



American Chamber of Commerce
in Romania

Nr. Iesire 34/01.02.2010

Bucuresti, 1 februarie 2010

In atentie:

Domnului Ministru Cseke Attila
Ministerul Sanatatii

Domnului Lucian Duta, Presedinte
Casa Nationala de Asigurari de Sanatate

CC:

Doamnei Daniela Nicoleta Andreescu, Secretar General al Guvernului
Secretariatul General al Guvernului

Domnului Bogdan Chiritoiu, Presedinte
Consiliul Concurentei

Domnului Virgil Paunescu, Consilier Prezidential
Administratia Prezidentiala – Departamentul de sanatate publica

Domnului Cristian Vladescu
Presedinte, Comisia Prezidentiala pentru analiza si elaborarea politicilor din domeniul
sanatatii publice
Director General- Scoala Nationala de Sanatate Publica si Management Sanitar

DOCUMENT DE POZIȚIE

**cu privire la proiectul Normelor privind organizarea evidenței pe plătitori, declararea,
constatarea și controlul contribuțiilor prevăzute la art. 363¹ alin. (1) și alin. (2) din
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările
ulterioare, soluționarea contestațiilor și încasarea contribuțiilor pentru finanțarea unor
cheltuieli de sănătate, publicat pe website-ul Ministerului Sănătății la 22 ianuarie 2010
("Normele")**

Stimati Domni,
Stimata Doamna,

Ca urmare a publicării pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 22 ianuarie 2010 a proiectului de Ordin al Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea Normelor privind organizarea evidenței pe plătitori, declararea, constatarea și controlul contribuțiilor prevăzute la art. 363¹ alin. (1) și alin (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, soluționarea contestațiilor și încasarea contribuțiilor pentru finanțarea unor cheltuieli de sănătate, **depunem în termenul legal observatii la propunerea de act normativ.**

Prezentul document de poziție a fost elaborat de American Chamber of Commerce in Romania (AmCham), în concordanță cu prevederile Legii nr. 52/1993 și în continuarea angajamentului AmCham de a contribui la reformarea sistemului de sănătate din România. Documentul are ca scop atât sesizarea unor vicii de fond, cât și sesizarea punctuală a anumitor aspecte în legătură cu conținutul Normelor propuse, pe care autoritățile emitente sunt invitate respectuos a le analiza în vederea clarificării, retragerii sau amendării proiectului normativ în conformitate cu cadrul legal existent și cu practica europeană.

Din punct de vedere al fondului problemei, prin Ordonanța 104/2009 se prefigurează următoarele derapaje, pe care Normele nu au posibilitatea să le corecteze:

- Prin constituirea de venituri proprii ale MS din taxarea companiilor producătoare de medicamente, se accentuează amestecul de responsabilități între Ministerul Sănătății (principalul responsabil de politicile sectoriale din sănătate și decident pentru utilizarea resurselor financiare suplimentare din Bugetul de Stat pentru atingerea unor obiective de sănătate publică) și Casa Națională de Asigurări (principalul finanțator public al sănătății, gestionar al sumelor colectate de la asigurați și responsabil de utilizarea acestor sume în interesul asiguraților). Prin depășirea rolului sau de arbitru al MS printr-o astfel de măsură, politicile sectoriale actuale și viitoare din sănătate pot avea probleme serioase de credibilitate;
- Casa Națională de Asigurări poate propune producătorilor de medicamente, ale căror produse beneficiază de un grad înalt de susținere din FNUASS aranjamente de tip contracte cost-volum, prin care să eficientizeze folosirea fondurilor și care să gestioneze atât riscul de depășire a bugetelor proprii cât și riscurile de piață ale companiilor. Acest tip de contracte acționează însă numai la nivel de produs, și se referă numai la sumele decontate de sistemul de asigurări pentru anumite produse.

Din punct de vedere procedural, apreciem că atât Ordonanța, cât și Normele nu sunt aplicabile în forma publicată, luând în considerare următoarele aspecte principale:

1. Precizări importante privind nerespectarea principiilor de transparență decizională și asigurarea unui proces legislativ corect

Dorim să precizăm faptul că în opinia noastră desfășurarea procesului de consultare publică cu privire la normele de aplicare ale unui act normativ nu acoperă în nici un caz faptul că nu s-a făcut o procedură similară în cazul actului normativ care stă la baza acestora.

Consideram ca **procedura de consultare publica trebuie sa aiba loc la momentul initierii unui act normativ si ea trebuie sa cuprinda – ca un pachet unitar – atat actul normativ principal, cat si actele normative subsecvente.**

In cazul de fata, pentru a respecta prevederile legale procedura de consultare publica ar fi trebuit facuta anterior adoptarii Ordonantei de urgenta a Guvernului 104/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 („**OUG 104/2009**”) si ar fi trebuit sa se refere atat la textul OUG 104/2009, cat si la normele de aplicare.

Consideram ca practica de a introduce prevederi legislative insuficient de clare care urmeaza sa fie *eventual* clarificate prin emiterea ulterioara a unor norme de aplicare este ilegala si contravine principiilor care reglementeaza o societate democratica.

Graba de emite un act normativ cu un efect semnificativ asupra sistemului sanitar nu poate fi in nici un caz un motiv pentru derogarea de la regulile de transparenta decizionala.

Nu putem sa nu remarcam si faptul ca publicarea pe site-ul Ministerului Sanatatii a proiectului de norme de aplicare a fost facuta cu o zi lucratoare inainte de data stabilita conform actului normativ ca fiind data de plata a Contributiei (!), desi termenul legal de emitere a normelor de aplicare este precizat in art. II din OUG 104/2009.

Avand in vedere ca art. II din OUG 104/2009 prevede ca normele de aplicare se emit in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a OUG 104/2009, va rugam sa ne precizati daca OUG 104/2009 nu a intrat de fapt in vigoare.

2. OUG 104/2009 cuprinde numeroase vicii de constituționalitate, legalitate si tehnica legislativa care nu pot fi remediate prin intermediul normelor de aplicare

In opinia noastra art. 5, 6, 7, 8 din Ordonanta de urgenta a Guvernului 104/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 („**OUG 104/2009**”), si in special art. 363¹ alin. (1) și alin (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare (“**Legea 95/2006**”) care introduc o contributie legata de veniturile din vanzarea de medicamente incluse in programele nationale sau medicamente de care beneficiaza pacientii in tratamentul spitalicesc sau in ambulator in Romania („**Contributia**”) **prezintă numeroase vicii de constituționalitate, legalitate si tehnica legislativa.**

Atragem atenția asupra faptului ca aceste vicii au fost observate si semnalate de diferite autoritati publice in cadrul procesului legislativ sau in afara acestui proces legislativ:

- a. Consiliul Legislativ, desi a avizat favorabil proiectul de ordonanta de urgenta, a recomandat anumite modificari, considerând ca aceasta este neclara (anexa nr. 1);
- b. Consiliul Concurentei si-a exprimat deja punctul de vedere in sensul ca OUG 104/2009 este neclara considerand ca textul legal poate crea in formularea actuala distorsiuni ale concurentei (anexa nr. 2);

- c. Senatul Romaniei a aprobat proiectul de lege privind aprobarea OUG 104/2009 cu amendamente si a eliminat obligatia de plata a Contributiei (anexa 3). Abrogarea prevederilor din OUG 104/2009 care introduceau Contributia ar trebui sa ridice importante semne de intrebare cu privire la legalitatea si posibilitatea implementarii ordonantei in forma actuala.

Atragem asadar atenta ca art. 363¹ alin. (1) și alin (2) din Legea nr. 95/2006 asa cum este redactat in prezent nu poate fi aplicat. **Chiar daca vor fi emise normele de aplicare, viciile de constitutionalitate, legalitate si tehnica legislativa subzista, normele de aplicare neputând sa adauge la lege.**

Astfel, referitor la textele legale care reglementeaza Contributia, remarcam ca **acestea nu întrunesc cerintele de precizie, claritate, accesibilitate si previzibilitate.**

Atât jurisprudenta Curtii Constitutionale, cât si cea a Curtii Europene a Drepturilor Omului au subliniat faptul ca legile trebuie sa întruneasca anumite calitati pentru ca, în procesul de interpretare si aplicare a reglementarilor continute, sa nu se ajunga la încalcare flagranta a drepturilor si libertatilor fundamentale garantate prin Constitutie si Conventia Europeana a Drepturilor Omului. În acest sens, Curtea Europeana a Drepturilor Omului a stabilit ca legea trebuie sa corespunda unor cerinte de accesibilitate si previzibilitate.¹

Constatam asadar ca domeniul reglementat prin OUG 104/2009 priveste în mod direct reforma in domeniul sanatatii, ceea ce plaseaza ordonanta pe o pozitie de maxima importanta; prin urmare, prevederile ordonantei pot afecta in mod semnificativ piata medicamentelor si dreptul la sanatate al asiguratilor din Romania. Aceasta importanta trebuie sa determine autoritatile publice implicate în procesul de legiferare sa fie foarte atente în alegerea si stabilirea continutului concret al legii pentru ca **autoritatile (Ministerul Sanatatii, CNAS) implicate in aplicarea legii sa nu aiba o marja larga, chiar arbitrara, de apreciere în interpretarea legii.**

Mai mult, **se retine ca stilul unui act normativ trebuie sa fie clar si precis, iar tehnica de redactare sa nu lase loc niciunui dubiu si niciunui echivoc.**

¹ Cu referire la criteriile care trebuie indeplinite de orice text normativ, Curtea Europeana a Drepturilor Omului, în Cauza Rotaru împotriva României, 2000, a statuat ca "o norma este previzibila numai atunci când este redactata cu suficienta precizie, în asa fel încât sa permita oricarei persoane - care, la nevoie, poate apela la consultanta de specialitate - sa își corecteze conduita", iar în cazul Sunday Times contra Regatului Unit, 1979, a decis ca "[...] cetateanul trebuie sa dispuna de informatii suficiente asupra normelor juridice aplicabile într-un caz dat si sa fie capabil sa prevada, într-o masura rezonabila, consecintele care pot aparea dintr-un act determinat. Pe scurt, legea trebuie sa fie, în acelasi timp, accesibila si previzibila". În Cauza Wingrove contra Marii Britanii, 1996, Curtea de la Strasbourg a decis ca legea interna trebuie sa fie formulata cu o precizie suficienta pentru a permite persoanelor interesate - care pot apela, la nevoie, la sfatul unui specialist - sa prevada într-o masura rezonabila, în circumstantele spetei, consecintele care pot rezulta dintr-un act determinat (a se vedea, în acest sens, si Cauza Grigoriades împotriva Greciei, 1997). Curtea Constitutionala a preluat în jurisprudenta sa aceste considerente de principiu enuntate de catre Curtea Europeana a Drepturilor Omului (cu titlu exemplificativ, mentionam Decizia nr. 189/2005, Decizia nr. 552/2008, Decizia nr. 489/2009 sau Decizia 1415/2009).

Prin prisma celor mai sus enuntate, consideram ca art. 5, 6, 7 si 8 din OUG 104/2009 care reglementeaza Contributia încalca cerintele de precizie, claritate si previzibilitate pe care trebuie sa le indeplineasca un act normativ.

In lumina argumentelor prezentate mai jos, consideram ca in prezent Contributia nu poate fi aplicata intrucat importante aspecte privind Contributia nu au fost in mod clar reglementate:

3. Subiectul obligației de plata a Contributiei

Potrivit 363¹ alin. (1), au obligatia de a plati Contributia detinatorii autorizatiilor de punere pe piata a medicamentelor, pentru medicamentele incluse în programele nationale de sanatate, pentru medicamentele de care beneficiaza asiguratii în tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, în sistemul de asigurari sociale de sanatate, si pentru medicamentele de care beneficiaza asiguratii în tratamentul spitalicesc, care realizeaza încasari din comercializarea în România a medicamentelor respective, participa, dupa deducerea taxei pe valoarea adaugata, cu o contributie trimestriala din valoarea acestor încasari, stabilita în functie de volumul vânzarilor, conform unei grilei privind contributia trimestriala datorata pentru veniturile obtinute.

În cazul în care detinatorii de autorizatii de punere pe piata a medicamentelor respective nu desfasoara în România activitati de comercializare a acestora, contributia este datorata de persoanele juridice care realizeaza încasari din comercializarea în România a medicamentelor, ca urmare a obtinerii dreptului de comercializare direct de la detinatorul autorizatiei de punere pe piata a medicamentelor, respectiv de la persoana care a primit de la detinatorul autorizatiei de punere pe piata, direct sau indirect, dreptul de a transmite catre terti dreptul de comercializare a medicamentelor în România.

În practică inasa, pot astfel exista situatii diferite cu privire la subiectul obligat la plata contribuției si care nu sunt acoperite de OUG 104/2009, precum:

- (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este producător autorizat in România si vinde direct, ca producator, către distribuitori, spitale și farmacii;
- (2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este un distribuitor din România al unui producator din străinătate; sau
- (3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este o entitate care nu vinde direct in România.

Avand in vedere prevederile din OUG 104/2009, pot exista prin urmare situatii in care platitorul taxei este producatorul medicamentului relevant, precum si cazuri in care aceasta obligatie revine distribuitorului.

Având în vedere faptul că producătorii au un preț avizat (maximal) la care pot vinde medicamentele mai mic decât prețul maximal permis distribuitorilor, OUG 104/2009 creează practic premisa ca baza de impozitare să difere (fiind mai mare sau mai mică) în funcție de cine anume este plătitorul taxei.

Astfel, în cazul în care plătitorul este distribuitorul, contribuția va fi teoretic întotdeauna mai mare în valoare absolută, față de situația în care plătitorul ar fi producătorul, pentru că în primul caz, aceasta ar fi calculată prin raportare la o bază de impozitare mai mare.

Se generează astfel un risc mare de distorsiune concurențială, grupurile farmaceutice din piața care, întâmplător, dețin autorizațiile de punere pe piață la nivel de producător sau reprezentanță fiind avantajate față de situațiile în care autorizația respectivă este deținută de distribuitori.

Mentionăm că acest punct de vedere a fost împărtășit de Consiliul Concurenței în punctul de vedere atașat (a se vedea anexa 2) emis în data de 16 Decembrie 2009 în care Consiliul Concurenței conchide în sensul următor:

- autoritățile “trebuie să precizeze în mod clar persoanele juridice de pe lanțul producție-distributie care trebuie să plătească această Contribuție”;
- “baza de calcul a Contribuției trebuie să fie stabilită în funcție de veniturile per produs și nu de totalul veniturilor realizate de către un producător”;
- “folosirea ca bază de calcul a veniturilor totale obținute de un platitor al Contribuției poate conduce la mărirea sau micșorarea bazei de calcul și implicit a nivelului Contribuției, în funcție de modul în care dreptul de comercializare a medicamentelor în România este detinut sau acordat de una sau mai multe companii din cadrul grupului”.

4. Baza de calcul a Contribuției

Art. 363¹ alin. (1) nu prevede în mod clar modalitatea de calcul a Contribuției. Astfel, „detinatorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor [...] care realizează **încasări** din comercializarea în România a medicamentelor respective, participă, după deducerea taxei pe valoarea adăugată, cu o contribuție trimestrială din valoarea acestor **încasări**, stabilită în funcție de **volumul vânzărilor**, conform grilei privind contribuția trimestrială datorată pentru **veniturile obținute**, prevăzută în anexa nr. 14.”

Se face prin urmare referire atât la „**încasări**”, cât și la „**volumul vânzărilor**” și „**veniturile obținute**”.

Această neclaritate a fost observată și de Consiliul Legislativ, care în avizul din data de (a se vedea anexa 1) a semnalat faptul că noua Contribuție este introdusă „în funcție de volumul vânzărilor”, în timp ce în anexa 14, nivelul Contribuției este calculat în raport de **veniturile trimestriale obținute**.

În plus, așa cum menționăm mai sus, Consiliului Concurenței considerăm că baza de calcul a Contribuției trebuie să fie aceeași, indiferent de persoana juridică care plătește contribuția, o soluție în acest caz putând fi raportarea veniturilor de bază de calcul la prețul CIP aprobat de Ministerul Sănătății, pentru a se elimina discriminările dintre producătorii de medicamente datorate modului în care aceștia își organizează activitățile de vânzare a medicamentelor în România.

Mai mult, Consiliul Concurenței a precizat că baza de calcul a Contribuției trebuie să fie stabilită în funcție de veniturile pe produs și nu de totalul veniturilor realizate de către un producător din vânzarea medicamentelor care fac obiectul OUG 104/2009.

În plus, **singura modalitate în care reglementarea nu ar contraveni principiului constituțional al proportionalității este ca această Contribuție nu poate fi oricum platită decât în raport de sumele efectiv încasate pentru livrări efectuate după intrarea în vigoare a legii** (având în vedere termenele extrem de lungi impuse începând cu 1 octombrie 2009 la plata de către CNAS a facturilor depuse spre decontare).

În plus, conform principiului constituțional al neretroactivității legii, legea nouă nu poate atribui unui fapt trecut efecte pe care acesta nu le putea produce sub imperiul legii în vigoare în momentul realizării faptului. Prin urmare, livrarea medicamentelor înainte de intrarea în vigoare a OUG 104/2009 nu putea genera o obligație de plată a Contribuției întrucât în momentul livrării nu exista obligația de plată a unei asemenea Contribuții. Astfel, Contribuția poate fi datorată numai pentru medicamentele livrate ulterior intrării în vigoare a OUG 104/2009 și numai după ce s-au realizat încasarile pentru aceste medicamente.

5. Contribuția reprezintă o suprataxare aplicată în mod discriminatoriu numai producătorilor de medicamente

În ciuda declarațiilor publice și a intențiilor exprimate, Contribuția nu reprezintă un adevărat sistem de claw-back. În plus, Contribuția datorată conform art. 363¹ alin. (1) este calculată ca un procent din totalul veniturilor/încasarilor. **Atata timp cât art. 363¹ alin. (1) nu prevede în mod explicit faptul că această Contribuție se datorează numai în raport de sumele suportate din fonduri publice, Contribuția reprezintă o suprataxare discriminatorie pentru producătorii de medicamente.**

Aplicarea unei asemenea Contribuții poate fi justificată numai în considerarea situației specifice a medicamentelor care beneficiază de decontare din partea sistemului public de asigurări de sănătate. Stabilirea unei taxe pe venituri suplimentare în sarcina producătorilor de medicamente versus alți producători este constituțională numai în măsura în care este limitată la aspectul care duce la o diferență obiectivă între producătorii de medicamente față de producătorii de alte tipuri de bunuri, respectiv decontarea din fonduri publice a medicamentelor.

Astfel, din baza de calcul totală **trebuie eliminate în mod specific și prin lege** sumele reprezentând coplata pacientului (plată în farmacie a procentului necompensat de către CNAS) sau valoarea medicamentului achiziționat de către pacient în farmacie din fonduri proprii în baza unei prescripții medicale simple, a unei scheme de tratament sau în cazurile exceptate de lege (această valoare nefiind decontată sub nicio formă de către CNAS).

Prin urmare, **în reglementarea actuală Contribuția este discriminatorie și prin urmare neconstituțională.**

6. OUG 104/2009 nu poate să fie implementată de către producători în actuala formă

Este evident ca in momentul redactarii OUG 104/2009 nu au fost luate in considerare si detaliile tehnice de implementare. Spre exemplu, raportarea vanzarilor nu se poate face dat fiind ca nu exista acces la datele detinute de catre CNAS sau de farmacii.

Intrucat sistemul nu este suficient de bine controlat, se incearca astfel un transfer al viciilor sistemului catre producatori, acestia fiind nevoiti sa implementeze un sistem electronic, de istoric de tratament pentru pacienti si o baza de date concreta, corecta si verificata a cheltuielilor care au venit spre decontare.

Prin urmare, in mod normal toate informatiile pentru stabilirea valorii Contributiei ar trebui furnizate de catre CNAS intrucat aceasta institutie detine si gestioneaza informatii complete asupra decontarilor.

Datorita fenomenului de comert paralel este important ca autoritatile competente sa asigure ca:

- a) aceasta Contributie nu se datoreaza pentru medicamentele care, desi sunt vandute catre distribuitori din Romania, in fapt nu sunt comercializate in Romania in sensul art. 363¹, ci sunt exportate de catre distribuitori in afara Romaniei;
- b) producatorii nu sunt obligati sa monitorizeze strict situatia exporturilor paralele printr-o procedura care ar putea fi considerata de catre Consiliul Concurentei ca reprezentand o incalcare a principiului comertului liber intre Statele Membre ale UE.

O asemenea informare este necesara si in vederea evitarii dublei impunerii, in masura in care sistemul de tip claw-back se aplica intr-o alta maniera in alte state membre, ceea ce ar determina ca un producator care comercializeaza in Romania cu un pret mai redus sa plateasca atat Contributia in Romania, cat si o alta contributie in alte state membre unde produsul este efectiv comercializat in urma exportului paralel.

7. Sanctiunea instituita prin art. 365 alin (1²) este disproportionata

Conform art. 365 alin (1²), „persoanele juridice prevazute la art. 363¹ alin. (1) care nu își îndeplinesc obligatia de plata pierd dreptul la decontarea din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate a contravalorii medicamentelor comercializate în cadrul programelor nationale de sanatate, pentru medicamentele de care beneficiaza asiguratii în tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, în tratamentul ambulatoriu, în sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si pentru medicamentele de care beneficiaza asiguratii în tratamentul spitalicesc”.

Consideram ca o asemenea sanctiune este excesiva din mai multe motive.

- Nu exista o dozare a sanctiunii in functie de gravitatea faptei – principiul proportionalitatii sanctiunii cu gravitatea faptei este unul din elementele de baza ale oricarui sistem de drept si al unui stat de drept. Consideram ca intarzierea la plata trebuie sa genereze in mod normal penalitati, urmand ca numai dupa trecerea unei anumite

perioade de timp sa se poata aplica sanctiunea suspendarii dreptului la decontare pe o perioada limitata de timp. In conformitate cu principiul proportionalitatii sanctiunii in raport cu gravitatea faptei, pierderea dreptului la decontare se poate aplica numai in cazul in care intarzierea la plata este semnificativa si in cazul in care nu exista o contestatie cu privire la suma care trebuie platita de catre contribuabil ca si Contributie.

- In contextul actualei crize financiare, incalcarea principiului proportionalitatii sanctiunii in raport de gravitatea faptei care este fundamentul oricarui stat de drept este cu atat mai grava.
- La momentul actual in temeiul Contractului-cadru privind conditiile acordării asistentei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2009², a carui aplicabilitate a fost prelungita pana la 31 martie 2010³, decontarea contravalorii medicamentelor se face in termen de 180 de zile, respectiv 90 de zile.
- Nu intelegem de ce existenta unei crize financiare permite autoritatilor statului sa isi prelungeasca in mod unilateral termenele de plata pentru propriile obligatii concomitent cu stabilirea unei sanctiuni extrem de grave in sarcina operatorilor privati pentru o intarziere chiar si de o zi la plata Contributiei.
- Lipsa de proportionalitate a acestei sanctiuni ar conduce si la o imbogatire fara just temei de partea CNAS intrucat distribuitorul/detinatorul dreptului de comercializare este pe de o parte obligat conform contractelor la care este parte sa elibereze medicamentele catre asigurati dar pe de alta parte, neavand dreptul la decontare, ajunge sa fie pus in situatia de a distribui gratuit si fara limita in timp aceste medicamente, fiind supus unor pierderi considerabile. Pentru a evita astfel de pierderi, detinatorul dreptului de comercializare ar fi nevoit sa refuze eliberarea medicamentelor in sistem compensat, ceea ce l-ar expune riscului de raspundere contractuala pe contractele incheiate cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.
- Procedura de contestare a notificarii privitoare la Contributie instituita de Art. 4 alin (4) din proiectul de norme de aplicare a OUG 104/2009

Art. 4 din proiectul de norme de aplicare a OUG 104/2009 contine urmatoarele neclaritati:

- (i) Avand in vedere termenele foarte scurte reglementate pentru solutionarea eventualelor contestatii, credem ca in practica va exista loc pentru foarte multe erori; consideram ca este necesara reglementarea expresa a dreptului de a ataca in fata instantelor decizia comisiei mixte, eventual cu o trimitere expresa la regimul contenciosului administrativ;
- (ii) Mai mult, nu se stabileste clar componenta comisiei de solutionare a contestatiilor;
- (iii) Nu este stabilit termenul in care trebuie sa se comunice persoanei juridice solutia comisiei mixte.

² Asa cum a fost modificat prin Hotărârea Guvernului nr. 1088/2009;

³ In temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1549/2009 ;

- 1) Proiectul de norme de aplicare a OUG 104/2009 ar trebui sa contina si dispozitii tranzitorii care sa adreseze situatia platilor cu titlu de Contributie pentru perioada incepand cu data de intrare in vigoare a OUG 104/2009 si pana la data adoptarii normelor de aplicare, mai ales ca in conformitate cu OUG 104/2009 primul termen de plata al Contributiei ar fi fost implinit la data de 25 ianuarie 2010, data la care nu existau norme de aplicare in vigoare. O solutie ar fi ca pentru incasarile aferente perioadei tranzitorii sa se instituie o amanare a termenului de depunere a declaratiilor si implicit de plata a Contributiei pentru un anumit numar de luni de la data intrarii in vigoare a normelor.
- 2) In mod concret, este evident ca aceasta sanctiune nu poate fi aplicata intrucat excluderea de pe lista de decontare va prejudicia in mod iremediabil dreptul la sanatate al asiguratilor, precum si dreptul asiguratilor de a beneficia de anumite prestatii in schimbul platii contributiilor de asigurari medicale obligatorii. In practica, vor exista medicamente pentru care nu se va putea aplica aceasta sanctiune intrucat aplicarea sanctiunii poate avea consecinte catastrofale pentru tratamentele in curs. Se va ajunge astfel in situatia in care autoritatile de implementare vor avea o marja discreționara de a stabili in cazul caror medicamente se pierde imediat dreptul de decontare si in cazul caror medicamente acest drept se pastreaza pentru o anumita perioada de timp din ratiuni de ordine publica. Aceasta echivaleaza cu dreptul autoritatilor de a decide care pacienti trebuie salvati si care nu. Orice asigurat va avea insa dreptul sa conteste asemenea masuri, iar intregul sistem risca sa intre in colaps.

In concluzie, pentru aceste principale motive, **consideram ca art. 5, 6, 7 si 8 din OUG 104/2009 nu pot fi puse in aplicare, iar elaborarea unor norme de aplicare care adauga la lege (ordonanta fiind asimilata unei legi) nu este permisa.**

Prin urmare, solicitam Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si Ministerului Sanatatii:

- a) Sa sesizeze Guvernul Romaniei cu privire la aspectele de neconstitucionalitate din art. 5, 6, 7 si 8 din OUG 104/2009 si cu privire la faptul ca aceste prevederi legale nu pot fi aplicate;
- b) In baza art. 64 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, consideram ca sesizarea ar trebui sa cuprindă si propunerea de suspendare formala a prevederilor art. 5, 6, 7 si 8 din OUG 104/2009 printr-un act normativ de același nivel. Chiar daca este evident ca prevederile legale nu pot fi aplicabile, emiterea unei ordonante de urgenta care sa suspende aplicarea art. 5, 6, 7 si 8 din OUG 104/2009 este esentiala pentru asigurarea cerintelor de precizie, claritate, accesibilitate si previzibilitate.
- c) Sa ne informeze in ce masura au fost solicitate puncte de vedere de la alte autoritati publice si in ce masura astfel de puncte de vedere au fost luate in considerare.

8. Considerații generale cu privire la cadrul legislativ din România

Dorim sa semnalăm pe aceasta cale urmatoarele aspecte:

- Cadrul legislativ in care companiile din domeniul farmaceutic isi desfasoara activitatea devine din ce in ce mai ostil;
- Observam existanta unor modificari legislative din ce in ce mai numeroase care nu se supun dezbaterii publice, ceea ce restrictioneaza concurenta si accesul pacientilor la medicamente de ultima generatie;
- Este cunoscut faptul ca Romania are in prezent cele mai mici preturi⁴. Cu cat preturile sunt foarte mici, cu atat ele devin mai atractive pentru practica legala a exportului paralel. Prin urmare, o asemenea masura face ca produsele sa dispara din farmacii in favoarea exportului unde incasarea este automata (spre deosebire de recuperarea prin decontare de catre CNAS unde termenul de decontare este foarte lung).
- In prezent, temenele de decontare sunt extrem de lungi, respectiv 90, 120 sau chiar 210 zile.

Consideram ca **implementarea unui sistem de claw-back nu poate fi facuta fara sa se tina cont de cadrul legislativ in care acesta urmeaza sa se desfasoare, asigurandu-se astfel un sistem coerent care sa raspunda cerintelor reformei in domeniul sanatatii.**

Consideram ca orice propunere legislativa privind introducerea unui sistem de claw-back trebuie sa se realizeze numai in urma unui proces de consultare publica care sa vizeze alegerea celui mai bun model european.

9. Solicitare privind organizarea unei intalniri de dezbateri publice

Potrivit art. 6 alin. 7 din Legea nr. 52/2003, solicitam organizarea si ne exprimăm disponibilitatea de participa la o intalnire cu reprezentanții autorităților competente din domeniul sănătății, in vederea clarificarii acestor aspecte.

Ramanem la dispozitia dumneavoastra pentru detalii ulterioare!

Cu stima

Anca Harasim
Director Executiv

Camera de Comert Americana in Romania

⁴ Pana la aplicarea efectiva a Ordinului Ministerului Sanatatii nr. 1637/2009 pentru modificarea si completarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 75/2009.

Despre Camera de Comerț Americană în România

Camera de Comerț Americană în România (AmCham Romania) este o organizație apolitică și non-profit fondată în 1993 de investitori americani. În prezent AmCham Romania are peste 300 de membri – companii americane, internaționale și locale, reprezentând investiții de peste 10 miliarde USD și mai mult de 200.000 de locuri de muncă create. AmCham Romania este afiliată la Camera de Comerț a SUA și membră a Consiliului European al Camerelor de Comerț Americane.

AmCham Romania este ferm angajată în asistarea membrilor săi în identificarea problemelor cu care se confruntă mediul de afaceri, și promovarea soluțiilor recomandate de comunitatea de afaceri la nivelul autorităților române. Membrii AmCham Romania sunt invitați să contribuie activ prin oferirea experienței lor în domenii precum: fiscalitate, concurență, ajutor de stat și accesul pe piața unică, energie, mediu, educație, piața muncii, sănătate, IT, achiziții publice, în cadrul grupurilor de lucru special stabilite în acest sens. (www.amcham.ro).

Grupul de lucru în domeniul sănătății din cadrul AmCham Romania reunește reprezentanți ai principalilor furnizori de produse și servicii medicale. Membrii grupului de lucru urmăresc cu atenție procesul de elaborare și implementare a politicilor publice în domeniul sănătății și în baza experienței acumulate de aceștia atât pe plan local, comunitar și internațional, fac recomandări autorităților responsabile cu privire la măsurile necesare în sistemul de sănătate din România.

În viziunea membrilor AmCham Romania sistemul sanitar din România ar trebui să fie unul în care cetățeanul să fie tratat cu respect și decență, să aibă acces la facilitățile medicale publice și private, și să fie caracterizat de calitate, eficiență și acces egal.

În domeniul sănătății, AmCham Romania susține și recomandă identificarea unor mecanisme de finanțare eficiente și flexibile, asigurarea transparenței și predictibilității sistemului de prețuri, revenirea la un mecanism onest de înregistrare a prețurilor la medicamente bazat pe realitatea comercială Europeană, administrarea eficientă a spitalelor prin descentralizare și responsabilizarea managementului, stabilirea parteneriatelor public-privat pentru dezvoltarea infrastructurii sanitare și asigurarea calității actului medical prin introducerea protocoalelor și ghidurilor terapeutice.