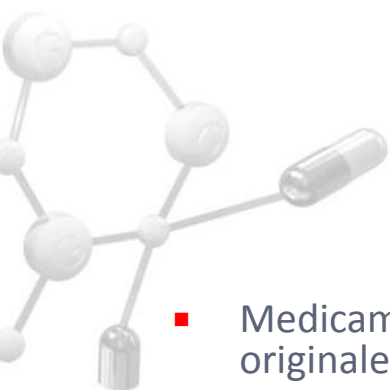


## **Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România**

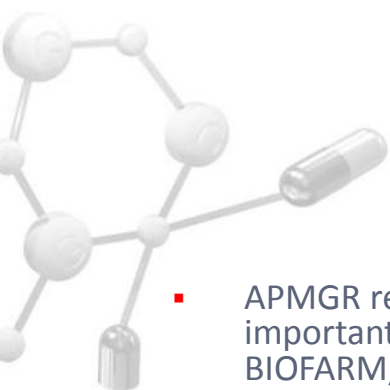
Efectele noii contribuții pentru finanțarea unor  
cheltuieli în domeniul sănătății (taxa clawback)

5 martie 2012



## Despre medicamentele generice

- Medicamentele generice sunt echivalente terapeutice ale produselor farmaceutice originale ale căror brevete au expirat.
- Un medicament generic conține aceeași substanță activă ca și produsul original, fiind echivalente din punct de vedere al dozei, concentrației, căii de administrare, siguranței, eficacității și indicațiilor terapeutice.
- Deși nu există diferențe terapeutice între un medicament generic și unul original, prețurile genericelor sunt cu 20-80% mai mici. În România, prin OMS nr. 75/2009, prețul medicamentului generic nu poate depăși 65% din prețul medicamentului original al cărui generic este.
- Unitățile de producție ale medicamentelor generice îndeplinesc aceleași standarde internaționale de calitate ca și originale și sunt auditate periodic din punct de vedere al GMP.



## Prezentare generală

- APMGR reprezintă **Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România** și reunește cele mai importante companii din domeniu, care sunt active în România: ACTAVIS, AC HELCOR, B. BRAUN, BIOFARM, DR. REDDY'S, EGIS, GEDEON-RICHTER, KRKA, LABORMED, SANDOZ, TERAPIA-RANBAXY, TEVA, ZENTIVA.
- Companiile din APMGR sunt contribuitori importanți la economia României:
  - Companiile membre au împreună peste 8.000 de angajați și asigură alte 15.000 de locuri de munca în industriile conexe.
  - Industria generică locală contribuie cu cca 1,5% la PIB.
  - Investițiile realizate în ultimii 5 ani depășesc 500 mil. RON în ultimii 5 ani și au vizat procese de în re tehnologizare, modernizare și dezvoltare a activităților existente.
  - Exporturile de medicamente generice se cifrează la peste 100 milioane Euro anual.
  - Vânzările de medicamente generice în România totalizează circa 650 de milioane Euro reprezentând aprox. 30% din totalul pieței (conform cifrelor făcute publice de institutele de specialitate).
- Companiile membre APMGR au capacități de producție în București, Baia Mare, Cluj Napoca, Târgu Mureș și Timișoara unde se produc medicamente generice acoperind toate clasele terapeutice, de la produsele antireumatice și antialergice până la produse oncologice de înalta clasă. În total, România produce circa 1.500 de generice.
- Toate site-urile de fabricație sunt auditate și certificate cu normele de calitate Good Manufacturing Practices (GMP) de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) dar și de agențiile similare din Europa, America, Japonia și Australia.



## Efectele noii contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (taxa clawback)

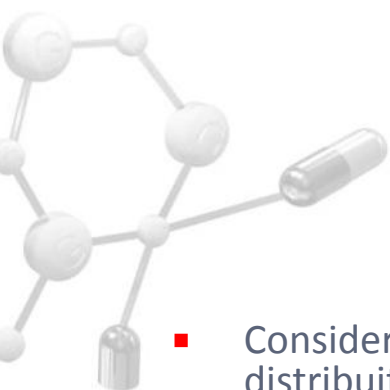
- Companiile membre ale Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR) contestă taxa claw back și cer autorităților să intervină imediat pentru evitarea unor consecințe economice și sociale grave.
- APMGR semnalează următoarele probleme în legătură cu actuala formă a taxei:
  - Taxa clawback, introdusă de OUG 77/2011 sau formula introdusă de OUG 110/2011, este o taxă **injustă și ilegală** pentru că are ca bază de impozitare prețul de raft, care include adaosul distribuitorului, adaosul aplicat de farmacii și TVA. În plus, este calculată pe baza unor date eronate furnizate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS).
  - Taxa clawback reprezintă, pentru industria de medicamente generice, o **povară fiscală foarte mare**, datorită faptului că:
    1. Se adaugă altor prevederi existente privind prețurile reglementate (Ordinul Ministrului Sănătății nr. 75/2009 stabilește prețul medicamentului generic la maxim 65% din prețul medicamentului original al cărui generic este).
    2. Are un efect negativ asupra fluxului de numerar (taxa se plătește de 4 ori pe an, iar decontarea se face la peste 300 de zile).



## Efectele noii contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (taxa clawback)

Aplicarea, în continuare, a acestei taxe în forma propusă de guvern va determina:

- Re-evaluarea activităților și costurilor companiilor producătoare de medicamente generice, cu reduceri implicite de personal. Având în vedere că majoritatea companiilor au unități de producție în România, acest proces ar putea duce la pierderea a aproximativ 1.000 de locuri de muncă.
- Re-evaluarea portofoliului de produse, ajungând până la eliminarea produselor mai puțin profitabile. Dispariția totală de pe piață a unor medicamente generice sau limitarea accesului la medicamente cu prețuri rezonabile se va resimți la nivelul populației.
- Retragerea de pe piață a unor medicamente pentru care nu este disponibilă imediat o alternativă viabilă, implică riscuri ireversibile pentru sănătatea pacienților.
- Investiții de sute de milioane de Euro vor fi puse în așteptare sau anulate, pentru că nu se pot stabili planuri de afaceri pe termen mediu și lung fără a cunoaște valoarea exactă și durata de aplicare a acestei taxe, definită de către FMI drept „temporară.”



## Propunerile APMGR privind modificarea mecanismului de aplicare al taxei clawback

- Considerarea **prețului de producător** ca bază de calcul a taxei, excluzând adaosurile distribuitorilor, pe cele ale farmaciilor și TVA (14%+5-24%+9%).
- Concordanța **termenului de plată** al taxei cu cel al decontării, stabilit în acest moment la 210 zile. În plus, solicităm stabilirea unui plan de reducere eficientă a termenelor de plată până la 60 de zile, conform dispozițiilor Directivei 2011/7/UE privind combaterea întârzierii în efectuarea plăților în tranzacțiile comerciale.
- Crearea unui **mecanism transparent** în vederea monitorizării proceselor de înregistrare a documentelor și flux de numerar la nivel de farmacie și spitale, care să garanteze acuratețea datelor furnizate de CNAS.
- Stabilirea unui **plafon maxim al valorii taxei** plătite într-un an de către companiile producătoare de medicamente generice, pentru încurajarea folosirii acestora ca măsură pentru reducerea deficitelor bugetare și asigurarea accesului pacienților la medicamente cu prețuri accesibile, în concordanță cu politicile asumate ale guvernului, practicile europene și recomandările FMI.