

26 noiembrie 2014

Buletin Legislativ



Aspecte legale privind industria farmaceutică

Sumar:

1. Importante modificări și completări la regimul taxei clawback

Importante modificări și completări la regimul taxei clawback

În Monitorul Oficial, Partea I nr. 807 din 5 noiembrie 2014 a fost publicată Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative (“OUG nr. 69/2014”). OUG 69/2014 aduce o serie de modificări și, mai ales, completări la regimul contribuției trimestriale (taxei clawback) reglementate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare („OUG nr. 77/2011”), respectiv au fost instituite alte măsuri de ordin financiar aplicabile în domeniile dezvoltării regionale sau cercetare-dezvoltare.

În esență, noul act normativ instituie două regimuri de impunere și determinare a taxei clawback aplicabile medicamentelor care sunt actualmente acordate în sistemul de asigurări sociale de stat, respectiv noilor medicamente incluse condiționat în Listă cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate sau în cadrul programelor naționale de sănătate („Lista DCI”).

Reținem următoarele modificări în domeniul taxei clawback aplicabile medicamentelor deja compensate în sistemul public:

- Valoarea consumului total trimestrial de medicamente (CTt), utilizată pentru determinarea procentului “p” va fi raportat CNAS de către casele de asigurări de sănătate în baza datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate; la rândul său, valoarea aferentă consumului

centralizat de medicamente notificat fiecărui contribuabil (baza impozabilă) se va întemeia tot pe datele înregistrate în platforma amintită;

- Contribuabilii, adică deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor (“DAPP”), persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai DAPP străini, vor depune trimestrial la CNAS lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează taxa potrivit unei metodologii și a unui format aprobat prin ordin al președintelui CNAS;
- Contribuabilii vor stabili și calcula taxa datorată excluzând TVA din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente notificat de CNAS (în fapt, o reglementare a practicii actuale);
- Contestațiile împotriva valorilor de consum notificate de CNAS vor trebui să privească exclusiv datele aferente trimestrului pentru care au fost comunicate.

OUG nr. 69/2014 completează OUG nr. 77/2011, prin instituirea unui regim de impozitare distinct pentru acele medicamente care, în urma procedurilor de evaluare a tehnologiilor medicale, primesc decizie de includere condiționată în Lista DCI. Pe scurt, noile reguli astfel instituite sunt următoarele:

- Pentru medicamentele menționate, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat („Contracte CV”) în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în Lista DCI, precum și din aplicarea unor politici farmaceutice (elemente aparent necunoscute potențialilor DAPP interesați); neîncheierea unor astfel de contracte va atrage imposibilitatea includerii medicamentelor relevante în Lista DCI;
- Contractele CV sunt calificate ca mecanisme de asigurare a sustenabilității financiare și predictibilității costurilor din sistemul public de sănătate, prin care DAPP locali sau reprezentanții locali ai DAPP străini se obligă să furnizeze medicamentele incluse condiționat în Lista DCI conform regulilor din OUG nr. 69/2014, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp;
- Inițierea negocierii Contractelor CV se face potrivit unor criterii de priorizare expres prevăzute iar modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare a respectivelor contracte se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS;
- Taxa clawback datorată de contribuabili se determină în baza Contractelor CV prin aplicarea procentului prevăzut în aceste contracte la valoarea consumului trimestrial individual comunicat de CNAS;

- Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata cu volumul de medicamente consumate trimestrial, în limita volumelor stabilite prin Contractele CV; iar
- Procentul taxei clawback este format din valoarea procentului «p» aferent trimestrului anterior încheierii Contractului CV, calculată potrivit formulei prevăzute la art. 3 alin. (2) din OUG nr. 77/2011 (procentul comun aplicabil taxei pentru medicamentele compensate neconditionat), la care se adaugă între 5 și 30 de puncte procentuale, în funcție de procentul numărului de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili (procent regăsit în Contractul CV relevant);
- În cazul în care volumele de medicamente consumate depășesc cumulate volumele stabilite prin Contractele CV, contribuabilii suportă valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii, exclusiv TVA; valoarea acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul consumului trimestrial total de medicamente (CTt);
- În termen de 15 zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în Lista DCI, DAPP străini trebuie să își desemneze un reprezentant legal, persoană juridică română, care să negocieze și să încheie Contracte CV, respectiv să declare și să achite taxa clawback datorată; de asemenea, în termen de 30 de zile de la data încheierii Contractelor CV, DAPP locali sau reprezentanții legali ai DAPP străini trebuie să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală în calitate de contribuabili pentru taxa clawback.

Menționăm că regulile privind comunicarea datelor trimestriale de către CNAS, contestarea acestora și termenele de plată aplicabile în legătură cu medicamentele incluse condiționat în Lista DCI, deși reglementate distinct, sunt identice/similare cu cele aplicabile medicamentelor compensate fără restricții în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru care se datorează taxa clawback determinată potrivit art. 3 din OUG nr. 77/2011.

Este instituită de asemenea obligația tuturor DAPP străini care dețin medicamente incluse în Lista DCI (inclusiv noi produse) și care nu și-au desemnat încă un reprezentant legal ca, în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a ordonanței, să comunice CNAS datele de identificare a respectivului reprezentant, care trebuie totodată înregistrat fiscal, în același termen.

ciprian.dragomir@tuca.ro

dominic.morega@tuca.ro

Editori

Țuca Zbârcea & Asociații oferă servicii pluridisciplinare în legătură cu toate aspectele juridice relevante privind sănătatea și industria farmaceutică. Echipa specializată în aspectele legale privind **Industria farmaceutică** include avocați experimentați în problematicile specifice de reglementare ale acestui sector, precum și dreptul proprietății intelectuale, concurență, litigii, drept fiscal, publicitate, fuziuni și achiziții, protecția consumatorului și, mai nou, domenii precum insolvență, restructurare, dreptul muncii, restructurarea datoriilor. Țuca Zbârcea & Asociații asigură în principal asistență unora dintre cei mai importanți jucători internaționali din industria farmaceutică în ceea ce privește conformitatea cu reglementările locale sau ale Uniunii Europene, precum și în legătură cu avizarea prețurilor și compensarea medicamentelor, taxa clawback, campanii publicitare și de promovare, litigii cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, proceduri de achiziții publice, protocoale de rambursare sau partajare a riscurilor, protecția drepturilor legale asupra medicamentelor inovative, studii clinice, contracte de sponsorizare sau servicii specializate încheiate cu profesioniștii în domeniul sanitar, etc.



Ciprian Dragomir
Partner
+4 021 204 88 98
ciprian.dragomir@tuca.ro



Dominic Morega
Managing Associate
+4 021 204 88 90
dominic.morega@tuca.ro

TUCA ZBARCEA ASOCIATII

Șos. Nicolae Titulescu nr. 4-8
America House, Aripa de Vest, et. 8
Sector 1, 011141, București, România
T + 4 021 204 88 90
F + 4 021 204 88 99
E office@tuca.ro
www.tuca.ro

Acest material informativ are numai un caracter orientativ. Scopul său nu este de a oferi consultanță juridică cu caracter definitiv, care se va solicita conform fiecărei probleme legale în parte. Pentru detalii și clarificări privind oricare dintre subiectele tratate în Buletinul Legislativ, vă rugăm să contactați avocații sus-menționați.