

# GUVERNUL ROMÂNIEI



## ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

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

Având în vedere că statul are, pe de o parte, obligația de asigurare a sănătății publice, prin accesul populației la medicamente, și, pe de altă parte, obligația de a asigura utilizarea eficientă a fondurilor alocate acestui scop, astfel încât să fie atins potențialul maxim al sistemului public de sănătate din România,

luând în considerare că prin încurajarea consumului de medicamente care asigură prevenirea îmbolnăvirilor se asigură cetățenilor un nivel de viață mai ridicat, cât și o utilizare mai eficientă a fondurilor publice, prin economisirea cheltuielilor mult mai ridicate care s-ar fi alocat pentru tratarea bolilor care ar fi putut fi prevenite,

având în vedere rolul important acordat vaccinurilor, și poziția Programului Național de Vaccinare în asigurarea stării de sănătate a populației și în considerarea beneficiilor aduse prin ratele mari de vaccinare, respectiv imunizarea populației, precum și importanța încurajării consumului de vaccinuri, aceasta fiind una dintre marile provocări ale României la momentul actual,

ținând cont de necesitatea instituirii cadrului legal astfel încât vaccinurile achiziționate în cadrul Programelor Naționale de Sănătate să fie exceptate, de la plata contribuției trimestriale pentru valoarea consumului centralizat de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, astfel încât să nu mai existe confuzii în aplicarea prevederilor actului normativ,

întrucât neadoptarea de măsuri ar avea impact direct asupra sănătății publice și ar conduce la afectarea intereselor cetățenilor prin lipsa de pe piață a disponibilității vaccinurilor,

având în vedere importanța evitării intrării într-o situație de excluziune socială pentru anumite categorii de persoane care riscă îmbolnăviri cu boli prevenibile, care ar conduce la afectarea dreptului la un nivel de trai decent,

în considerarea faptului că Ministerul Sănătății are ca măsură impusă de reprezentanții Curții de Conturi întreprinderea tuturor demersurilor necesare în vederea modificării/completării legislației cu privire la raportarea consumului de medicamente utilizate pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății și respectarea prevederilor legale incidente în acest domeniu.

în vederea punerii în aplicare a Deciziei Curții de Conturi, și în considerarea faptului că este necesar a se asigura continuitatea procesului de vaccinare în sensul reglementării, în mod expres, a faptului că vaccinurile respectiv consumurile acestora nu sunt incluse în calculul contribuției trimestriale pentru care se calculează taxa clawback, vaccinuri achiziționate din bugetul MS, respectiv buget de stat și accize în urma licitațiilor centralizate,

luând în considerare creșterea continuă a contribuției trimestriale introdusă prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ceea ce

reprezintă o barieră în calea intrării pe piața din România a medicamentelor noi, fie ele inovative sau generice,

având în vedere că stabilirea contribuției trimestriale are la bază bugetul aprobat trimestrial, denumit în continuare BAt aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, astfel cum acesta a fost stabilit de legiuitor la nivelul consumului de medicamente din trimestrul IV al anului 2011, respectiv 1.515 milioane lei, fără TVA,

luând în considerare faptul că în condițiile creșterii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, datorată introducerii unor terapii inovatoare pentru afecțiuni grave fără alternativă terapeutică în Lista de medicamente, menținerea BAt la nivelul actual conduce la discontinuități în aprovizionarea pieței cu medicamente inovative și/sau generice, caz în care pacienții ar fi nevoiți să întrerupă tratamentele pentru afecțiunile de care suferă, cu consecințe deosebit de grave asupra stării de sănătate a acestora,

în vederea asigurării continuității tratamentului pentru pacienți prin asigurarea distribuiri constante a medicamentelor utilizate la nivelul furnizorilor de servicii medicale și medicamente, precum și pentru asigurarea predictibilității taxei clawback și pentru menținerea acestei contribuții trimestriale la un nivel sustenabil,

luând în considerare urgența cu care trebuie să se intervină pentru evitarea intrării într-o situație de excluziune socială a unui număr mare de pacienți, care nu ar mai putea beneficia de unele medicamente – inovative și/sau generice fapt cauzat de nivelul nesustenabil al contribuției trimestriale, ceea ce ar conduce la afectarea dreptului la sănătate al acestora,

având în vedere tendința anuală de creștere a consumului de medicamente, care conduce la creșterea contribuției trimestriale până la un nivel care poate fi nesustenabil și care implică discontinuități în asigurarea tratamentului pacienților până la imposibilitatea asigurării acestuia, fiind necesară intervenția de urgență pentru introducerea unei reglementări în sensul definiției și calculului în mod transparent și predictibil a BAt-ului, începând cu trimestrul IV al anului 2018,

astfel, se impune, de urgență, îmbunătățirea mecanismului care reglementează contribuția trimestrială instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare pentru menținerea acesteia la un nivel sustenabil, respectiv completarea prevederilor legale în vigoare în sensul ajustării, începând cu trimestrul IV al anului 2018 și până la 31 decembrie 2019, a BAt-ului aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

întrucât neadoptarea unor măsuri imediate și echitabile ar conduce la întreruperi în asigurarea tratamentului continuu pentru unele afecțiuni, prin retragerea de pe piață a unor medicamente inovative și/sau generice, iar amânarea adoptării acestor măsuri imediate ar avea consecințe negative în ceea ce privește accesul asiguraților la tratament,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență a căror reglementare nu poate fi amânată, cu impact direct asupra stării de sănătate a populației și a accesului imediat la medicamente, în concordanță cu starea de sănătate a pacienților,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

## **ARTICOL UNIC.**

**Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:**

1. După articolul 1<sup>1</sup> se introduce un nou articol, art. 1<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:  
„Art. 1<sup>2</sup>

(1) Prin excepție de la prevederile art. 1, 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, nu datorează contribuția trimestrială pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate; lista vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2019.”

## **2. După articolul 3<sup>2</sup>, se introduc două noi articole, art. 3<sup>3</sup> – 3<sup>4</sup>, cu următorul cuprins:**

### **Art. 3<sup>3</sup>**

Începând cu trimestrul IV al anului 2018, valoarea BAt din formula prevăzută la art. 3<sup>2</sup> alin. (2) este de 1.595 milioane lei.

### **Art. 3<sup>4</sup>**

(1) Începând cu data de 1 ianuarie 2019, 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, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1<sup>1</sup> alin. (1), art. 1<sup>2</sup> alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul "p" se calculează astfel:

$$p = \frac{(CTt - BAt)}{CTt} \times 100,$$

unde:

CTt = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportată Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1<sup>1</sup> alin. (1), art. 1<sup>2</sup> alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat;

BAt = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

unde CTt și BAt nu includ taxa pe valoarea adăugată.

(3) Valoarea procentului "p" se comunică persoanelor prevăzute la art. 1 de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, odată cu consumul trimestrial prevăzut la art. 5 alin. (7<sup>1</sup>).

**PRIM-MINISTRU**

**VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### Secțiunea 1

#### Titlul prezentului proiect de act normativ

#### Ordonanță de urgență

#### **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

#### **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 taxe 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.

Vaccinurile sunt medicamente imunologice care sunt destinate asigurării prevenirii îmbolnavirilor. Acestea asigură o calitate a vieții superioară populației și, în același timp, conduc la eficientizarea utilizării fondurilor, având în vedere că acestea contribuie totodată și la evitarea tratamentelor curative, mult mai costisitoare, pentru tratarea bolilor care ar fi putut fi prevenite.

Până la acest moment, contribuția instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 nu a fost percepută și pentru consumul vaccinurilor suportate din bugetul Ministerului Sănătății, cu excepția consumului de spital.

Cu toate acestea, prin Decizia Curții de Conturi nr. 12/V/27.07.2018, emisă în baza Raportului de audit nr. 7404/29.06.2018 încheiat în urma misiunii de „Audit financiar asupra contului anual de execuție a bugetului de stat” pentru anul 2017 la Ministerul Sănătății, s-a stabilit că se datorează taxa clawback și pentru întreg consumul de vaccinuri suportat din FNUASS sau din bugetul Ministerului Sănătății.

Vaccinurile din cadrul programului național de vaccinare sunt achiziționate în baza unor fonduri prestabilite, anterior organizării procedurilor de achiziții publice de către Ministerul Sănătății, în calitate de unitate de achiziții centralizate. Astfel, acest tip de medicamente nu fac parte din categoria medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, pentru care a fost instituită taxa clawback.

Calcularea și perceperea taxei clawback asupra vaccinurilor ar conduce, pe lângă creșterea riscului de discontinuitate în aprovizionarea cu vaccinuri a pieței din România, prin includerea consumului total de vaccinuri în consumul total trimestrial, la creșterea procentului „p” aplicat consumului tuturor medicamentelor pentru care se datorează taxa clawback, crescând astfel riscul de discontinuități în aprovizionare și pentru alte medicamente.

De asemenea, potrivit notei de fundamentare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, scopul acesteia a fost să reglementeze modalitatea de raportare a consumului medicamentelor, astfel încât să existe o claritate și o predictibilitate cu privire la obligația de plată a contribuției instituite prin ordonanță. Cu toate acestea, mecanismele de raportare a consumului reglementate de către Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 nu acoperă și consumul de vaccinuri puse la dispoziția populației prin intermediul medicilor de familie, ci numai medicamentele 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. Astfel, reiese că intenția legiuitorului nu a fost de a institui taxa clawback și pentru vaccinurile cuprinse în programul național de vaccinare, puse la dispoziția pacienților de către Ministerul Sănătății prin intermediul medicilor de familie.

Mai mult, nu se instituie nicio sancțiune pentru neinclusiunea acestor vaccinuri în lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția instituită prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011.

Potrivit Raportului de activitate al Ministerului Sănătății pentru anul 2017, la nivel național, situația finală a acoperirilor vaccinale a înregistrat un nivel suboptimal la vaccinurile din programul național, atât pentru lotul de bază cât și pentru recuperarea restanțierilor. Această situație se datorează discontinuităților înregistrate în aprovizionarea cu vaccinuri. În continuare, recomandările din cuprinsul raportului citat au fost în sensul *furnizării ritmice a vaccinurilor în cantitățile solicitate*.

În acest întreg context, având în vedere interpretările diferite pe care autoritățile le au cu privire la acest aspect, este necesară emiterea acestui act normativ, pentru clarificarea faptului ca pentru vaccinuri nu se datorează taxa clawback.

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 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății 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 calculate 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, până la finele lunii următoare expirării trimestrului 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.

La nivelul trimestrului III al anului 2018, valoarea procentului "p" – calculat conform formulei prevăzută la art. 3<sup>2</sup> alin. (2) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, ce urmează a fi aplicat de fiecare plătitor de contribuție în stabilirea, calcularea, declararea și plata contribuției trimestriale (clawback) a fost de 23,31%, cu o creștere de 0,41 puncte procentuale față de valoarea previzionată de CNAS pe tendințele de consum ale anului 2017.

Raportat la valoarea realizată a procentului "p" pentru trimestrul III al anului 2018 și tendințele de consum ale anului 2017, creșterea estimată a valorii consumului total trimestrial de medicamente (CTt) pentru care există obligația de plată a contribuției trimestriale (clawback) între trimestrul III și trimestrul IV al anului 2018 este de aproximativ 5,3%, la care se adaugă și valoarea de 26.514,5 mii lei ce va fi utilizată integral în trimestrul IV 2018 pentru tratamentul aferent unui număr de 21 pacienți cu amiotrofie spinală, astfel fiind

previzionată pentru trimestrul IV al anului 2018, pe formula actuală de calcul, o valoare a procentului "p" de aproximativ 28,04%.

Cea mai mare valoare a procentului "p" înregistrată de la data implementării mecanismului clawback prin OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, la o valoare constantă a BAt din trimestrul IV al anului 2012 de 1.515 milioane lei, fără TVA, a fost de 26,10 %, valoare înregistrată în trimestrul I al anului 2015.

În condițiile în care, BAt pentru trimestrul IV al anului 2018 rămâne la valoarea de 1.515 milioane lei, având în vedere:

- valoarea realizată a procentului "p" pentru trimestrul III al anului 2018, de 23,31%
- tendința de creștere a valorii consumului consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată a contribuției trimestriale (clawback) între trimestrul III și trimestrul IV al anului 2018, estimată la aproximativ 5,3%
- utilizarea integrală, în trimestrul IV al anului 2018, a sumelor din bugetul FNUASS alocate tratamentului pacienților cu amiotrofie spinală, în valoare de 26.514,5 mii lei,

valoarea estimată a procentului "p" pentru trimestrul IV al anului 2018 va ajunge la aproximativ 28,04%.

În condițiile în care valoarea BAt pentru trimestrul IV al anului 2018 ar fi de 1.595 milioane lei, raportat la elementele în baza cărora s-a estimat valoarea CTt pentru Trimestrul IV 2018, valoarea estimată a procentului "p" pentru trimestrul IV al anului 2018 va fi de aproximativ 24,24%, sub cea mai mare valoare a procentului "p" înregistrată din trimestrul IV al anului 2012 până în prezent de 26,10%, valoare care a generat cele mai multe contestații și acțiuni în instanță.

În acest context, având în vedere tendința anuală de creștere a consumului de medicamente, care conduce la creșterea contribuției trimestriale până la un nivel care poate fi nesustenabil și care implică discontinuități în asigurarea tratamentului pacienților până la imposibilitatea asigurării acestuia, este necesară intervenția de urgență pentru introducerea unei reglementări de definire și calcul în mod transparent și predictibil a bugetului aprobat trimestrial (BAt), începând cu trimestrul IV al anului 2018.

## **2. Schimbări preconizate**

Prin Decizia Curții de Conturi nr. 12/2018, Ministerul Sănătății are ca și măsură întreprinderea tuturor demersurilor necesare în vederea modificării/completării legislației cu privire la raportarea consumului de medicamente utilizate pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății și respectarea prevederilor legale incidente în acest domeniu. Astfel, în vederea punerii în aplicare a Deciziei Curții de Conturi, direcțiile de specialitate din cadrul ministerului au analizat legislația aplicabilă și au apreciat că soluția optimă în vederea asigurării continuității procesului de vaccinare și punerii în aplicare a Deciziei este modificarea legislației în sensul reglementării, în mod expres, a faptului că vaccinurile respectiv consumurile acestora nu sunt incluse în calculul contribuției trimestriale pentru care se calculează taxa clawback. Această măsură se impune și în considerarea faptului că vaccinurile sunt achiziționate din bugetul MS, respectiv buget de stat și accize în urma licitațiilor centralizate, fapt care aduce ministerului economii substanțiale în procesul de achiziție.

Se impune adoptarea de urgență a unei măsuri care să conducă la exceptarea obligației deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, de plată a contribuției trimestriale datorată pentru vaccinurile din cadrul programului național de vaccinare, începând cu data de 1 ianuarie 2019.

În condițiile exceptării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, de la plata contribuției trimestriale datorată pentru vaccinurile mai sus menționate, se impune corelarea prevederilor prin care se stabilește formula de calcul a procentului "p", respectiv a consumului total din care se exclude valoarea consumului acestor vaccinuri.

Totodată, se impune îmbunătățirea mecanismului care reglementează contribuția trimestrială instituită prin actul normativ mai sus menționat pentru menținerea acesteia la un nivel sustenabil, respectiv completarea prevederilor legale în vigoare în sensul ajustării, începând cu trimestrul IV al anului 2018 până la 31

decembrie 2019, a bugetului aprobat trimestrial (BA<sub>t</sub>) aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Astfel, prin proiectul de act normativ se reglementează ca primă măsură, ajustarea bugetului CNAS destinat consumului de medicamente (BA<sub>t</sub>), și ulterior stabilirea unei formule prin care acesta să se actualizeze anual. Măsura a fost convenită la întâlnirea desfășurată la sediul Ministerului Sănătății în data de 9 octombrie 2018 între Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor Publice, CNAS și reprezentanții industriei farmaceutice.

Pentru menținerea contribuției trimestriale (clawback) la un nivel sustenabil, este necesar ca această măsură să fie aplicată începând cu trimestrul IV al anului 2018. Astfel, se propune ca valoarea BA<sub>t</sub> din prezent să fie majorată cu inflația cumulată din perioada septembrie 2012-decembrie 2017.

Astfel, se reglementează, începând cu trimestrul IV al anului 2018 și până la 31 decembrie 2019 o valoare a BA<sub>t</sub> de 1.595 milioane lei. Creșterea valorică (fără TVA) a bugetului trimestrial de referință este de 80 milioane lei, aproximativ 34% din media trimestrială a valorii cumulate a consumului de medicamente înregistrat în perioada 2014-2017 aferent unui număr de 119 medicamente (DCI) incluse necondiționat în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, în această perioadă.

### 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

##### 1<sup>1</sup>. 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

##### 2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2<sup>2</sup>. 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		313.7				
ii. impozit pe venit		14,23				
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. cheltuieli de personal</li> <li>ii. bunuri și servicii</li> </ul> c) bugetul asigurărilor sociale de stat: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. cheltuieli de personal</li> <li>ii. bunuri și servicii</li> </ul>					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:		-			
a) buget de stat		313,7			
b) bugete locale		14,23			
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>Pentru anul 2018, nu exista un impact bugetar asupra veniturilor estimate din încasarea contribuției trimestriale (clawback), în condițiile în care, contribuția aferentă Trimestrului IV al anului 2018 se încasează în Trimestrul I al anului 2019.</p> <p>Pentru anul 2019, măsurile propuse de ajustare a BAt conduc la venituri estimate, încasate cu titlu de contribuție trimestrială (clawback), în sumă de 1.514,66 mil. lei, în minus cu 313,7 mil. lei față de veniturile estimate încasate cu titlu de contribuție trimestrială la o valoare a BAt nemodificată de 1515 mil. lei.</p> <p>Totodată, precizarea în mod expres a exceptării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, prin reprezentanții legali ai acestora, de la plata contribuției trimestriale pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor definite de art. 699 pct. 5, lit. a), punctul (i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, achiziționate în cadrul Programelor naționale de sănătate, nu are impact asupra bugetului FNUASS.</p>				
<b>Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b>					
<b>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):</b>					
<b>1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</b>					
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					
<b>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:</b>					
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					
<b>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>					
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					
<b>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>					
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					



<p><b>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:</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p><b>6. Alte informații</b> Nu sunt.</p>
<p><b>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b></p>
<p><b>1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b> În vederea elaborării actului normativ au fost efectuate întâlniri între reprezentanții Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și reprezentanții industriei farmaceutice din România - Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente și Patronatul Producătorilor Industriali de Medicamente din România.</p>
<p><b>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</b> Reprezentativitate la nivel național.</p>
<p><b>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</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>5. Informații privind avizarea de către:</b> a) <b>Consiliul Legislativ</b> – se solicită avizul b) <b>Consiliul Suprem de Apărare a Țării</b> c) <b>Consiliul Economic și Social</b> d) <b>Consiliul Concurenței</b> – a fost solicitat punct de vedere cu privire la respectarea principiilor concurențiale la care Consiliul Concurenței a comunicat opinia favorabilă pentru promovarea proiectului de act normativ, prin adresa nr. 16238/06.12.2018. e) <b>Curtea de Conturi.</b></p>
<p><b>6. Alte informații</b> Nu sunt.</p>
<p><b>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b></p>
<p><b>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</b> Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</p>
<p><b>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</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>3. Alte informații</b> Nu sunt</p>
<p><b>Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare</b></p>
<p><b>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</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>2. Alte informații</b></p>

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de ordonanță 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 Guvernului spre adoptare.

**Ministrul sănătății  
Sorina PINTEA**

**Avizăm favorabil:**

**MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,  
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI,  
Tudorel TOADER**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate  
Răzvan – Teohari VULCĂNESCU  
Vicepreședinte**