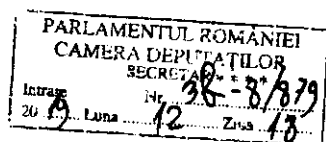




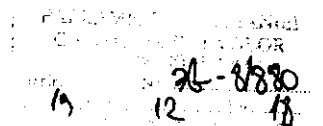
SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL



Nr. 11049, 11077, 11078, 11079, 11080, 11081, 11082, 11083,
11084, 11085, 11086, 11087, 11096, 11088 /2019

16. DEC. 2019

Către: Domnul Cristian BUICAN
Secretar al Camerei Deputaților



Ref. la: Răspunsuri la întrebări și interpelări formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări și interpelări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUȚĂRĂ
SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

9288A

Nr.VSC 1145/04.12.2019

Nr.1082/M.R.P.

Data 12.12.2019

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind "situația celor 128 de medicamente cărora le-a expirat prețurile la începutul lunii noiembrie", vă comunicăm următoarele:

Potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătății Nr. 368 din 28 martie 2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, anual are loc corecția prețurilor care reprezintă recalcularea anuală a prețurilor maxime aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului în conformitate cu prezentele norme și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat.

În urma procesului de corecție aferent anului 2018, pentru 128 de poziții în Canamed, aferente unui număr mai mic de denumiri comerciale (o denumire comercială poate să aibă una sau mai multe poziții în Canamed) au fost emise decizii de respingere a prețului propus de către deținătorul de APP, ca urmare a nerespectării metodologiei de calcul stabilite în actul normativ menționat.

În această situație, potrivit art. 5 alin. (6), în cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat se consideră acceptat de către acesta.

În situația în care, în termen de 10 zile de la emiterea deciziei de respingere, DAPP/reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit conform deciziei de respingere, DAPP/reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data comunicării deciziei de respingere, fără a depăși această perioadă, la prețul valabil anterior deciziei de respingere. Menționăm totodată că în această situație DAPP/reprezentant își asumă delistarea din Canamed a medicamentului la îndeplinirea perioadei de 12 luni.

Totuși, pe parcursul acestei perioade, în situația în care DAPP/reprezentantul comunică acceptarea prețului stabilit de minister, prețul este aprobat la un nivel stabilit conform metodologiei, însă diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni.



ROMÂNIA MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Având în vedere cadrul legal descris mai sus, Ministerul Sănătății a analizat situația fiecărei poziții din cele 128 și a efectuat demersurile în vederea asigurării disponibilității unei medicații corecte pentru pacienții din România. Prin urmare, direcția de specialitate a transmis o solicitare în data de 5 iunie 2019 către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) prin care să se identifice existența echivalenților farmaceutici autorizați și comercializați pe piața din România pentru cele 128 de poziții în Canamed.

Ca urmare, ANMDMR a transmis Ministerului Sănătății în data de 5 iulie 2019 o situație pentru fiecare medicament în parte.

În luna septembrie 2019 DAPP aferenți medicamentelor corespunzătoare a 57 de poziții din Canamed, au revenit și au acceptat prețul stabilit de minister, pentru care se aplică și penalizarea de 5% pentru 12 luni.

Prin urmare, rămân în analiză un număr de 71 de poziții din care, pentru 49 ANMDMR a identificat echivalent farmaceutic autorizat și comercializat pe piața din România.

Pentru restul de 22 de poziții (a se vedea Anexa), Ministerul Sănătății a identificat medicamentele și ariile terapeutice afectate după cum urmează:

- cardiologie (13 denumiri comerciale, aferente a 6 DCI),
- diabet (2 denumiri comerciale, aferente a 2 DCI)
- boli infecțioase (1 denumire comercială, aferentă a 1 DCI)
- reumatologie (1 denumire comercială, aferentă a 1 DCI)
- urologie (1 denumire comercială, aferentă a 1 DCI)
- radiologie (1 denumire comercială, aferentă a 1 DCI – a cărei APP

a fost suspendată de către Comisia Europeană în urma unei proceduri de arbitraj).

Prin urmare, pentru 19 medicamente nu există echivalent farmaceutic identificat de ANMDMR ca fiind autorizat și comercializat pe piața din România, din care așa cum s-a menționat mai sus, unul are APP suspendat de Comisia Europeană.

În această situație, pentru cele 18 medicamente, Ministerul Sănătății a efectuat toate demersurile necesare în vederea asigurării medicației pentru pacienții cu boli din aceste arii terapeutice identificate. Astfel, structura de specialitate a transmis solicitarea de a identifica existența echivalenților terapeutici pentru cele 18 medicamente către Comisiile de specialitate aferente ariilor terapeutice. În același timp, li s-a transmis și solicitarea de a comunica dacă este oportun și necesar ca aceste medicamente să fie puse pe piață prin declanșarea procedurii de autorizare prin nevoi speciale.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Comisiile de specialitate au transmis răspuns pentru fiecare medicament, menționând că niciunul dintre acestea nu se încadrează într-o categorie de medicamente esențiale care nu pot fi înlocuite cu alte medicamente conținând alte molecule indicate în acele arii terapeutice.

În concluzie, Ministerul Sănătății, în baza expertizei Comisiilor de specialitate, nu a declanșat procedura de autorizare prin nevoi speciale și a aplicat prevederile Ordinului ministrului sănătății Nr. 368 din 28 martie 2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, respectiv delistarea acestor 18 medicamente din Canamed.

Cu deosebită considerație,


MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
VICTOR SEBASTIAN COSTACHE

Camera Deputaților
Domnului deputat Tudor Rareș Pop

CARDIOLOGIE

1199	W54259003	CO-NEBILET 5mg/12.5mg	COMPR. FILM.	5mg/12. 5mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (NEBIVOLOLUM + HYDROCHLOROTHI AZIDUM)	Cutie x blistere PP- COC-PP/Al x 28 comprimat filmate (3 ani)	C07BB12	inovativ	unic
1200	W54260003	CO-NEBILET 5mg/25mg	COMPR. FILM.	5mg/25 mg	INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA -	(NEBIVOLOLUM + HYDROCHLOROTHI AZIDUM)	COC-PP/Al x 28 comprimat filmate (3 ani)	C07BB12	inovativ	unic
2461	W57364001	INOVUM HCT 20mg/5mg/12.5mg	COMPR. FILM.	20mg/5 mg/12.5 mg	INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM + HCT)	Cutie x blistere PA- Al-PVC/Al x 14 comprimat filmate (3 ani)	C09DX03	inovativ	alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
2463	W57373001	INOVUM HCT 40mg/10mg/25mg	COMPR. FILM.	40mg/10 mg/25m g	INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM + HCT)	Cutie x blistere PA- Al-PVC/Al x 14 comprimat filmate (3 ani)	C09DX03	inovativ	alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
2464	W57370001	INOVUM HCT 40mg/5mg/12.5mg	COMPR. FILM.	40mg/5 mg/12.5 mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM + HCT)	Cutie x blistere PA- Al-PVC/Al x 14 comprimat filmate (3 ani)	C09DX03	inovativ	Exista alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
2465	W57371001	INOVUM HCT 40mg/5mg/25mg	COMPR. FILM.	40mg/5 mg/25m g	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM + HCT)	Cutie x blistere PA- Al-PVC/Al x 14 comprimat filmate (3 ani)	C09DX03	inovativ	Exista alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
2462	W57372001	INOVUM HCT 40mg/10mg/12.5m g	COMPR. FILM.	40mg/10 mg/12.5 mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA - LUXEMBURG	COMBINATII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM + HCT)	Cutie x blistere PA- Al-PVC/Al x 14 comprimat filmate (3 ani)	C09DX03	inovativ	Exista alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent

1497	W06825001	DONA 1500mg	PULB. PT. SOL. ORALA	1500mg/ plic	ROTTAPHARM - ITALIA	GLUCOSAMINUM	Cutie x 20 plicuri unidoza cu pulb. ;(3 ani)	M01AX05	inovativ	Exista alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
1497	W06825001	DONA 1500mg	PULB. PT. SOL. ORALA	1500mg/ plic	ROTTAPHARM - ITALIA	GLUCOSAMINUM	Cutie x 20 plicuri unidoza cu pulb. ;(3 ani)	M01AX05	inovativ	Exista alternativa autorizata - necomercializ ata in prezent
	DIABETOLOGIE									
2040	W62286004	FORXIGA 10mg	COMPR. FILM.	10mg	ASTRAZENECA AB - SUEEDIA	DAPAGLIFOZINUM	Cutie cu blister din Alu/Alu perforat 30 x 1 comprimat filmata (unitate dozata) (3 ani)	A10BX09	inovativ	unic
3550	W62289009	ONGLYZA	COMPR. FILM.	5mg	ASTRAZENECA AB - SUEEDIA	SAXAGLIPPTIN	Cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat (3 ani)	A10BH03	inovativ	unic
	INFECTIOASE									
4296	W51971001	SEBIVO 600mg	COMPR. FILM.	600mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD - MAREA BRITANIE	TELBIVUDINUM	Cutie x 1 blister Al/PVC x 28 comprimata filmate (2 ani)	J05AF11	inovativ	unic
5568	W64471001	SEBIVO 600mg	COMPR. FILM.	600mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA	TELBIVUDINUM	Cutie cu blister. PVC/Al x 28 compr. film. (3 ani)	J05AF11	inovativ	unic
	UROLOGIE									
4969	W51620001	URALYT-U	GRANULE	2.4277g	MADAUS GMBH - GERMANIA	COMBINATII	Cutie x 1 flacon din polipropilena x 280g granule + lingurita dozatoare a 2.5g + 1	G04BCN1	inovativ	unic

6136	W63418001	URALYT-U	GRANULE	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG - GERMANIA	COMBINATII	Cutie x 1 fiac. PP x 280 g granule + 1 lingurita dozatoare + 1 calendar de control + hartie indicatoare (5 ani)	G04BCN1	Inovativ	unic
------	-----------	----------	---------	---	------------	--	---------	----------	------

RADIOLOGIE

