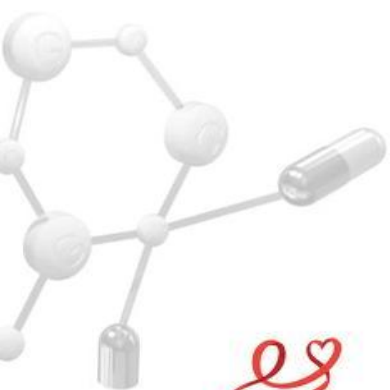


## **PROPUNERILE APMGR**

***privind îmbunătățirea cadrului legislativ și administrativ în domeniul  
sănătății cu scopul creșterii accesului populației la medicamente  
accesibile și încurajarea industriei farmaceutice locale***



## Membrii asociației



**RANBAXY**



**ZENTIVA**



**BIOFARM**



**GEDEON RICHTER**





## 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 a APMGR

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, MEDOCHEMIE, 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 rețehnologizare, 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.



## 2006 – 2011: Evoluția consumului de medicamente în România. Impactul social și economic

1. Creșterea medie ponderată în valoare, în intervalul 2007-2011, este de 15,9%, în volum de -2,34%. Creșterea medie ponderată a medicamentelor generice în volum este de -5,2%. În aceeași perioadă, piața de medicamente a crescut în valoare absolută de la cca 4,5 miliarde Ron la 9 miliarde Ron.
2. În 2007 se utilizau în România 518 milioane de cutii de medicamente (unități numărate), în vreme ce în 2011 se utilizau 471 milioane, o scădere în valoare absolută de 9%. Medicamentele generice au scăzut de la 258 milioane la 208 milioane, o scădere de 18%.
3. Din circa 5000 repere U/T înregistrate cu preț în Canamed, peste 1500 nu se comercializează, prețul mediu pe cutie al medicamentelor necomercializate fiind cu 38% mai mic decât al celor care au rămas în uz.
4. În 2006 se fabricau în România pentru desfacere pe piața internă 314 milioane de cutii de medicamente, în 2010 se fabricau doar 190 de milioane, o scădere de 40%.
5. Pierderile înregistrate de către producătorii români de medicamente în perioada 2006-2011 se ridică la circa 1,2 miliarde Ron, corespunzător cu 0,2% din PIB-ul României în 2011.
6. În perioada 2007-2011 companiile generice au raționalizat și disponibilizat circa 500 de angajați.
7. Creanțele scadente (peste termenul de 210 zile) revendicate la 1 martie 2012 de producătorii de medicamente generice sunt de circa 1 miliard Ron.
8. Investițiile industriale în perioada 2006-2011, făcute exclusiv pentru producția de medicamente generice au costat circa 2,5 milioane de Euro (calculând și achizițiile unor operațiuni industriale).



## Principalele cauze care au dus la aceste evoluții

### 1. Practici anticoncurențiale

- a) Până în aprilie 2009 marjele de distribuție erau aproape duble pentru medicamentele importate față de cele produse în România.

### 2. OMS 75/2009, modificat și completat cu OMS 220/2010

- a) Referința prețului minim din 12 țări, aplicată retroactiv, la prețuri care deja erau extrem de joase.
- b) Referința prețului minim din 12 țări pe baze necomparabile (Polonia are catalog de prețuri de distribuție; Ungaria are catalog la prețuri negociate preț-volum; Germania are catalog la prețuri rezultate din licitații; costuri de dezvoltare, IP, fabricație și comercializare incomparabile; țări care au în catalog preț de raft, nu de producător; țări în care marjele de distribuție, farmacie, se negociază între operatorii privați; etc.).
- c) Practici anticoncurențiale. Referința generică de 65% aplicată nu singular ci repetitiv a creat un dezavantaj concurențial medicamentului generic.
- d) Lipsa unui stimul pentru transferul de tehnologie (un medicament produs în România primește un preț mai mic decât același medicament importat).

### 3. Contractul cadru 2007-2011

- a) Alternarea de 4 ori a prescripției între denumirea comercială și DCI: producătorii de generice nu pot informa medicul despre apariția opțiunii generice.

### 4. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

- a) Schimbarea încadrării statutului de funcționare din instituție de sine stătătoare în instituție bugetară și privarea de resurse au blocat activitatea majorității departamentelor.

### 5. OUG 104, 77, 110

- a) 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).
- b) 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).

## Corectarea mecanismului de aplicare al taxei clawback

1. Considerarea **prețului de producător** ca bază de calcul a taxei, excluzând adaosurile distribuitorilor, pe cele ale farmaciilor și TVA.
2. Concordanța **termenului de plată** al taxei cu cel al decontării, stabilit în acest moment la 210 zile.
3. Calcularea taxei în raport cu **bugetul total cheltuit pentru medicamentele compensate în anul anterior**.
4. Crearea unui **mecanism transparent** în vederea monitorizării proceselor de înregistrare a documentelor și flux de numerar la nivel de farmacii și spitale, care să garanteze acuratețea datelor furnizate de CNAS.
5. Stabilirea unui **plafon maxim al valorii taxei plătite într-un an** de către companiile producătoare de medicamente generice, pentru încurajarea folosirii acestora ca măsură de reducere a deficitelor bugetare și asigurarea accesului pacienților la medicamente cu prețuri accesibile, în concordanță cu politicile asumate ale guvernului, practicile europene și recomandările FMI.
6. Suplimentarea bugetului aprobat prin Legea Bugetului de Stat pentru anul 2012, în cazul introducerii de noi molecule pe piață sau **calcularea diferențiată a taxei în raport cu ponderea consumului de medicamente generice/inovatoare în execuția bugetară a anului 2011**, astfel încât creșterea consumului de medicamente, determinată de introducerea de noi molecule, să nu fie suportată de producătorii locali de medicamente generice;
7. Definirea taxei clawback ca **măsură temporară**, aplicabilă până în 2014.

## Modificarea și completarea OMS 75/2009

1. **Eliminarea celor 12 țări de referință pentru medicamentele generice și raportarea la 65% din prețul medicamentului original o singură dată înaintea de expirarea patentului.** Astfel se va elimina discriminarea prin dubla referențiere a genericelor (odată prin limitarea la 65% din prețul inovatorului deja comparat cu 12 țări și a doua oară prin comparația cu cele 12 țări).
2. **Adaugarea unor prevederi suplimentare cu privire la:**
  - a) Excluderea automată din catalog a prețurilor medicamentelor care nu au fost comercializate în ultimele 6 luni;
  - b) Rolul CNAS în aprobarea prețurilor la medicamente;
  - c) Transferul tehnologic, care să prevadă încurajarea mutării locului de fabricație a unui medicament spre România;
  - d) Reglementarea practicilor comerciale de scontare la produsele înregistrate prin ANMMDM în conformitate cu Legea 95/2006, Titul XVII, Capitolul 8.





## Modificarea și completarea OMS 326/2009

1. **Introducerea de noi molecule exclusiv pe bază de studiu de impact și sursă demonstrată de finanțare:**
  - a) În contextul existenței taxei clawback, orice decizie privind avizarea de noi molecule trebuie însoțită de o suplimentare adecvată a bugetului.  
În caz contrar depășirea bugetului, determinată de consumul cu medicamentele noi, se va regăsi în taxa clawback aplicată și producătorilor de medicamente generice, creând astfel o împovărare fiscală suplimentară și inechitabilă pentru producătorii locali de medicamente.
  - b) Fundamentarea deciziilor privind punerea pe piață a unor medicamente noi pe bază de studii privind impactul farmaco-economic al fiecărui produs.  
Raportul NICE semnalează faptul că în anii anteriori, Ministerul Sănătății a avizat punerea pe piață de noi medicamente în lipsa oricărui criterii de analiză, situație ce a dus la risipa actuală de resurse financiare din bugetul alocat medicamentelor compensate.