

Propuneri de modificare ale AmCham România privind

ORDONANȚA

pentru modificarea și completarea unor acte normative și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății

27 august 2025

Nr. articol	Forma din proiect	Forma propusă	Motivare
Art. I, punctul 27, introducere art. 703^{^1} din Legea nr. 95/2006	Art. 703^{^1} - 1) Mecanismul prin care se asigură accesul controlat al pacienților la medicamentele recomandate, care nu sunt prevăzute la art. 241 alin. (1), se stabilește prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu respectarea principiilor de eficacitate, sustenabilitate și responsabilitate partajată (2) Contravaloarea tratamentului cu medicamentele prevăzute la alin. (1) se suportă în baza unui acord de partajare a costurilor încheiat între CNAS și deținătorii autorizațiilor de	Art. 703^{^1} - 1) Mecanismul prin care se asigură accesul controlat al pacienților la medicamentele recomandate, care nu sunt prevăzute la art. 241 alin. (1), se stabilește prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu respectarea principiilor de eficacitate, sustenabilitate și responsabilitate partajată (2) Contravaloarea tratamentului cu medicamentele prevăzute la alin. (1) se suportă în baza unui acord de partajare a costurilor încheiat între CNAS și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora medicul prescriptor având	Propunem eliminarea Art. 703¹, întrucât prevederile sale ar genera implicații juridice și, economice majore, fără o fundamentare legală solidă și fără respectarea principiilor securității juridice, proporționalității și libertății economice. Articolul transferă către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) o obligație constituțională a Statului – garantarea dreptului la sănătate – în ciuda faptului că DAPP nu sunt parte în litigiile care au generat obligații de plată și nu pot fi ținuti responsabili pentru hotărâri judecătorești care nu le sunt opozabile. Mecanismul propus nu distinge între: medicamente nerambursate – reglementate, cu preț aprobat; medicamente off-label – nereglementate, fără preț aprobat, neeligibile pentru includerea în sistemul de rambursare. Această confuzie poate genera impredictibilitate și blocaje în aplicare. Industria farmaceutică contribuie deja substanțial la finanțarea sistemului de sănătate (ex. taxa clawback). Impunerea unor obligații

	punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora medicul prescriptor având obligația monitorizării pacientului, evaluării beneficiului terapeutic și raportării trimestriale a acestui rezultat. (3) Asigurarea accesului la tratamentul cu medicamentele prevăzute la alin. (1) se realizează cu respectarea obligației de serviciu public prevăzută la art. 804.	obligația monitorizării pacientului, evaluării beneficiului terapeutic și raportării trimestriale a acestui rezultat. (3) Asigurarea accesului la tratamentul cu medicamentele prevăzute la alin. (1) se realizează cu respectarea obligației de serviciu public prevăzută la art. 804.	suplimentare, fără contraprestație echitabilă, riscă să afecteze sustenabilitatea și atractivitatea investițională a sectorului. Accesul pacienților la terapii inovatoare trebuie asigurat prin: • accelerarea și transparentizarea procesului de evaluare HTA; • actualizarea Listei de medicamente compensate, în conformitate cu Directiva 89/105/CEE. Neimplementarea la timp a deciziilor HTA poate conduce la declanșarea procedurii de infringement la nivel european. Riscuri de implementare : • DAPP neintrodus în procedură → imposibilitatea executării ordonanțelor președințiale sau respingerea lor. • DAPP introdus în procedură → risc ca instanța să respingă cererea, întrucât nu poate obliga DAPP să își exprime acordul financiar. Concluzie: Menținerea Art. 703¹ ar genera impredictibilitate juridică și economică, transferând nejustificat obligații de stat către industrie. Soluția corectă este optimizarea proceselor administrative și respectarea cadrului european, nu supraîncărcarea industriei farmaceutice.
Artico221	Articolul 221, alin (1) lit. m) din Legea 95/2006 se modifică după cum urmează: „m) protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul	Articolul 221, alin (1) lit. m) din Legea 95/2006 se modifică după cum urmează: „m) protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate., potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).	Prezenta propunere are în vedere acordarea unei opțiuni pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) de a încheia protocoale de finanțare cu CNAS pentru medicamentele suportate prin FNUASS, inclusiv în situațiile în care acestea urmează să fie rambursate ca urmare a unor hotărâri judecătorești aplicabile unor pacienți individuali. Prin această propunere, dorim să reglementăm posibilitatea de cofinanțare în astfel de cazuri, însă fără a condiționa executarea hotărârilor instanțelor de acordul DAPP/producătorului. Majoritatea ordonanțelor președințiale vizează medicamente care au obținut deja o decizie HTA favorabilă, dar care nu au fost încă incluse pe lista de rambursare. Dacă aceste medicamente ar fi incluse în rambursare, DAPP ar plăti taxa clawback. În cazul întârzierii includerii în rambursare, când instanțele obligă autoritățile să asigure

	național unic de asigurări sociale de sănătate., potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).		medicamentul pentru anumiți pacienți, DAPP nu poate fi obligat să contribuie financiar peste nivelul taxei clawback. Cu toate acestea, recunoaștem că pot exista numeroase situații în care DAPP aleg în mod voluntar să sprijine co-finanțarea unor tratamente (dincolo de taxa clawback), în beneficiul pacienților care au nevoie urgentă de acces la terapie.
	<i>(2) Prevederile referitoare la administrarea, stabilirea, calculul, declararea și plata contribuțiilor trimestriale prevăzute de prezenta ordonanță se aplică și pentru contribuția reglementată la alin. (1)."</i>	<i>2) Prevederile referitoare la administrarea, stabilirea, calculul, declararea și plata contribuțiilor trimestriale prevăzute de prezenta ordonanță se aplică și pentru contribuția reglementată la alin. (1), care nu va fi inclusă în procedura de regularizarea anuală reglementată de art. 14 alin. (2).</i>	Pentru rațiuni de claritate am inclus o exceptare specifică a aplicării procedurii de regularizare conform art. 14 alin. (2) din OUG 77/2011 pentru aceasta contribuție temporară.
		<i>(3) Destinația contribuției trimestriale temporare de solidaritate, este bugetul FNUASS pentru a fi folosită exclusiv pentru cheltuielii cu medicamente, cu precădere medicamente.</i>	Susținem aplicarea acestor măsuri cu titlu excepțional și temporar pentru a asigura suplimentarea FNUASS, destinația contribuției trimestriale temporare de solidaritate trebuie să fie în mod specific bugetul FNUASS pentru a fi folosită exclusiv pentru cheltuielii cu medicamente, având în vedere deficitul de acces identificat și de propunerea legislativă. Astfel, propunem stabilirea clară a destinației acestei contribuții trimestriale temporare de solidaritate, respectiv să constituie venit la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și să fie folosită exclusiv pentru cheltuieli de medicamente.
140²¹	„Art. 140 ²¹ . – Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează serviciile medicale de spitalizare de zi, consultațiile, procedurile diagnostice și terapeutice furnizate de medici specialiști și investigațiile paraclinice din pachetele de servicii medicale reglementate prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia acordate prin asistența medicală mobilă de către spitalele care se află în relație contractuală	„Art. 140 ²¹ . – Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează serviciile medicale de prevenție, inclusiv vaccinare , serviciile medicale de spitalizare de zi, consultațiile, procedurile diagnostice și terapeutice furnizate de medici specialiști, și investigațiile paraclinice din pachetele de servicii medicale reglementate prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia acordate prin asistența medicală mobilă de către spitale care se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. ”	Includerea serviciilor medicale de prevenție, inclusiv vaccinările, în prevederile decontării din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate este crucială pentru garantarea unui acces echitabil și eficient la servicii preventive esențiale. Prevenția este pilonul principal al unui sistem de sănătate durabil, reducând semnificativ incidența și severitatea bolilor, precum și costurile asociate tratamentelor pe termen lung. Având în vedere că România înregistrează una dintre cele mai scăzute rate de vaccinare din Uniunea Europeană, dar și cea mai ridicată rată a mortalității evitabile prin prevenție sau tratament, devine evidentă necesitatea urgentă de consolidare a programelor de vaccinare pe întreaga durată a vieții. Asistența medicală mobilă de către spitalele care se află în relație

	<i>cu o casă de asigurări de sănătate.”</i>		contractuală cu o casă de asigurări de sănătate joacă un rol strategic în furnizarea serviciilor preventive direct în comunități, în special în zonele vulnerabile sau greu accesibile, contribuind astfel la diminuarea inegalităților în sănătate și la creșterea ratei de acoperire vaccinală. Aceasta asigură un cadru clar, sustenabil și predictibil pentru implementarea intervențiilor de sănătate publică. Situația actuală accentuează necesitatea acestei măsuri, având în vedere că, în iunie 2024, nu mai puțin de 176 de localități din România nu dispun de medic de familie sau punct de lucru al unui medic care activează în altă unitate administrativ-teritorială.[1] Deficitul persistă și în ceea ce privește medicii de familie cu liste proprii, afectând semnificativ accesul populației la servicii medicale de bază și preventive. În acest context, completarea serviciilor preventive prin asistența medicală mobilă reprezintă o soluție eficientă și sustenabilă, mai ales pentru comunitățile vulnerabile sau greu accesibile. Prin includerea serviciilor de prevenție și vaccinare în pachetul furnizat de medici specialiști și acoperit prin contractul-cadru, se asigură finanțare sustenabilă și condiții optime pentru implementarea programelor prioritare, în conformitate cu normele metodologice actuale. Aceasta permite dezvoltarea unor măsuri eficiente de sănătate publică, reducerea poverii asupra spitalizării și utilizarea rațională a resurselor FNUASS. Această abordare integrată răspunde obiectivelor Strategiei Naționale de Sănătate și Strategiei Naționale de Vaccinare 2023–2030, care promovează extinderea accesului la servicii preventive și integrarea imunizării în asistența medicală primară și comunitară pentru garantarea unui acces universal și echitabil la vaccinuri. În concluzie, extinderea obiectului decontării pentru includerea serviciilor medicale de prevenție și vaccinare reprezintă un pas esențial spre un sistem de sănătate orientat spre prevenție, eficiență și sustenabilitate.
Art. 140 ²² (nou)	-	După art. 140²¹ se propune introducerea unui nou art: <i>„Art. 140²² – Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se pot deconta parțial, în condițiile stabilite prin</i>	Recunoaște chirurgia robotică drept o tehnologie medicală validată, capabilă să crească eficiența actului medical prin reducerea duratei intervențiilor, scăderea complicațiilor postoperatorii și diminuarea timpului de spitalizare. Prin decontarea parțială se asigură acces echitabil pacienților, reducând inegalitățile și limitând presiunea

		hotărâre a Guvernului și prin contractul-cadru, procedurile chirurgicale realizate prin sisteme robotice, în cadrul spitalelor aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate anual. Metodologia de decontare, inclusiv procentul suportat din FNUASS, criteriile de eligibilitate a spitalelor și procedurile chirurgicale acoperite, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul CNAS.”	financiară asupra sistemului public de sănătate. Flexibilitatea acordată CNAS/MS în stabilirea detaliilor tarifare și a procedurilor eligibile permite adaptarea mecanismului de finanțare la resursele disponibile, optimizând utilizarea fondurilor. În același timp, calitatea serviciilor medicale este îmbunătățită prin rezultate clinice superioare și standarde aliniate practicilor europene, consolidând poziționarea României într-un context internațional competitiv și sustenabil.
Art. 172 ² (consorții medicale)	Art. 172² - (1) Spitalele se pot asocia între ele sau cu alte instituții de învățământ medical superior acreditate, precum și cu alte instituții medicale acreditate, indiferent de localizarea geografică, în vederea constituirii unor consorții medicale cu personalitate juridică, conform dispozițiilor prevăzute la art. 187-204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în scopul derulării în comun de activități medicale, cercetare științifică, investiții în infrastructură, achiziții de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, precum și alte activități specifice unităților sanitare respective	Art. 172² - (1) Spitalele se pot asocia între ele, cu alte instituții de învățământ medical superior acreditate, cu alte instituții medicale acreditate, indiferent de localizarea geografică, precum și cu furnizori de dispozitive și echipamente medicale în vederea constituirii unor consorții medicale cu personalitate juridică, conform dispozițiilor prevăzute la art. 187-204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în scopul derulării în comun de activități medicale, cercetare științifică, investiții în infrastructură, achiziții de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, precum și alte activități specifice unităților sanitare respective	Extindere explicită pentru parteneriate public–privat (PPP), inclusiv acces la fonduri europene și inovație (robotică), ceea ce încurajează investiții în echipamente și infrastructură modernă
Art. 311 (sancțiuni furnizori)	Art. 311. - (1) Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin	Art. 311. - (1) Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru. (2) În cazul în care se constată de către	Evită sancționarea abuzivă a furnizorilor pentru probleme sistemice

	contractul-cadru. (2) În cazul în care se constată de către structurile de control ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau ale caselor de asigurări de sănătate că pentru serviciile medicale, medicamentele sau dispozitivele medicale raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu există documente justificative care să confirme realitatea acordării sau, după caz, eliberării acestora, se recuperează contravaloarea acestora și se aplică sancțiunile cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, care se stabilesc prin Contractul-cadru	structurile de control ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau ale caselor de asigurări de sănătate că pentru serviciile medicale, medicamentele sau dispozitivele medicale raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu există documente justificative, cu excepția situațiilor în care lipsa documentelor este cauzată de deficiențe ale platformelor IT CNAS care să confirme realitatea acordării sau, după caz, eliberării acestora, se recuperează contravaloarea acestora și se aplică sancțiunile cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, care se stabilesc prin Contractul-cadru.	
--	--	---	--