भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 833
दिनांक 29 नवम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

आवश्यक दवाओं का मूल्य निर्धारण

833. डॉ. नामदेव किरसानः

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

(क) कैंसर, मधुमेह, एचआईवी, हृदय और गुर्दे के रोगों के उपचार में प्रयुक्त होने वाली दवाओं सहित आवश्यक औषधियों के मूल्य निर्धारित और निश्चित करने के लिए सरकार/राष्ट्रीय मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा क्या मानदंड/दिशानिर्देश निर्धारित किए गए हैं;
(ख) क्या आवश्यक दवाओं और अन्य दवाओं के मूल्यों में कई गुना वृद्धि हुई है;
(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या कारण हैं; और
(घ) विगत तीन वर्षों में प्रत्येक वर्ष और वर्तमान वर्ष के दौरान औषधियों/औषधियों के मूल्यों को नियंत्रित करने/कम करने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है और इस संबंध में कितनी सफलता मिली है?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): औषध विभाग (डीओपी) के अंतर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) के प्रावधानों के अनुसार औषधियों के मूल्यों को नियंत्रित करता है। नीति के प्रमुख सिद्धांत औषधियों की अनिवार्यता, फॉर्मूलेशन मूल्य निर्धारण पर नियंत्रण और बाजार आधारित मूल्य निर्धारण हैं। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमएचएफडब्ल्यू) की राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) को डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I के रूप में शामिल किया गया है। एनएलईएम, 2022 के अंतर्गत दवाओं का उल्लेख उनकी चिकित्सीय श्रेणी के अनुसार किया गया है। डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I में प्रतिरक्षादमनकारी और उपशामक परिचर्या सहित कैंसर-रोधी दवाओं का उल्लेख धारा 7 के अंतर्गत, मधुमेह-रोधी दवाओं का उल्लेख धारा 18.3.1

के अंतर्गत, एचआईवी में प्रयुक्त दवाओं का उल्लेख धारा 6.7 के अंतर्गत, हृदयवाहिका दवाओं का उल्लेख धारा 10 के अंतर्गत, तथा मूत्रवर्धक दवाओं का उल्लेख धारा 15 के अंतर्गत किया गया है।

एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I में विनिर्दिष्ट अनुसूचित दवाओं का अधिकतम मूल्य निर्धारित करता है। अनुसूचित दवाओं के सभी विनिर्माताओं को अपने उत्पादों की बिक्री एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (प्लस लागू माल और सेवा कर) के भीतर करनी होती है।

विभिन्न चिकित्सीय श्रेणियों में 926 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का अधिकतम मूल्य दिनांक 25.11.2024 से प्रभावी हैं। इनमें 131 कैंसर-रोधी, 11 मधुमेह-रोधी, 29 एचआईवी-रोधी, 65 हृदयवाहिका, 1 हेमोडायलिसिस सोल्यूशन और 10 मूत्रवर्धक अनुसूचित फॉर्मूलेशन शामिल हैं।

इसके अतिरिक्त, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 2(1)(प) में परिभाषित नई औषधि का खुदरा मूल्य अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मौजूदा विनिर्माताओं के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 5 के अनुसार एनपीपीए द्वारा निर्धारित किया जाता है। नई औषधि का खुदरा मूल्य आवेदक विनिर्माता और विपणक पर लागू होता है और वे नई औषधि की बिक्री एनपीपीए द्वारा अधिसूचित मूल्य से अधिक मूल्य पर नहीं कर सकते हैं। दिनांक 25.11.2024 तक, लगभग 3046 नई औषधियों के खुदरा मूल्य डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत अधिसूचित किए गए हैं, जिनमें कैंसर, मधुमेह, एचआईवी, हृदयवाहिका और गुर्दे की बीमारियों के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली दवाएं शामिल हैं।

गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मामले में, कोई भी विनिर्माता उसके द्वारा शुरू किए गए गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन (ब्रांडेड या जेनेरिक) का अधिकतम खुदरा मूल्य निर्धारित करने के लिए स्वतंत्र है। हालांकि, डीपीसीओ, 2013 के अनुसार, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के विनिर्माताओं को ऐसे फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में पिछले 12 महीनों में व्याप्त अधिकतम खुदरा मूल्य के 10% से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है। डीपीसीओ, 2013 के प्रासंगिक प्रावधानों के अंतर्गत अधिप्रभारन के मामलों का निपटान एनपीपीए द्वारा किया जाता है।

डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, अनुसूचित औषधियों के अधिकतम मूल्य को पिछले कैलेंडर वर्ष के थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) (सभी वस्तुएं) के आधार पर प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल को या उससे पहले संशोधित किया जाता है, जिसे सरकार द्वारा प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल को अधिसूचित किया जाता है।

डब्ल्यूपीआई वृद्धि उद्योग और आंतरिक व्यापार संवर्धन विभाग (डीपीआईआईटी), वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा प्रकाशित आंकड़ों पर आधारित है। वित्तीय वर्ष 2024-25 के लिए, सभी वस्तुओं के डब्ल्यूपीआई में वार्षिक परिवर्तन कैलेंडर वर्ष 2023 के दौरान वर्ष 2022 की इसी अवधि की तुलना में 0.00551% है। तदनुसार, दिनांक 01.04.2024 से फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य में 0.00551% की वृद्धि की गई है। हालांकि, अनुसूचित औषधियों के मूल्यों में वार्षिक अनुमत वृद्धि डब्ल्यूपीआई (सभी वस्तुओं) में वृद्धि पर आधारित है, डब्ल्यूपीआई वृद्धि

अधिकतम स्वीकार्य वृद्धि है जिसका लाभ बाजार की गतिशीलता के आधार पर विनिर्माताओं द्वारा उठाया जा सकता है अथवा नहीं उठाया जा सकता है।

एनएलईएम, 2022 को डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I के रूप में दिनांक 11.11.2022 को अधिसूचित किया गया था। एनएलईएम, 2022 के अंतर्गत अनुसूचित फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य के निर्धारण के परिणामस्वरूप प्रचलित मूल्यों में औसतन 16.82% की कमी आई है।

*****