor, precum și pentru cei privați din afara spitalelor.

Contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent „p” asupra valorii consumului de medicamente, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, consum aferent vânzărilor fiecărui plătitor de contribuție.

Procentul „p” se calculează astfel:

(CTt – BA_t)

$$p = \frac{\text{CTt} - \text{BA}_t}{\text{CTt}} \times 100$$

CTt = consum total trimestrial de medicamente, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății

BA_t = buget aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, calculat prin împărțirea la 4 a bugetului anual aprobat inițial prin legea bugetului de stat.

Agencia Națională de Administrare Fiscală administrează contribuția trimestrială, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare, contribuție care este asimilată obligației fiscale.

Contribuția se virează trimestrial, până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția în conturi de venituri corespunzătoare ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate deschise la Trezoreria Statului.

Sumele încasate din această contribuție constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu

sau fără contribuție personală și pentru servicii medicale.

Pentru neachitarea contribuției la termenele prevăzute de prezenta ordonanță de urgență de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora, se datorează dobânzi și penalități de întârziere conform Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscală.

Pentru persoanele juridice care nu își îndeplinesc obligațiile de plată a contribuției în termen de 180 de zile de la data scadenței, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud, după caz, din:

a) Lista medicamentelor 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 în alte unități sanitare, aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, la prima actualizare și pot fi reincluse la o următoare ediție a acesteia, în condițiile îndeplinirii integrale a obligațiilor de plată;

b) Lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaționale (DCI) cuprinse în sublista C2 a anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, aprobată prin ordin al ministrului sănătății, la prima actualizare și pot fi reincluse la o următoare ediție a acesteia, în condițiile îndeplinirii integrale a obligațiilor de plată.

Pentru persoanele juridice care nu își îndeplinesc obligațiile de plată a contribuției, după expirarea termenului, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud din listele mai sus menționate și pot fi reincluse la o

	<p>următoare ediție a acestora în condițiile îndeplinirii tuturor obligațiilor prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.</p> <p>Pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, și pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc, vândute anterior intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, contribuția datorată se calculează și se plătește conform reglementărilor legale în vigoare la data vinerii acestora, se administrează de Agenția Națională de Administrare Fiscală potrivit Ordonanței Guvernului nr.92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și se consideră obligație fiscală.</p> <p>Potrivit dispozițiilor art.1 alin.(2) lit.f) și art.2 pct.7 și 38 din Legea nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, contribuția datorată potrivit art.3631 din Legea 95/2006 este venit la bugetul general consolidat.</p> <p>În sfera de aplicare a Codului de procedură fiscală, republicat, cu modificările și completările ulterioare, potrivit art.1 alin.(2) sunt incluse și drepturile vamale, și creanțele provenind din contribuții, amenzi și alte sume ce constituie venituri ale bugetului general consolidat, potrivit legii, în măsura în care prin lege nu se prevede altfel.</p> <p>Iar potrivit art.2 alin.(2) Codul de procedură fiscală constituie procedura de drept comun pentru administrarea impozitelor, taxelor, contribuțiilor și a altor sume datorate bugetului general consolidat.</p> <p>Astfel, de la data instituirii contribuției potrivit art.3631 din Legea 95/2006 au fost aplicabile dispozițiile art.136 alin.(3) din Codul de procedură fiscală potrivit cărora “creanțele bugetare care se încasează, se administrează, se contabilizează și se utilizează de instituțiile publice, provenite din venituri proprii ..., se execută prin organe proprii, acestea fiind abilitate să ducă la îndeplinire măsurile asigurătorii și să efectueze procedura de executare silită, potrivit prevederilor prezentului cod”.</p>
<p>3. Alte informații</p>	<p>Precizăm că adoptarea prezentului act normativ nu atrage consecințe negative asupra sistemului de sănătate și nici asupra autorităților administrației publice locale.</p>

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

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.
3. Impactul social	Facilitarea accesului la servicii medicale de către întreaga populație a României.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
5. Alte informații	Nu este cazul.

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)

- milioane lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2012	2013	2014	2015	
1	2					
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate:						
(i) contribuții		1.200	1.200	1.300		
		1.200	1.200	1.300		

<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>b) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din care:</p> <p>(i) bunuri și servicii</p>						
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate</p>		1.200	1.200	1.300		
<p>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>						
<p>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>						
<p>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p> <p>a) de la bugetul de stat</p> <p>b) din bugetul FNUAS</p>						
<p>7. Alte informații</p>						



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

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Nu este cazul.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul.
4. Hotărâri ale Curții de de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul.
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	În nenumărate rânduri au fost consultate organismele implicate: Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente și Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul 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 permanent	Nu este cazul.

<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>	<p>Consiliul Legislativ a avizat favorabil prezentul act normativ, prin avizul nr.975/2011</p> <p>A fost consultat Consiliul Concurenței obținându-se avizul numărul 12943 din 13.09.2011.</p>
<p>6. Alte informații</p>	<p>Nu este cazul.</p>
<p>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ</p>	
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>	<p>Nu este cazul.</p>
<p>3. Alte informații</p>	<p>Nu este cazul.</p>
<p>Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare</p>	
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</p>	
<p>2. Alte informații</p>	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



EMIL BOC

