Minuta: 18 octombrie 2021

Tema: proiectul de ***Ordin privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România***

În data de 18 octombrie 2021 a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății în sistem de videoconferință.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- Romică Andrei Baciu - secretar de stat,

- Monica Negovan – director, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Robert Ancuceanu – președinte, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Bogdan Predescu – consilier, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială.

Pentru participarea la dezbaterea on-line s-au înscris următoarele persoane:

1. Valentina Băicuianu, APMGR
2. Gholmieh Arina, EGIS Pharmaceutical
3. Narcisa Georgescu, FRESENIUS KABI
4. Adina Agapie
5. Oana Bucur
6. Cornelia Ioana Clej
7. Cristian Apostol, FRESENIUS KABI
8. Dan Zaharescu, Director Executiv ARPIM
9. Alexandru Ionescu, Merck Sharp and Dohme
10. Alina Covaci, Biofarm
11. Lacramioara Psaropol
12. Adrian Decianu
13. Nicolae Fotin
14. Corneliu Stanciu
15. Anca Papadopoulos
16. Maria Gheorghe
17. Issue Monitoring
18. Rosu Andreea Liana
19. Gavan Norina
20. Toghia Madalina
21. Sofron Aniela
22. Coralia Kreyer
23. Cristina Margarit – ARPIM
24. Beatrice Costea
25. Gabriel Georgescu
26. Ema Stan
27. Laurence Bonnel, Merck Romania SRL
28. Alexandra Nastasescu
29. Sorina Patatu
30. Calin Bajan
31. Luciana Tudorache
32. Alice Locusteanu
33. Nicola Ileana
34. Violeta Pãtru
35. Ema Stan
36. Dragoș Dănilă, Point Public Affairs
37. Aura Dumitrescu
38. Dr.Farm. Roxana Gavriloaia - PharmaPro
39. Peptan Nicoleta
40. Daniela Matiesanu
41. Anca Babes, Director Executiv ADRFR
42. Catalina Pintea, membru ADRFR
43. Mona Steriu, membru ADRFR
44. Viorica Preduna, Zentiva
45. Diana Mereu, Asociatia Romană a Producatorilor de Medicamente fara Prescripție, Suplimente Alimentare și Dispozitive Medicale RASCI
46. Gheorghita Cristina
47. Boboc Georgiana
48. Vacaru Viorel
49. Ratoi Alexandra
50. Sorina - Anisoara Bucur
51. Handa Daiana
52. Stancioni Simona
53. George Baicu, PRIMER
54. Adrian Florea, Terapia SA
55. Irina MANEA, Remedia D&L dep Bucuresti
56. Irina FODOR
57. Ioana Horea
58. Doina Bacalu
59. Adriana Turea - Radio Romania Actualitati
60. Urechescu Oana
61. Sacaleanu Mihaela
62. Cernea Ruxandra
63. Ramona Stefan, Asociatia Furnizorilor de Produse Medicale
64. Soriana Ochetan
65. Andrei Razvan Capatina
66. Apolodor Stoica

Domnul secretar de stat Baciu mulțumește tuturor participanților pentru prezență și implicare și face precizarea că va avea loc o analiză a proiectului și că se va ține cont de toate observațiile primite; obiectivul proiectului de act normativ a fost ajustarea tarifelor cu inflația și creșterea calități și cantității serviciilor oferite de ANMDM prin posibilitatea includerii unor sporuri.

Robert Ancuceanu:

* proiectul de ordin are nevoie de modificari și împreună cu Ministerul Sănătății vom reevalua forma ordinului
* majorarea tarifelor trebuie să fie acceptabilă pentru toata lumea, nu ar trebui sa existe majorări mai mari de 15% sau 20% și voi insista asupra modificărilor

Dan Zaharescu:

* acest act normativ apare într-un context nefavorabil și putem înțelege necesitatea majorării tarifelor ANMDMR pentru ca banii să fie utilizați la angajarea de personal care să rezolve problemele legate de întârzieri, însă fondurile în plus care se vor strange nu vor rămâne la nivelul agenției, ci se vor duce la bugetul national
* am făcut o comparatie a tarifelor cu alte țări din Europa, din care reiese că România este la un nivel comparabil cu țările din Europa Centrală și de Est, unele tarife fiind chiar mai ridicate, în situația în care România are un preț minim european la medicamentele care sunt puse pe piață și în contextul în care producatorii plătesc 25% din cifra de afaceri ca taxă clawback
* în perspectiva unei taxe suplimentare pentru distrugerea deșeurilor de medicamente care se recuperează de la populație, împreună cu creșterea tarifelor ANMDMR, vor fi probleme economice pentru producători, cu consecințe asupra pacientilor
* solicitam o analiză de impact înainte ca măsurile să fie implementate

Monica Negovan:

* vă asigur că măsurile vor fi reevaluate

Valentina Băicuianu:

* am trimis punctul de vedere și am avut discuții telefonice cu reprezentanții Ministerului Sănătății și ANMDMR
* proiectul de ordin are un impact major asupra producătorilor de medicamente
* în domeniul de reglementare a produselor din tutun exista un consiliu interministerial în care se discută acte normative și este invitată industria pentru a se discuta analiza de impact economic și dacă actul respectă principiul proporționalității; propunem inființarea unui consiliul interministerial similar pentru industria farmaceutică
* Medicamentele generice sunt deja impactate de taxa clawback iar producătorii platesc uneori o taxă mai mare decât prevede legea, iar în acest context nefavorabil, apar acte normative ce vor avea un impact negativ asupra disponibilității medicamentelor pe piată și vor conduce la lipsa de atractivitate a României pentru producători
* ne exprimam deschiderea pentru consultare în vederea reevaluării proiectului de ordin.

George Baicu:

* poziția PRIMER este în consens cu cele prezentate în cadrul dezbaterii
* apreciem că proiectul de ordin va avea un efect negativ
* este necesară o creștere a tarifelor pentru îmbunătățirea serviciilor la nivelul agenției, însă majorările propuse sunt prea mari

Anca Babeș:

* suntem îngrijorați cu privire la implementarea proiectului de ordin în contextual economic actual
* aplicarea măsurilor va îngreuna activitatea distribuitorilor care trebuie să suporte deja costuri ridicate și va conduce în timp la dispariția unora din distribuitori
* solicităm o diminuare, până la un nivel rezonabil

Diana Mereu:

* propunerea privind modificarea tarifelor nu poate fi acceptată
* din 2019 producătorii plătesc și tarif pentru proceduri de autorizare iar devalorizarea monedei naționale în raport cu euro nu justifică creșterea tarifelor ANMDMR
* putem accepta o creștere a tarifelor cu maxim 10% față de nivelul actual și suntem de acord cu introducerea unor tarife pentru activități care nu erau tarifate, dar nivelul tarifelor trebuie sa fie rezonabile
* lipsește o analiză de impact
* majorarea tarifelor va conduce la importul unor medicamente la preturi mai mari, demotivarea producătorilor și limitarea pacienților la tratament
* propunerile de majorare nu reflectă realitatea, nu aduc o creștere economică reală iar bugetele nu sunt direcționate către ANMDMR

Ramona Ștefan:

* am transmis punctul de vedere ale Asociației Furnizorilor de Produse Medicale
* dorim clarificări asupra exprimării prețurilor în euro, având în vedere faptul că în legislație este stipulat că plățile și încasările ce decurg din prestările de servicii între rezidenți, operatori economici și instituții se realizează în moneda națională
* în referatul de aprobare se face referire la rata inflației în România și datele Institutului Național de Statistică ca justificare pentru majorarea tarifelor iar în textul proiectului, art. 3, se face referire la rata medie a inflației conform datelor Eurostat și la exprimarea tarifelor în euro fără nicio justificare cu cele prevăzute în referat
* informația privind organizarea dezbaterii a fost trimisă pe 14 octombrie, un interval de timp prea scurt pentru a analiza proiectul și a formula observații

Călin Băjan:

* efectul acestor tarife se va concretiza prin scăderea accesului pacienților la produsele actuale iar companiile vor fi obligate să își optimizeze portofoliile și să renunțe la produsele care devin nesustenabile iar multe medicamente vor fi retrase de pe piață
* majorarea tarifelor ar trebui sa fie în limite decente ar trebui justificată prin creșterea nivelului de interacțiune între industrie și ANMDMR
* propunem în acest sens: facilitarea unei comunicări regulate între specialiștii din industrie și cei din agenție, o înțelegere mai bună a legislației de ambele părți, posibilitatea ca o companie să poată informa ANMDMR cu privire la produsele ce trebuie evaluate cu prioritate, permiterea unei comunicări și înregistrarea dosarelor prin mijloace digitale și transmiterea prețurilor prin punctul unic electronic, precum la Ministerul Sănătății

Alexandru Ionescu:

* susținem punctul de vedere al ARPIM
* lipsește o analiză de impact iar majorarea tarifelor nu se reflectă într-o îmbunătățire a timpilor iar prin suprataxare se va ajunge la medicamente care vor dispărea de pe piață

Ileana Nicola:

* putem accepta o creștere a tarifelor cu maxim 10% și introducerea unor noi tarife pentru activități care nu erau tarifate până în prezent, însă nivelul acestora trebuie să fie rezonabil
* prețul aprobat al medicamentelor generice nu susține creșterea tarifelor și acest lucru va reprezenta un obstacol în introducerea de medicamente generice noi, după expirarea patentului medicamentului original și va coduce la retragerea unui număr semnificativ de medicamente generice esențiale
* majorarea tarifelor va avea ca efect aducerea medicamentelor generice la preturi mai mari și demotivarea producătorilor locali, iar industria medicamentelor generice va fi afectată considerabil

Irina Fodor:

* propunem micșorarea tarifului pentru activitatea de introducere a producătorilor în anexa avizului de distribuție a dispozitivelor medicale, pentru că documentele respective sunt deja evaluate de către personalul ANMDMR la introducerea pe piață, sau modificarea cerinței de depunere a acelorași documente.

Arina Gholmieh:

* aprobarea cuantumului tarifelor în forma actuală va avea un impact negativ asupra producătorilor
* majorările trebuie să fie rezonabile și să nu pună presiune pe lângă cele deja existente

Adrian Decianu:

* inflația creează necesitatea majorării tarifelor însă nivelul creșterii trebuie reevaluat și avute în vedere taxele pe care distribuitorii angro de medicamente le suportă deja

Coralia Kreyer:

* sunt introduse în premieră tarife pentru livări intracomunitare
* pentru importul paralel, România este depășită de doar trei țări din Uniunea Europeană și prin majorarea tarifelor medicamentele introduse prin import paralel ar avea prețuri mai mari
* referitor la tarifarea livărilor intracomunitare, numărul mare de notificări este datorat faptului că acestea se fac pe produs, dar și pe produs și lot iar majorarea ar tripla bugetul anual al ANMDMR și România ar deveni singura țară europeană care propune asemenea tarife pentru notificările ex ante
* propun revizurea ordinului nr. 269/2017 privind publicarea notificărilor pe pagina ANMDMR, respectiv renunțarea la aceste notificări pentru că distribuitorii angro notifică deja operațiunile de distribuție intracomunitară
* propun eliminarea tarifării pentru notificările ex ante

Robert Ancuceanu:

* nu am semnat proiectul de ordin și suntem dechiși la opțiuni alternative
* redactarea tarifelor în euro este motivată ca utilă în contextul în care cei mai mulți clienți sunt probabil clienți externi iar această modalitate de exprimare a tarifelor permite ca actualizarea să fie realizată mai rar comparativ cu situația în care tarifele ar fi exprimate în lei
* vom modificae această formă de redactare a tarifelor dacă, în urma dialogurilor, sunt propuse argumente convingătoare cu privire la utilizarea monedei naționale

Monica Negovan:

* mulțumim pentru propunerile transmise
* se va reveni cu un nou proiect sau o versiune revizuită, în urma discuțiilor cu industria
* vă multumim pentru participare.