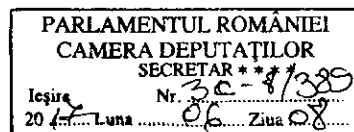
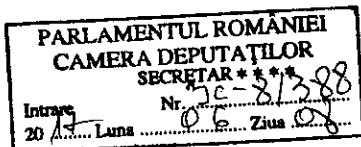




MINISTERUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL

F.F. URGENT



**Nr. 4773;4809;4810;4811;4812;4814;4815;4818;4819;4820;
4821;4822;4823;4824;4825;4826;4813 /31.05.2017**

**Către: Domnul Corneliu-Mugurel COZMANCIUC
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref. la: Răspunsuri la întrebările formulate de deputați

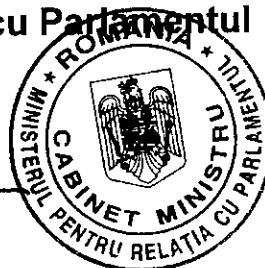
Stimate domnule secretar,

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

Cu stimă,

Viorel ILIE

Ministrul pentru Relația cu Parlamentul



Nr. 4826.../M.R.P.
Data.. 31.05.2017..



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII CABINET MINISTRU

Nr. FB. 4490 ~~26~~ 05.017

STIMATE DOMNULE DEPUTAT,

Referitor la întrebarea/interpelarea dumneavoastră, înregistrată la Camera Deputaților cu nr. 759A/2017, având ca obiect " *medicamente pentru cancer*", vă comunic următoarele:

Noua metodologie pentru calculul prețului maximal al medicamentelor urmărește asigurarea unor costuri cât mai reduse din partea pacienților și stabilește limitarea prețului în cazul medicamentelor inovative pentru care există cel puțin un medicament generic în România la minimul țărilor de comparație sau la 65% din prețul medicamentului inovativ pentru primul medicament generic.

Din comunicările transmise de către Consiliul Concurenței reiese faptul că odată cu expirarea patentului și intrarea pe piață a medicamentelor generice/biosimilare și medicamentele inovative ar trebui să aibă același tratament în ceea ce privește modalitatea de stabilire a prețului ca și medicamentele generice. După expirarea brevetului ar trebui să existe o concurență reală între medicamentele inovative și cele generice/biosimilare, inclusiv legat de prețurile acestora, acest lucru urmând să se realizeze prin aplicarea aceleiași modalități de calcul pentru medicamentele inovative off-patent ca și pentru cele generice/biosimilare.

Nu în ultimul rând, s-a avut în vedere *Comunicarea Comisiei Europene COM (2014) 215 final* privind sistemele de sănătate eficiente, accesibile și reziliente, potrivit căreia sistemele de sănătate trebuie să fie accesibile, acesta fiind unul din principiile enunțate în Carta socială europeană, care evidențiază obligația statelor de a avea un sistem de asistență medicală adecvat, care să nu excludă părți ale populației de la primirea de servicii de asistență medicală.

Pentru asigurarea accesului pacienților la medicamente esențiale a căror scădere actuală din stocurile din țară, sau chiar lipsă, reprezintă un risc la adresa sănătății populației, Ministerul Sănătății analizează eventualele soluții care să satisfacă necesitățile tuturor factorilor interesați, în principal prin facilitarea perceperii medicamentelor ca unul dintre pilonii de bază ai sistemului de sănătate, nu doar ca simple obiecte ale comerțului.

În scopul asigurării unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății a adoptat un mecanism având două componente: un sistem



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII CABINET MINISTRU

electronic de raportare a stocurilor la nivel de țară, regiune și județ precum și obligația de serviciu public.

În cadrul sistemului electronic de raportare a stocurilor, reglementat prin Ordinul Nr. 1345 din 24 noiembrie 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați, cât și farmaciile cu circuit închis și deschis au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății situația privind stocurile și operațiunile comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu; Ministerul Sănătății va avea astfel o situație de ansamblu a stocurilor de medicamente, la nivelul întregii țări, însă nu și la nivel de farmacie.

În ceea ce privește obligația de serviciu public, recent reglementată prin Ordinul Nr. 269/2017 din 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, aceasta prevede că DAPP și distribuitorii angro trebuie să aibă stocuri asigurătoare egale cu rulajul mediu lunar, stabilit în baza informațiilor colectate prin intermediul sistemului electronic mai sus menționat; totodată, în situația apariției unui nivel național de alertă - scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru o categorie de medicamente, acestea vor fi introduse pe o Listă temporară de medicamente aflate sub observație - cu interdicție temporară de livrare intracomunitară și export. Mai mult, conform art. 5 alin (1), „cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, DAPP, distribuitorul angro sau farmaciile notifică ANMDM prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public”.

Mai mult, în cazurile excepționale, când nu există echivalent terapeutic pe piață, prin aprobarea *Ordinului pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale* au fost introduse prevederi referitoare la termenele ce trebuie respectate de instituțiile și structurile cu atribuții în domeniu în vederea



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII CABINET MINISTRU

îmbunătățirii procesului de asigurare a accesului pacienților la medicamente furnizate pentru rezolvarea unor nevoi special.

Astfel, ANMDM trebuie să semnaleze direcției de specialitate din Ministerului Sănătății încetarea punerii pe piață a unui medicament cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue; în termen de 3 zile lucrătoare, Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare; comisia de specialitate/Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică Ministerului Sănătății necesarul pentru 12 luni de utilizare în termen de maximum 5 zile de la primirea solicitării. Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, comunică solicitantului necesarul pentru 12 luni de utilizare primit din partea comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 3 zile de la primirea acestuia.

Ministerul Sănătății depune toate eforturile necesare în vederea aprovizionării unităților sanitare cu paturi și a altor unități care derulează programe naționale de sanatare sau care eliberează medicamente, astfel încât programele naționale de sănătate și eliberarea tuturor medicamentelor să se desfășoare în condiții optime, iar nevoile de tratament ale pacienților români să fie acoperite.

Cu stimă,



FLORIAN DOREL BODOG

**DOMNULUI DEPUTAT ȘOVĂIALĂ CONSTANTIN
CAMERA DEPUTAȚILOR**

Ministerul Sănătății

Str. Intr. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, București Tel. 021.307.26.90, Fax. 021.30.72.698