



American Chamber of Commerce
in Romania

American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network
Union International Center - 11, Ion-Campineanu St., 4th Floor, Bucharest
T: + 40 21 315 8694, + 40 21 312 4834, + 40 31 2amcham (262426)
F: + 40 21 312 4851
www.amcham.ro

Nr. 50/22.07.2011

22 iulie 2011

Domnului Ministru CSEKE ATTILA
Ministerul Sănătății

Ref: Puncte de vedere AmCham Romania cu privire la proiectul legislativ referitor la contribuția clawback

Stimate Domnule Ministru,

În continuarea luării de poziție anterioare cu privire la ultimele proiecte legislative referitoare la reducerea prețurilor pentru medicamente incluse în Programele Naționale de Sănătate, clawback și HG 720/2008, publicate de Ministerul Sănătății spre consultare publică, revenim cu un punct de vedere specific asupra proiectului referitor la contribuția de clawback.

În primul rând, subliniem câteva principii pe care le considerăm esențiale în elaborarea unui mecanism de clawback funcțional și sustenabil.

- Asigurarea predictibilității necesare pentru mediul de afaceri prin stabilirea tuturor criteriilor definitorii ale contribuției prin actul normativ care stabilește/introduce această contribuție;
- Respectarea competențelor de reglementare;
- Organizarea de dezbateri publice, oferind tuturor părților implicate posibilitatea de a furniza puncte de vedere constructive în scopul adoptării unui sistem viabil. În acest sens, transmitem separat o solicitare de dezbateri publice.

Cu privire la proiectul de act normativ aflat în prezent în dezbateri publice, supunem atenției dumneavoastră următoarele aspecte:

- Nivelul și modul de calcul al contribuției de clawback: Suntem de părere că taxa clawback nu ar trebui calculată, așa cum prevede actualul proiect de Hotărâre de Guvern pentru stabilirea nivelului contribuției, prin aplicarea unui procent de 60% asupra diferenței între suma decontată în anul în curs și cea decontată în anul de referință 2009. Anul de referință ar trebui să fie "anul precedent" deoarece referințierea permanentă la anul 2009 împiedică evoluția pieței și a consumului de medicamente către nivelul din celelalte state membre UE și influențează negativ planurile de afaceri prin introducerea elementelor de calcul retroactive. Mai mult decât atât, considerăm că acest mecanism de calcul limitează libertatea economică și comerțul liber, restrângând efectuarea de noi investiții de către companiile existente pe piața locală și intrarea pe piață a unor noi investitori, ceea ce contravine principiilor statuate în multiple acte normative și acorduri internaționale bilaterale și multilaterale la care România este parte.

Referitor la nivelul contribuției de clawback, acesta ar trebui să fie unul sustenabil, agreeat în prealabil cu toate părțile direct implicate. Procentul de 60%, mai ales în contextul referințierii permanente la anul

2009, este unul nesustenabil și va avea un impact negativ nedorit asupra industriei farmaceutice din România și implicit asupra sistemului de sănătate și accesului pacienților la medicamente.

O astfel de măsură ar putea duce la retragerea de pe piața românească a unor companii multinaționale și ar putea descuraja efectuarea de noi investiții și lansări de produse noi într-un domeniu vital cum este cel al sănătății cu efecte contrare intereselor și nevoilor pacienților. O potențială soluție alternativă ar putea fi aplicarea unor procente diferențiate pe nivele de creștere a sumelor decontate.

- **Plătitorii contribuției de clawback:** Suntem de părere că actul normativ ar trebui să definească în mod clar entitățile obligate la plata contribuției, fără a lăsa posibilitatea unor interpretări diferite. În mod particular, ar trebui reglementată situația deținătorilor de Autorizații de Punere pe Piață (APP) din străinătate, sintagma "reprezentanți legali" din prezentul proiect de act normativ lăsând loc la mai multe interpretări. O astfel de abordare ar fi nu doar în beneficiul plătitorilor contribuției, ci și în beneficiul autorităților competente, asigurându-se astfel premisele pentru o colectare mai eficientă a contribuției.
- **Data exigibilității contribuției:** Considerăm că data exigibilității contribuției este neclară în prezentul proiect de act normativ. Astfel, sintagma "suma trimestrială decontată" folosită în definiția bazei de impunere poate fi interpretată ca fiind suma efectiv plătită de către CNAS și deci exigibilitatea contribuției s-ar naște la momentul plății de către CNAS. Pe de altă parte, prevederile din proiectul de act normativ referitoare la raportarea "valorii consumului de medicamente" de către CNAS către deținătorii de APP lasă să transpară interpretarea ca această comunicare este făcută în scopul calculului contribuției și deci exigibilitatea contribuției s-ar naște la momentul validării de către CNAS a plății medicamentelor decontate. După cum știm, între cele două posibile momente de exigibilitate există perioade mari de timp și deci, pentru aplicabilitatea unitară a legislației incidente contribuției de clawback este absolut necesară clarificarea acestui subiect.
- **Asigurarea disponibilității datelor pe baza cărora se calculează nivelul contribuției.** Proiectul de act normativ ar trebui să prevadă obligația CNAS de a comunica plătitorilor contribuției toate datele necesare calculului contribuției, în funcție de modul de stabilire a acesteia.

În încheiere vă mulțumim pentru atenția acordată, și ne exprimăm din nou disponibilitatea de a vă prezenta aspectele semnalate mai sus cu ocazia unei întâlniri pe această temă.

Cu deosebit respect,

Alexandra Gătej

Pascal Prigent

Președinte

Președinte, Grupul de Lucru pentru Sănătate

AmCham Romania

AmCham Romania