

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre a Guvernului privind modificarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	<p>Hotărârea Guvernului nr. 800/2016 reglementează prețurile maximale de producător, cu ridicata și cu amănuntul, ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România.</p> <p>În baza prevederilor acestei hotărâri, sunt reglementate cotele de adaos care se aplică în scopul calculării prețului maximal cu ridicata, respectiv al prețului maximal cu amănuntul. Aplicarea acestor cote de adaos ar putea avea un posibil impact asupra co-plății pacientului, pe anumite intervale de preț de producător (spre exemplu, pe intervalul 0-3 lei al prețului de producător, un posibil impact asupra co-plății pacientului variază între doi bani și 95 de bani).</p> <p>Prin urmare, ar trebui aplicate cote de adaos astfel încât acestea să nu împovăreze pacientul.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Prin acest act normativ se aprobă modificarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016, în vederea reglementării cotelor de adaos utilizate în scopul calculării prețului maximal cu ridicata,</p>

respectiv a prețului maximal cu amănuntul.

3. Alte informații

Nu este cazul

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic

1[^]1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat

2. Impactul asupra mediului de afaceri

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

3. Impactul social

4. Impactul asupra mediului

5. Alte informații

SECȚIUNEA A 4-A

IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI) - mii lei -

Indicatori	Anul curent 2016	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2017	2018	2019	2020	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit (iii) TVA b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare,						

plus/minus, din care: a) buget de stat (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor a) acte normative ce vor fi modificate sau abrogate b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții	
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	

4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5. Alte acte normative și/sau documente internașionale din care decurg angajamente	
6. Alte informații	

SECȚIUNEA A 6-A

CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	

SECȚIUNEA A 7-A

**ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA
PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele de mai sus, a fost întocmit proiectul de Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

VLAD VASILE VOICULESCU



**PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE,**

GHEORGHE RADU ȚIBICHI

MINISTRUL JUSTIȚIEI,

RALUCA ALEXANDRA PRUNĂ

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Articol unic – Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 869 din 31 octombrie 2016, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 25. - (1) Pentru calcularea prețului cu ridicata maximal, se aplică următoarele formule de calcul:

- a) în cazul în care prețul de producător maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 26 din prezenta metodologie, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right),$$

- b) în cazul în care prețul de producător maximal este peste 300,00 lei, în conformitate grilele prezentate la art. 26 din prezenta metodologie, formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei}$$

în care:

- PP = prețul de producător maximal;
- PR = prețul cu ridicata maximal;
- Ad.D = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26;

(2) Pentru calcularea prețului cu amănuntul maximal fără TVA, se aplică următoarele formule de calcul:

- a) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 27 din prezenta metodologie, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PA = \left(PP + PP \times \frac{Ad. D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad. F}{100} \right),$$

- b) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este peste 300,00 lei, în conformitate grilele prezentate la art. 27 din prezenta metodologie, formula de calcul este:

$$PA = PR + 35 \text{ lei,}$$

în care:

- PR = prețul cu ridicata maximal;
- PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;
- Ad.F = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 27;

(3) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

$$PA_{\max} = \left(PP + PP \times \frac{Ad. D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad. F}{100} \right) + \left(PA \times \frac{TVA}{100} \right),$$

în care:

- PA_{\max} = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = prețul de producător maximal;
- PR = prețul cu ridicata maximal;
- PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;
- Ad.D = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26;
- Ad.F = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 27;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(4) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu Legea nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.”

2. Articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 26. - Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător maximal	Cota maximă de adaos
0 – 49,99	14%
50,00 – 99,99	12%
100,00 – 299,99	10%
peste 300,00	30,00 RON

3. Articolul 27 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 27. - Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului cu ridicata maximal, după cum urmează:

lei –

Nivelul valoric al prețului cu ridicata maximal	Cota maximă de adaos
0 – 24,99	24%
25,00 – 49,99	20%
50,00 – 99,99	16%
100,00 – 300,00	12%
peste 300,00	35,00 RON

PRIM – MINISTRU

DACIAN JULIEN CIOLOȘ