

20 martie 2020

COVID-19 Știri Legislative



În acest număr:

1. Măsuri de urgență derogatorii privind industria farmaceutică și serviciile medicale

Măsuri de urgență derogatorii instituite pentru industria farmaceutică și serviciile medicale prin Decret prezidențial și Ordonanță militară

În data de 16 martie 2020, a fost publicat în Monitorul Oficial nr. 212 Decretul Președintelui României nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României („Decretul”). Prin Decret, a fost instituită starea de urgență pe întreg teritoriul României, pe o durată de 30 de zile, fiind stabilite măsuri de primă urgență atât cu aplicabilitate directă și imediată, cât și măsuri cu aplicabilitate graduală pentru prevenirea răspândirii COVID-19 și gestionarea consecințelor acestei epidemii în România. Obiectivele Decretului vizează protecția sănătății publice și a dreptului la viață, fiind prevăzute măsuri socio-economice derogatorii, cu impact direct și imediat asupra populației, instituțiilor și agenților economici și, firește, asupra industriei farmaceutice și a sectorului serviciilor medicale.

De asemenea, în temeiul Decretului și al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 1/1999 privind regimul stării de asediu și regimul stării de urgență, ministrul Afacerilor Interne a emis Ordonanța militară nr. 1/2020 privind unele măsuri de primă urgență care privesc aglomerările de persoane și circulația transfrontalieră a unor bunuri, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 219 din 18 martie 2020 („Ordonanța militară”). Ordonanța militară conține o serie de măsuri aplicate pe durata stării de urgență în domeniul sănătății publice.

Decretul prezidențial

1. Care sunt principalele măsuri în domeniul sănătății și cum derogă acestea de la dreptul comun?

În concret, Capitolul III al Anexei nr. I la Decret conține principalele măsuri de primă urgență dispuse în vederea asigurării bazei logistice și operaționale pentru întărirea, eficientizarea și finanțarea

sistemului de sănătate în lupta pentru prevenirea și combaterea COVID-19; acestea au un caracter excepțional, derogând de la prevederile dreptului comun, după cum urmează:

- **Personalul contractual.** Unitățile sanitare, serviciile de asistență socială și structurile Ministerului Afacerilor Interne (organismul ce asigură coordonarea integrată a măsurilor de răspuns cu caracter medical anti COVID-19) vor pot angaja fără concurs, pe durată determinată de 6 luni, personal contractual medical, personal auxiliar, farmaciști, personal de laborator și alte categorii de personal contractual necesare. O măsură absolut necesară în actuala stare de urgență, detașările salariaților din mediul privat la instituțiile publice, inclusiv din domeniul sănătății, fiind interzise la începutul anului, conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 1/2020, ceea ce a cauzat o lipsă acută de personal contractual specializat la nivel instituțiilor și autorităților din sistemul de sănătate.
- **Facilitarea furnizării și decontării serviciilor medicale.** Actele normative privind acordarea serviciilor medicale și medicamentelor în cadrul sistemului de asigurări sociale (în special Contractul-cadru și legislația programelor naționale de sănătate) au fost prelungite după 30 martie pe durata stării de urgență spre a asigura următoarele obiective:
 - acordarea serviciilor medicale legate de tratarea cazurilor COVID-19 tuturor persoanelor aflate pe teritoriul României, cheltuielile fiind suportate din bugetul FNUASS;
 - posibilitatea acordării serviciilor medicale și a medicamentelor fără validarea cu cardul național de asigurări sociale de sănătate și fără termen minim de raportare;
 - decontarea pentru spitalele în contract cu casele de asigurări de sănătate, a sumelor contractate din bugetele FNUASS sau Ministerului Sănătății, chiar dacă numărul de cazuri realizate ori volumul activității realizate depășesc nivelul contractat;
 - prescrierea de medicamente pentru pacienții cronici de către medicii de familie, inclusiv a medicamentelor restricționate din Lista de medicamente compensate (anterior prescrise exclusiv de medicul specialist).
- **Achiziții directe de materiale, echipamente și medicamente.** Practic, prin derogare de la legislația achizițiilor publice, autoritățile publice centrale și entitățile juridice în care statul este acționar majoritar vor putea achiziționa în mod direct materiale și echipamente necesare combaterii epidemiei cauzate de COVID-19:
 - cu finanțare din transferuri din bugetul Ministerului Sănătății, unitățile sanitare și direcțiile de sănătate publică vor putea realiza achiziții de materiale și medicamente, necesare în perioada pandemiei, prin procedură de achiziție directă;
 - de asemenea, ministerele cu sistem de sănătate propriu vor putea face achiziții directe pentru unitățile sanitare proprii, atât din bugetele ministerului, cât și din cel al unității sanitare.
- **Preț medicamente.** Prin derogare de la regulile existente (cuprinse în Legea nr. 95/2006, Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 și legislația secundară privind furnizarea de servicii

medicale și medicamente în sistemul de asigurări de sănătate), unitățile sanitare vor putea achiziționa medicamente pentru tratarea pacienților cu COVID-19 la un **preț ce poate depăși prețul maximal aprobat de Ministerul Sănătății**. Este o măsură cu caracter excepțional ce trebuie abordată cu precauție, în cazuri de strictă necesitate, Decretul stabilind pe de altă parte că, pe perioada stării de urgență, autoritățile vor putea plafona prețurile medicamentelor și ale aparaturii medicale, respectiv să rechiziționeze stocuri sau capacități de producție și distribuție de medicamente utilizate în tratarea COVID-19.

- **Taxa clawback.** Valoarea procentului aferent taxei clawback pentru trimestrul I 2020 se va plafona la valoarea din trimestrul IV 2019 (oricum, destul de ridicat); este o derogare de la modul de calcul al procentului trimestrial, prevăzut în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011.
- **Prescriere „off-label”.** Decretul, derogând implicit de la regulile din Legea nr. 95/2006, permite prescrierea de tratamente „off-label” (în afara indicațiilor autorizate) pentru pacienții infectați cu virusul SARS-CoV-2, în baza avizării tratamentului de către comisia de politică a medicamentului din cadrul unității sanitare.
- **Suplimentarea tratamentelor și servicii medicale.** Prin ordin al ministrului Sănătății se vor putea introduce noi programe de sănătate și servicii medicale destinate prevenirii și combaterii COVID-19.

Ordonanța militară

2. Care sunt prevederile Ordonanței militare cu impact asupra industriei farmaceutice și serviciilor medicale?

Ordonanța militară conține o serie de măsuri aplicate pe durata stării de urgență în domeniul sănătății publice, după cum urmează:

- Suspendarea tuturor activităților culturale, științifice, artistice, religioase, sportive, de divertisment sau jocuri de noroc, de tratament balnear și de îngrijire personală, realizate în spații închise. În măsura în care mai planau dubii sau speranțe cu privire la posibilitatea organizării de evenimente medicale și științifice uzuale, cu participarea profesioniștilor din domeniul medical și numărul maxim de participanți, Ordonanța clarifică acest subiect, stopat pe durata stării de urgență;
- De altfel, sunt interzise și evenimentele în spații ce presupun peste 100 de participanți, la evenimentele cu un număr mai redus de persoane fiind necesare măsuri care să asigure distanța de minimum 1 metru între participanți.
- În fine, preluând un recent proiect normativ al Ministerului Sănătății, Ordonanța prevede interzicerea transportului dispozitivelor medicale și materialelor sanitare ce asigură prevenția și tratarea afecțiunilor asociate COVID-19, precum și al medicamentelor cuprinse

în Canamed, în vederea distribuirii în afara teritoriului României. O măsură excepțională, contrară unor principii fundamentale ale Uniunii Europene, dar pe deplin justificată în contextul pandemiei COVID-19.

dominic.morega@tuca.ro

Editori

Știri Legislative - COVID-19 reprezintă răspunsul nostru în contextul epidemiei de coronavirus din România. Firma noastră a constituit un grup de lucru dedicat gestionării implicațiilor juridice născute în contextul răspândirii COVID-19. Avocați din departamentele de conformare/reglementare, drept societar și comercial, asigurări, dreptul muncii, litigii și arbitraje, insolvență, achiziții publice, protecția datelor cu caracter personal, precum și consultanți specializați în domeniul fiscal și vamal vin în întâmpinarea clienților cu sfaturi și asistență pe subiecte specifice situațiilor de criză economică: restructurări, analiza și (re)negocierea contractelor (inclusiv a celor colective și individuale de muncă), executarea contractelor afectate de forță majoră și impreviziune, deblocarea raporturilor pre-litigioase etc. Pentru a fi la curent cu noutățile în acest domeniu, puteți accesa resursele disponibile la următorul link:

<http://www.tuca.ro/covid-19/>



Ciprian Dragomir
Partner
+4 021 204 88 90
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..