

EXPUNERE DE MOTIVE

Prezentul proiect de lege vizează introducerea în conținutul sferei de reglementare a taxei clawback a două măsuri consistente, având drept scop atenuarea considerabilă a discontinuităților în aprovizionarea pieței românești cu medicamente, precum și de a contribui la o creștere economică solidă și sustenabilă, prin încurajarea investițiilor majore în România. Cele două scopuri enunțate sunt, în fapt, interconectate prin modul de redactare a propunerii legislative, investițiile încurajate fiind exclusiv în zona cercetării și dezvoltării capacităților de producție a medicamentelor în România.

Principalele avantaje ale aplicării taxelor clawback/payback sunt legate de asigurarea finanțării sistemelor de sănătate și de predictibilitatea costurilor, pericolele constând într-o disponibilitate scăzută a medicamentelor și în lipsa de atractivitate a pieței pentru producătorii locali. Cu toate acestea, majoritatea țărilor europene au implementat o formă de clawback/payback, inclusiv cele mai mari cinci piețe de medicamente din Europa, media fiind de 8.6% din valoarea suportată de sistemele de sănătate. Pe primul loc, valoric, se află Germania, care obține 5.5 miliarde Euro din reduceri și payback (13.3% din totalul cheltuielilor cu medicamente ale sistemului de sănătate), în timp ce Grecia are cel mai ridicat nivel procentual de clawback, 27.3%. Modelele abordate sunt diverse și țin de particularitățile politice ale fiecărui stat, puterea și calitatea instituțiilor sale, specificul patologieilor șamd. Sub acest aspect, varianta schemei de payback din Marea Britanie, legată de nivelul de profitabilitate al companiilor farmaceutice, este riscantă și neatractivă pentru România, după cum nici complexitatea soluțiilor din Germania în această zonă nu este un factor determinant pentru a schimba politica de clawback națională. Mai mult, după cea mai recentă intervenție în nivelurile taxei aplicate în România, apreciem că este inoportună o nouă modificare în același sens, prin considerarea perioadei de timp relativ scurte pentru a determina efectele deciziei de la momentul respectiv.

În unele țări există stimulente pentru industrie care, fie direcționează consumul în zona medicamentelor ieftine, cum este cazul Franței unde nu se plătește clawback pentru generice, fie sunt utilizate pentru atragerea investițiilor în cercetare sau producție în țara respectivă, după cum vedem în Grecia sau Ungaria. Cu privire la aceasta din urmă, producătorii și distribuitorii plătesc taxe pe vânzări și există o schemă prin care producătorii, alături de Casa de Asigurări, acoperă împreună depășirile de buget. În plus, mai există și o taxă pe reprezentant medical care trebuie plătită de firmele care promovează medicamente, aproximativ 2200 Euro/lună/reprezentant medical. La aceste

taxe sunt acordate reduceri sau deductibilități pentru medicamentele cu statut privilegiat, stabilit după anumite criterii, pentru costurile de cercetare și dezvoltare sau pentru diverse reduceri de preț care influențează prețul de referință.

În Grecia, taxa clawback este una dintre cele mai mari din Europa, 27.3%, și este plătită de producătorii de medicamente. O modificare normativă relativ recentă, din 2020, a stabilit un sistem de deduceri din taxa clawback pe două paliere: dezvoltare/cercetare și producție. Astfel, producătorul poate depune o cerere prin care să deducă până la 50%, dar nu mai mult de 50 milioane Euro, cheltuieli cu cercetare/dezvoltare sau investiții în producție, din taxa clawback, procedura de admitere fiind relativ complexă.

Dintre modelele studiate, se poate observa că prezentul proiect de lege se apropie cel mai mult de cel grecesc. În contextul în care atractivitatea pieței din România pentru medicamente este scăzută din cauza nivelului taxei clawback și referențierii externe, fără o referențiere internă, în stabilirea prețurilor maxime, precum și faptul că în viitor multe medicamente își vor pierde protecția patentului, mai ales în zona produselor biologice, dublate de numărul scăzut al proiectelor de investiții în cercetare, dezvoltare și/sau producție, se constată că între măsurile de stimulare a pieței de medicamente trebuie să se regăsească și o variantă de stabilire a unor deductibilități bazată pe cifre confirmate, investiții, cheltuieli de cercetare-dezvoltare realizate. Această măsură ar trebui să aducă o creștere a competitivității sistemului de sănătate din România, atât la nivelul producției de medicamente, cât și pe orizontală, în sistemul medical sau industria furnizoare de servicii și echipamente pentru industrie.

Direcția de reglementare este de încurajare a plătitorilor contribuției trimestriale de a realiza investiții, iar instrumentul propus este de a deconta cheltuielile realizate din obligația de plată viitoare, păstrând atenția cuvenită față de bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prin impunerea unei limite de decontare de 25% din contribuția aferentă unui trimestru și nu din totalul cheltuielilor eligibile, care permite ca pentru investițiile mari să existe deja un efect multiplicator supraunitar în economia națională, până la momentul deducerii integrale a cheltuielilor, astfel încât impactul bugetar poate deveni pozitiv, în multe dintre situații.

Cu privire la tipurile de cheltuieli eligibile, deși excluderile sunt larg reglementate și trebuie interpretate în sens extins, prevederile propuse trec stabilirea limitelor în sarcina Ministerului Sănătății, împreună cu Ministerul Finanțelor Publice, care trebuie să aprobe prin ordin o listă exhaustivă a acestor cheltuieli, fie să decidă criteriile pe baza cărora se va putea stabili în mod obiectiv, predictibil, dacă o cheltuială este eligibilă, în sensul ordonanței de urgență. Totodată, cheltuielile eligibile vor fi certificate de către

Agencia Națională de Administrare Fiscală, pe baza metodologiei aprobate prin ordinul comun al miniștrilor sănătății și al finanțelor publice, organele fiscale și structurile teritoriale de inspecție economico-financiară din subordinea acesteia având deja atribuții de control al modului de respectare a fundamentării, declarării și achitării contribuției trimestriale, precum și al modului de declarare și achitare a contribuției trimestriale prevăzute la art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011. Nu în ultimul rând, se propune scutirea în procent de 100% din cheltuielile eligibile din planul de investiții, a cheltuielilor cu dezvoltarea capacităților noi de producție a medicamentelor, pentru celelalte tipuri de cheltuieli urmând ca ordinul comun să stabilească procentele de decontare.

În același timp, România nu beneficiază la acest moment de o listă a medicamentelor cu risc de discontinuitate, aspect care, între altele, generează cu o ciclicitate din ce în ce mai redusă crize de medicamente în România. Cu toate că discontinuitățile sau retragerile din piață sunt de notorietate în România, Ministerul Sănătății nu deține în prezent o metodologie pe baza căreia să-și calibreze și să-și concentreze măsurile pentru reaprovizionare, identificând instrumentele de care are nevoie sau pe care să le folosească. O intervenție legislativă în acest sens este imperios necesară pentru abilitarea direcției de resort din Ministerul Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de a-și capacita atributul monitorizării stocurilor de medicamente și pentru a le sprijini pe calea substanțierii unora dintre funcțiile pentru care există, prevenirea discontinuităților de medicamente. Cu alte cuvinte, intenționăm să creăm baza legală pentru un instrument deosebit de necesar. Totodată, o astfel de măsură nu poate fi însoțită decât de o scutire corespunzătoare de taxa clawback, categoriile identificate pentru a fi incluse într-o astfel de listă fiind obiect al atenției, preocupărilor și exegezei din partea Comisiei Europene, precum și a Societății Europene de Oncologie Medicală (European Society for Medical Oncology - ESMO), criteriile de includere în listă fiind elaborate pe baza rapoartelor acestor organisme internaționale. Lista medicamentelor cu risc de discontinuitate este propusă a fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a legii, care va trebui să conțină criteriile pentru elaborarea acesteia sau să fundamenteze includerea medicamentelor într-o astfel de listă pe baza unor criterii obiective și justificabile.

Propunem ca de aceeași scutire de taxă să beneficieze și medicamentele necesare pe motive de sănătate publică, obiect al autorizațiilor emise în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1540/2021, aprobat în temeiul art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, articol prezent în legislație ca urmare a transpunerii art. 126a din Directiva nr. 83/2001 de instituire a unui cod comunitar

referitor cu privire la medicamentele de uz uman. Cunoscut la nivel european drept clauza Malta, clauza Cipru sau procedura fast-track, acest articol permite autorizarea rapidă și în condiții de siguranță și calitate a medicamentelor, conform standardelor europene în domeniu, fiecare stat membru putând să stabilească liber criteriile de calificare a unui medicament drept necesar pe motive de sănătate publică.

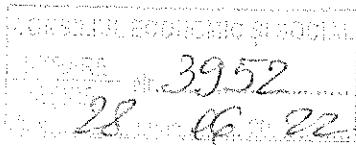
Pentru implementarea dispozițiilor prezentului proiect de lege vor trebui aprobate cel puțin încă două acte normative, un ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea primei liste a medicamentelor cu risc de discontinuitate prevăzute la art. 3⁷, alin. (7), lit. b), în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, și cel puțin un ordin comun al miniștrilor sănătății și al finanțelor publice, pentru reglementarea conținutului minim al planului de investiții realizate, metodologiei de certificare și procentele în care vor fi scutite celelalte tipuri de cheltuieli eligibile prevăzute la art. 8¹, alin. (2), de asemenea, tot în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

În final, proiectul completează și insistă prin dispoziție tranzitorie asupra uneia dintre măsurile aprobate prin Legea nr. 53/2020 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 85/2019 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, respectiv includerea în mecanismul de decontare a medicamentelor importate/distribuite paralel, ca urmare a stabilirii cotelor de clawback percepute pentru acestea. În acest sens, propunem ca, deși cu mare întârziere, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate să aprobe toate modificările normative necesare decontării medicamentelor puse pe piață în baza autorizației de import paralel.

Inițiatori:

deputat Diana Stoica - USR

deputat Corneliu-Floșin Buicu - PSD



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. - 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. La articolul 3⁷, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

„Art. 3⁷ - (6) Începând cu anul 2023, prin excepție de la prevederile alin. (3) - (5), 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 medicamentelor:

- a) autorizate conform normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b) din lista medicamentelor cu risc de discontinuitate care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se actualizează anual, în primul trimestru.”

2. După articolul 8 se introduce un nou articol, articolul 8¹, cu următorul cuprins:

„Art. 8¹ - (1) Persoanele prevăzute la art. 1 sunt scutite de la plata contribuțiilor prevăzute prin prezenta ordonanță, pentru cheltuieli reprezentând investiții realizate în domeniile cercetării și dezvoltării capacităților de producție a medicamentelor în România.

(2) Sunt considerate investiții în cercetare și dezvoltarea capacităților de producție a medicamentelor în România cele care presupun cheltuieli nefinanțate de Statul Român sau de vreun alt organism internațional, cu sau în legătură cu:

- a) dezvoltarea sau modernizarea unor capacități de producție a medicamentelor, incluzând costurile cu construcția, extinderea, repararea sau renovarea clădirilor destinate exclusiv cercetării în domeniul medicamentelor sau producția acestora;
- b) desfășurarea studiilor clinice de fază 1, 2 sau 3 în spitale publice;
- c) desfășurarea studiilor de bioechivalență;
- d) achiziția sau închirierea de echipamente, instrumente de laborator și instalații destinate exclusiv cercetării pentru producția de medicamente;
- e) consumabilele necesare pentru dezvoltarea medicamentelor, precum materii prime, excipienți, solvenți, reactivi, catalizatori de reacție și ambalare a materiilor prime;
- f) achiziția de licențe, brevete, know-how, cunoștințe tehnice ne brevetate sau achiziție de drepturi de autor în legătură strictă cu cercetarea pentru producția de medicamente;
- g) achiziția de licențe sau dosare de înregistrare pentru medicamente generice din lista de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, sub condiția îndeplinirii tuturor formalităților de obținere a unei autorizații de punere pe piață pentru respectivele medicamente.

(3) Sunt considerate eligibile pentru scutirea prevăzută la alin. (1) doar acele cheltuieli reprezentând costuri efective, fără TVA, documentate prin facturi achitate sau dovezi contabile, conform legislației în vigoare, înregistrate după data intrării în vigoare a prezentului articol.

(4) Nu pot face obiectul scutirii prevăzute la alin. (1) următoarele tipuri de cheltuieli:

- a) cheltuieli cu resursa umană, precum cele întemeiate pe contracte de muncă pe perioadă determinată sau nedeterminată, contracte de mandat sau orice alt tip de remunerație/indemnizație a unei persoane fizice în legătură sau nu cu persoana care beneficiază de scutirea de plată;
- b) achiziția sau dezvoltarea de softuri care nu sunt destinate exclusiv cercetării sau necesare strict în legătură cu procesul de cercetare și dezvoltare în domeniul medicamentelor;
- c) cheltuielile între persoane afiliate, astfel cum sunt acestea definite prin Legea nr. 227/2015 privind Codul Fiscal.

(5) Valoarea scutirii prevăzute la alin. (1) se certifică de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, pe baza unui plan de investiții realizate. Scutirea de la plata contribuției trimestriale se limitează la 25% din obligația de plată trimestrială, până la concurența sumei certificate conform prezentului alineat.

(6) Cheltuielile cu dezvoltarea capacităților noi de producție a medicamentelor, precum și cele aferente desfășurării studiilor de bioechivalență, pot fi incluse în procent de 100%

din cheltuielile eligibile din planul de investiții. Cheltuielile aferente alin. (2), lit. b) pot fi incluse în procent de 25% din cheltuielile eligibile.”

Art. II. - (1) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3⁷, alin. (6), lit. b), caracterizate prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, se aprobă în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, și va conține medicamente care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- a) medicamente oncologice, a căror discontinuitate calculată pe ultimii 5 ani anteriori întocmirii sau actualizării listei depășește 6 luni anual;
- b) medicamente vechi/molecule erodate, cu eficacitate dovedită și profil de siguranță bine conturat, înlocuibile cu terapii inovatoare, care au un consum redus, dar care sunt considerate vitale pentru una sau mai multe categorii de pacienți;
- c) medicamente din categoria celor a căror fabricație se bazează pe materii prime cu disponibilitate redusă în raport cu nevoia medicală, precum cele imunologice, derivate din sânge uman, plasmă umană, heparine și altele;
- d) medicamente a căror necesitate poate crește neașteptat în contextul unei epidemii sau pandemii și care pot genera măsuri de prevenție în masă față de o anumită patologie.

(2) Conținutul minim al planului de investiții realizate, metodologia de certificare de către Agenția Națională de Administrare Fiscală și procentele în care vor fi scutite celelalte tipuri de cheltuieli eligibile prevăzute la art. 8¹, alin. (2), se aprobă prin ordin comun al ministrului finanțelor publice și al ministrului sănătății, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Dispozițiile art. 14¹, alin. (1) din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, se abrogă.

(4) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate aprobă toate modificările normative necesare decontării medicamentelor puse pe piață în baza autorizației de import paralel, ale căror denumiri comune internaționale sunt incluse 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE
SENATULUI