



2778/6

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

SG: 4097
18.09.2015

SA/16.03.

Nr. NB 2820/2015

Nr. 8081 /D.R.P.
Data 15.09.2015

Stimate domnule Ministru,

16.03

Referitor la adresa dvs. nr. 1881/DRP/20.03.2015, vă transmitem, alăturat, răspunsul Ministerului Sănătății la întrebarea domnului senator Todirașcu Valeriu, privind "implicațiile amânării aplicării Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009".

Cu stimă,



Domnului EUGEN NICOLICEA

MINISTRU DELEGAT PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Nr. NB 2820/2015

Stimate domnule senator,

Referitor la întrebarea dvs., privind "implicațiile amânării aplicării Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009", vă comunicăm următoarele:

Catalogul Național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România cuprinde un număr de aproximativ 6.200 medicamente. Menționăm că în perioada 2010 – 2014 au fost efectuate asupra Catalogului Național al prețului un număr de 11.831 de operări, reprezentând:

- excluderi de produse - 3994;
- adaugări de produse - 5136;
- modificări ale prețurilor - 2701 din care 2262 au reprezentat diminuări ale prețurilor la medicamente.

Subliniem faptul că prețurile medicamentelor în cele 12 țări de comparație se modifică permanent. De exemplu, un preț poate fi avizat în luna decembrie la nivel minim european în conformitate cu prețurile din cele 12 țări cuprinse în coșul de comparație (respectiv: Cehia, Bulgaria, Ungaria, Polonia, Slovacia, Austria, Belgia, Italia, Lituania, Spania, Grecia, Germania), iar ulterior țara care a dat minimul european poate modifica prețul sau prețul într-un alt stat poate coborî sub minimul european.

Identificarea medicamentelor ce au suferit modificări se poate face în conformitate cu art. 12 din Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și completările ulterioare, odată cu schimbarea deținătorului de APP sau a reprezentantului acestuia prin declararea prețului de producător, precum și atunci când apar modificări ale autorizației de punere pe piață prin schimbarea codului de identificare a produsului. În momentul avizării prețului de către Ministrul Sănătății, acesta respectă prevederile Ordinului ministrului sănătății nr.75/2009, cu modificările și completările ulterioare.

În situația în care din anumite considerente un producător aplică într-un alt stat alt preț decât cel avizat inițial, acesta este obligat conform prevederilor legale a declara prețul. Este practic imposibil a depista modificarea a 6200 de prețuri în 12 state europene (respectiv 74.400 prețuri). În niciun stat european nu regăsim cele mai mici prețuri în mod linear.

Încă din luna decembrie 2013 deținătorii de APP sau reprezentanții acestora au fost notificați prin anunțul postat pe site-ul Ministerului Sănătății pentru a-și declara prețurile de producător în situația în care au intervenit modificări ale nivelurilor de preț.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

De asemenea, în luna decembrie 2014 Ministerul Sănătății a efectuat o analiză a prețurilor pentru un grup de medicamente, constatând că prețurile acestor medicamente, în general produse unice pe D.C.I. fără alternativă terapeutică, au suferit modificări, motiv pentru care au fost înștiințate companiile în vederea diminuării prețurilor.

Nicio companie nu a dat curs solicitării de diminuare pentru aceste medicamente unice.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și completările ulterioare, ori de câte ori (ca urmare a modificărilor autorizațiilor de punere pe piață privind: schimbarea deținătorului, schimbări de exprimare a denumirii, formei farmaceutice, etc.) au fost constatate abateri de la prevederile ordinului, a fost analizat nivelul prețurilor în vederea diminuării acestora.

În conformitate cu art. 17, Ordinul Ministrului Sănătății nr.75/2009, cu modificările și completările ulterioare prevede că "actualizarea prețurilor de producător în lei pentru toate medicamentele existente în Catalogul Național se face anual, în luna aprilie, în funcție de cursul valutar utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs".

Cursul valutar folosit la calcularea prețurilor medicamentelor fost blocat la nivelul cursului utilizat la alcătuirea bugetului din anul 2012, respectiv la 4,26 Lei/EUR.

Totodată trebuie luat în considerare faptul că diminuarea prețurilor pentru medicamentele fără alternative terapeutice prezintă risc ridicat de retragere a medicamentului de către deținătorul de autorizație de punere pe piață, ceea ce conduce la neasigurarea tratamentului pentru pacienții care depind de aceste medicamente.

Cu stimă,

MINISTRU
NICOLAE BĂNICIOIU

Domnul senator VALERIU TODIRAȘCU
SENATUL ROMÂNIEI