****

**Nr. DPMDTM – P570 din 22.04.2021**

 **SE APROBĂ**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Ioana MIHĂILĂ**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect de Ordin pentru aplicarea în trimestrul I 2021 a prevederilor art. 37 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii

***Stimată Doamnă Ministru,***

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 pacienţi care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creşterea consumului de medicamente şi implicit la creşterea 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.

         Având în vedere consumul ridicat de medicamente, pentru asigurarea unui acces neîntrerupt al populaţiei la medicamentele cu şi fără contribuţie personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi în unităţile sanitare cu paturi, prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii s-a aprobat un sistem de contribuţii pentru suplimentarea surselor de finanţare a sistemului public de sănătate.

 Prin Legea nr. 53/2020 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 85/2019 pentru completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, a fost stabilit faptul că începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamentele de tip I, tip II și tip III, așa cum sunt acestea definite în Legea nr. 53/2020, și anume:

**a)** prin **"medicament de tip I"** se înţelege: medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 85/2019, medicamentele pentru care

s-a acordat o autorizaţie de uz pediatric (PUMA) şi medicamentele prevăzute la art. 710 - cu indicaţii susţinute de studii clinice de eficacitate proprii - din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative şi pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puţin un generic sau un biosimilar cu preţ introdus în Lista de decontare a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

**b)** prin **"medicament de tip II"** se înţelege: medicament produs pe o linie de fabricaţie din România, indiferent dacă prin modul de autorizare se poate clasifica ca medicament de tip I sau medicament de tip III, după caz;

**c)** prin **"medicament de tip III"** se înţelege: medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. În scopul aplicării aplicării prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 85/2019, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709 şi art. 710 - cu indicaţie de substituţie, art. 711, 715 şi 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi oricare alte medicamente care nu se încadrează la definiţiile de la lit. a) şi b) sunt considerate medicamente de tip III.

 În același timp, legiuitorul a statuat faptul că lista ce conține clasificarea medicamentelor de tip I, tip II și tip III se aprobă trimestrial prin Ordin al ministrului sănătății, până la data de 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru.

Pentru trimestrul I 2021, termenul de aprobare prin ordin al ministrului sănătății a listei "medicamentelor de tip I, tip II şi tip III" este data de *25.04.2021.*

**În acest context precizăm faptul că primul set de date primare, constând în lista medicamentelor raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea (listă care include drept informații exclusiv CIM unice, fără alte date suplimentare) aferente lunilor calendaristice ianuarie 2021 și februarie 2021, a fost remis Direcției Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale (DPMDTM) de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) în data de** **14.04.2021**. **Până la data prezentului (22.04.2021), DPMDTM nu a intrat în posesia informațiilor corespunzătoare lunii calendaristice martie 2021, informații necesare conturării unei imagini generale asupra medicamentelor raportate în Sistemul Informatic Unic Integrat în trimestrul IV 2020 pentru a proceda la elaborarea unei situații complete.**

Ulterior, având drept bază de lucru situația transmisă de către CNAS, DPMDTM a procedat la prelucrarea datelor în scopul identificării unor informații cât mai complete corespunzătoare CIM-urilor comunicate și identificării produselor pentru care DPMDTM nu a deținut informații privind încadrarea anterioară a acestora.

Având în vedere atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – ANMDMR (autoritate competentă pentru autorizarea medicamentelor de uz uman) a fost solicitată clasificarea primară a medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață și care au fost raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea aferente lunilor calendaristice ianuarie 2021 și februarie 2021, rezultate obținute în urma prelucrărilor menționate mai sus.

ANMDMR a comunicat DPMDTM în data de **20.04.2021** clasificarea primară a medicamentelor în cauză. Ulterior, la nivelul DPMDTM a fost asigurată prelucrarea datelor și informațiilor pentru identificarea cazurilor conexe medicamentelor de tip I și anume situațiile în care *“sunt considerate medicamente inovative şi pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puţin un generic sau un biosimilar cu preţ introdus în Lista de decontare a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate*” (lista de decontare a CNAS a fost preluată în format electronic tip .xml de pe pagina web a CNAS, link[*http://www.cnas.ro/page/standarde-raportare-siui-furnizori.html*](http://www.cnas.ro/page/standarde-raportare-siui-furnizori.html)*).* Prin urmare, medicamentelor de tip I pentru care în luna decembrie 2020 există cel puţin un generic sau un biosimilar cu preţ introdus în lista de decontare a C.N.A.S. li s-a atribuit încadrarea în categoria “medicament tip III”.

 În aceeași ordine de idei, apreciem necesară precizarea unor aspecte în ceea ce privește cazul punctual al medicamentelor al căror statut se încadrează în categoria “**medicamente** **derivate din sânge sau plasmă umană**”.

Potrivit celor statuate de art. 37 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, în sfera de competență a Ministerul Sănătății se înscrie obligativitatea elaborării actului normativ de aprobare a încadrării medicamentelor în tip I, tip II, respectiv tip III în funcție de definițiile stabilite de Legea nr. 53/2020 pentru fiecare categorie în parte (conform statutului comunicat de ANMDMR), fără a se putea interveni asupra includerii sau excluderii anumitor tipuri de medicamente. Mai mult decât atât, reiterăm faptul că încadrarea medicamentelor aferentă perioadei vizată de prezentul proiect de Ordin al ministrului sănătății are drept informație primară CIM-urile raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de către acestea, eliberate în perioada de referință, suportate din FNUASS și Buget MS. Excluderi ulterioare din lista medicamentelor clasificate prin Ordin al ministrului sănătății, excluderi ce vizează determinarea, calcularea, declararea și achitarea efectivă a taxei clawback intră în sfera de competență a terților actori implicați în acest proces.

Prin *Legea nr. 215 din 26 octombrie 2020 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2018 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății*, suplimentar celor statuate prin OUG nr. 111/2018, a fost introdusă și modificarea art. 1^1, alin. (2), în sensul că “***Prevederile alin. (1) se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2018****.*” Prin coroborare cu prevederile alin. (1) rezultă faptul că legiuitorul a avut în vedere că deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață a medicamentelor derivate din sânge sau plasmă umană sunt exceptate de la plata contribuției trimestriale pentru valoarea consumului centralizat suportat din FNUASS și din bugetul Ministerului Sănătății. Trebuie reținut faptul că nu se mai face precizarea, în continuare, asupra unui interval calendaristic în interiorul căruia urmează a se aplica excepția scutirii la taxa clawback cum a fost, spre exemplu cea stabilită prin OUG nr. 100/2017 (aprobată prin Legea nr. 304/2018) de completare a OUG nr. 77/2011 “*Prevederile alin. (1) se aplică pentru o perioadă de 2 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018"*. În concret, este evident faptul că urmare modificărilor survenite asupra OUG nr. 77/2011 medicamentele derivate din sânge sau plasmă umană sunt exceptate de la calculul și plata taxei clawback pentru o perioadă nedeterminată.

Conchidem prin urmare faptul că Ministerul Sănătății procedează exclusiv la aplicarea celor stabilite de legiuitor în sensul asigurării încadrării medicamentelor în categoriile stabilite prin art. 37 din OUG nr. 77/2011, alte aspecte ce țin de stabilirea medicamentelor supuse determinării contribuției trimestriale neîncadrându-se în atribuțiile Ministerului.

 Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin pentru aplicarea în trimestrul I 2021 a prevederilor art. 37 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii**, pe care, dacă sunteți de acord, **vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.**

**DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI,**

**A DISPOZITIVELOR ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

Întocmit, Bogdan Predescu