

A photograph of a medical professional's hands holding a blister pack of blue pills. A stethoscope is visible in the background, resting on a white surface. The image is partially obscured by several semi-transparent hexagonal overlays in teal, purple, and blue.

APMGR

White Paper

2022

CUPRINS

Medicamentele generice	3
Medicamentele biosimilare	4
Pacienții din România	6
Piața de medicamente cu prescripție.....	8
Piața de medicamente generice	10
Piața de medicamente biosimilare	13
Politici UE de încurajare a consumului de generice și biosimilare	14
Provocările cu care se confruntă APMGR.....	15
Viziunea APMGR despre un sistem de sănătate sustenabil.....	18
Concluzie Simona Cocoș, Președinte APMGR.....	19
Despre APMGR	20

Capitolul 1

Medicamentele generice



1.1. Ce sunt medicamentele generice?

O companie farmaceutică poate dezvolta un medicament generic pentru comercializare numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor pentru medicamentul de referință. În UE, aceasta este de obicei 10-15 ani de la data primei autorizații.

Genericele oferă aceleași standarde ridicate de calitate, aceeași siguranță și eficacitate precum medicamentul de referință. Un medicament generic conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință și este utilizat în aceeași doză pentru tratarea aceleiași afecțiuni.

Înainte de înregistrarea și autorizarea pe piață a oricărui medicament generic se face un studiu clinic (test de bioechivalență) care arată că în organismul uman există aceeași doză a substanței active, de fiecare dată când este administrat un medicament generic sau un medicament de referință, într-o doză similară și în același interval de timp.

1.2. Aprobarea medicamentelor generice

Toate medicamentele, generice cât și cele de referință, trebuie să fie autorizate de

Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) înainte de a fi comercializate în Uniunea Europeană.

Atunci când un producător dorește să înregistreze un medicament generic pentru a obține aprobarea autorității de sănătate, acesta trebuie să dovedească faptul că respectivul compus chimic este echivalent din punct de vedere farmaceutic cu produsul original, în ceea ce privește siguranța, eficacitatea și calitatea și, printr-un studiu de bioechivalență, că toți parametrii farmacocinetici sunt comparabili cu cei ai medicamentului de referință. Acest proces de aprobare durează în medie între 1 și 3 ani.

1.3. Investițiile

Medicamentele generice sunt produse în unități care îndeplinesc standardele GMP (bune practici de producție) și sunt verificate periodic de către autoritățile de reglementare. Odată ce un produs generic devine disponibil pe piață, producătorul trebuie să monitorizeze produsul pentru eventualele efecte adverse ce pot să apară.

Investiția pentru producția unui medicament generic poate ajunge până la **30 milioane USD**.

Capitolul 2

Medicamente biosimilare

2.1. Ce sunt medicamentele biosimilare?

Medicamentele biologice de referință și biosimilare sunt compusi complecși ce provin din organisme vii (celule vii) modificate prin biotehnologie, ceea ce permite celulelor vii să producă substanța activă a medicamentului.

Medicamentele biologice au apărut în anii 80 și sunt folosite pentru tratatea unor afecțiuni grave și cronice precum bolile autoimune, diferite tipuri de cancer și diabet.

Un medicament biosimilar este un medicament înalt similar cu un alt medicament biologic deja comercializat în UE (cunoscut ca "medicament de referință"). Companiile pot pune pe piață medicamentele biosimilare aprobate după expirarea brevetului medicamentului biologic de referință (10-15 ani).

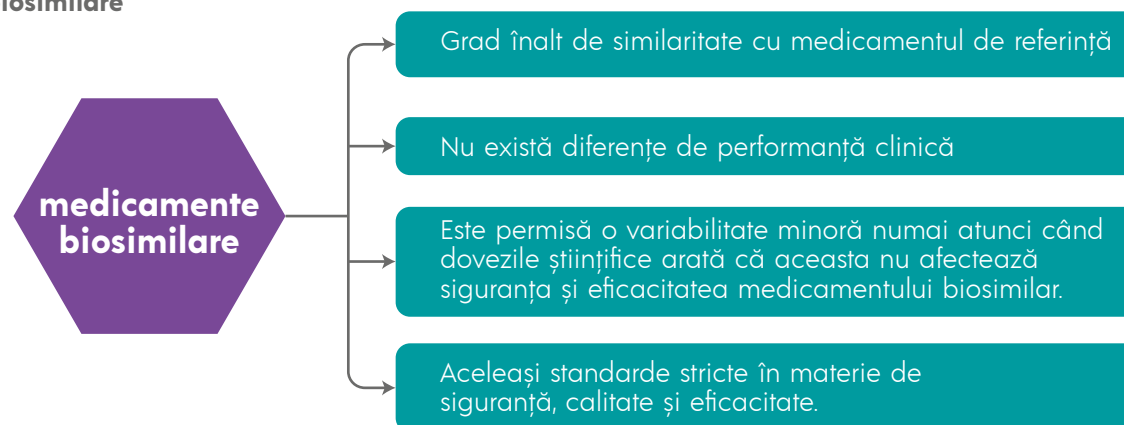
Deoarece medicamentele biosimilare sunt medicamente biologice, li se aplică toate caracteristicile relevante ale acestora.

2.2. Aprobarea medicamentelor biosimilare

UE a avut un rol de pionierat în ceea ce privește reglementarea medicamentelor biosimilare chiar de la aprobarea primului medicament de acest tip, în 2006. De atunci, UE a aprobat cel mai mare număr de medicamente biosimilare la nivel mondial, dobândind cea mai vastă experiență cu privire la eficiența și siguranța acestora.

De-a lungul anilor EMA a publicat ghiduri științifice menite să ajute producătorii să se conformeze cerințelor stricte de reglementare pentru aprobarea medicamentelor biosimilare. Ghidurile au evoluat pentru a ține pasul cu progresele rapide înregistrate în domeniul biotehnologiei și luând în considerare experiența tot mai vastă acumulată în cursul utilizării clinice.

2.3. Caracteristicile medicamentelor biosimilare



Peste 20% dintre medicamentele comercializate la nivel mondial sunt fabricate cu ajutorul biotehnologiei (conform EuropaBio) și se estimează că, în următorii ani, medicamentele biologice ar putea deveni cele mai utilizate produse farmaceutice.

Pe parcursul ultimilor 15 ani, sistemul UE de farmacovigilență nu a identificat nicio diferență relevantă între medicamentele biosimilare și medicamentele de referință în ceea ce privește natura, severitatea sau frecvența efectelor adverse.

Dintre cele peste 50 de medicamente biosimilare aprobate în UE până în prezent, niciunul nu a fost retras sau suspendat din motive legate de siguranță sau eficacitate.

Medicamentele biosimilare nu sunt simple "copii ieftine" ale medicamentelor de referință. Procesul de fabricație respectă cerințe foarte stricte referitoare la calitate, folosește metode de cel mai înalt nivel științific și se desfășoară în spații supuse unor inspecții la fel de riguroase ca pentru orice alt medicament biologic, fiind la fel de sigure și eficiente precum medicamentul de referință.

Concluzia EMA privind medicamentele biosimilare este că nu este de așteptat ca trecerea între versiunile comparabile ale aceleiași substanțe active aprobate în conformitate cu legislația UE să declanșeze sau să sporească capacitatea de a produce un răspuns imun. Pe baza cunoștințelor actuale, este puțin probabil și foarte dificil să se dovedească faptul că două produse comparabile ar avea siguranță sau eficacitate diferită la același pacient, în cazul interschimbării.

2.3. Investițiile pentru medicamentele biosimilare

Investiția pentru dezvoltarea unui medicament biosimilar variază între **300 – 500 milioane euro**.

Capitolul 3

Pacienții din România

Cum ajută medicamentele generice pacienții și sistemul de sănătate?

Subfinanțarea sistemului de sănătate afectează capacitatea României de a răspunde nevoilor populației.

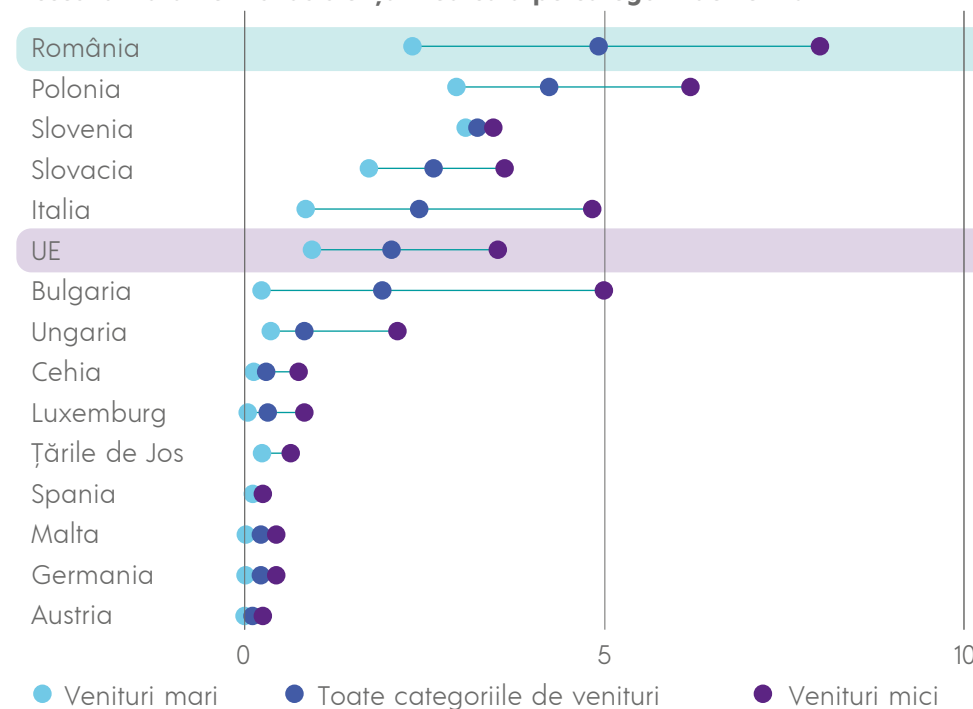
De aceea, prin economiile de cost generate de utilizarea medicamentelor generice și biosimilare se asigură tratarea unui număr mai mare de pacienți cu medicamente de calitate și în deplină siguranță. În același timp, prin costurile mai scăzute, cât și prin efectul pozitiv creat de competiția generată, medicamentele generice și biosimilare permit sistemelor de sănătate să facă economii.

Medicamentele generice și biosimilare contribuie astfel la existența unui buget de sănătate sustenabil, aceste economii putând fi direcționate către infrastructura de sănătate, programe de prevenție sau medicamente inovative (acolo unde nu există alternative generice sau biosimilare).

Nevoile neacoperite de examinare medicală și tratament sunt mult mai mari și distribuite mai neuniform în România, comparativ cu media UE.

Dezechilibrele în ceea ce privește accesul la tratament și asistență medicală afectează în mod disproporționat anumite grupuri socio-economice. **Persoanele cu cele mai mici venituri raportează cele mai mari nevoi neacoperite de tratament și asistență medicală, comparativ cu media UE.**

Acces la tratament și asistență medicală pe categorii de venituri



Notă: Datele se referă la nevoi neacoperite din cauza costurilor, a distanței de călătorit sau a timpului de așteptare. Este nevoie de prudență în compararea datelor între țări, deoarece există unele variații în privința instrumentului de anchetare utilizat

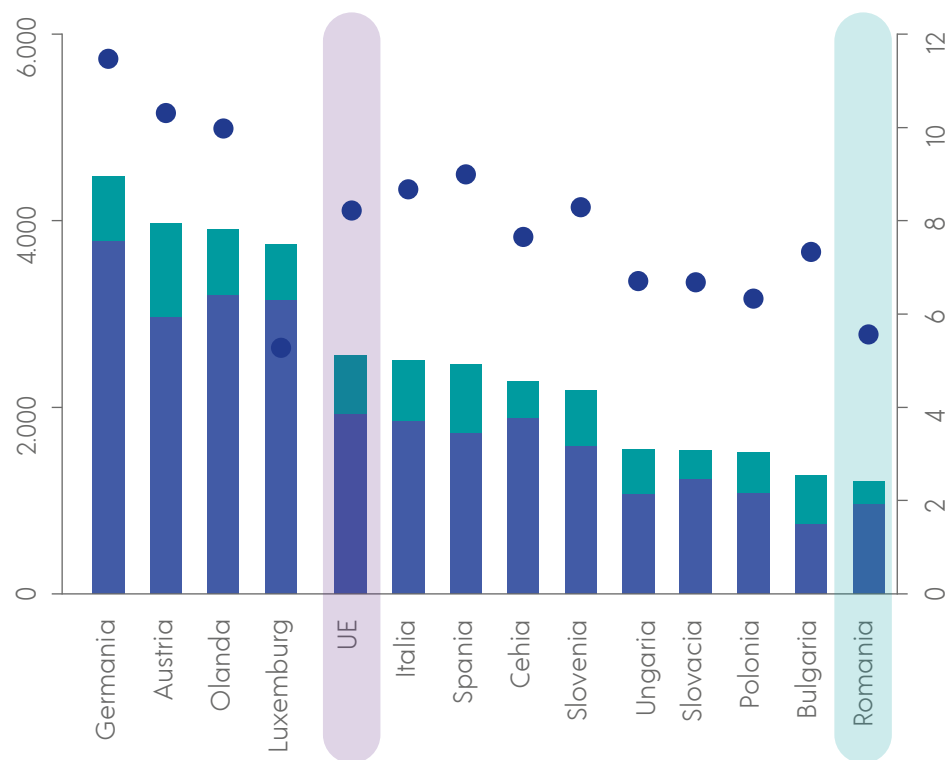
Sursa: IQVIA 2020

Cheltuielile pentru sănătate sunt cele mai mici din Uniunea Europeană și sunt la jumătate față de media europeană.

Asigurări de stat și obligatorii, asigurări private

PPC* euro pe cap de locuitor 2018

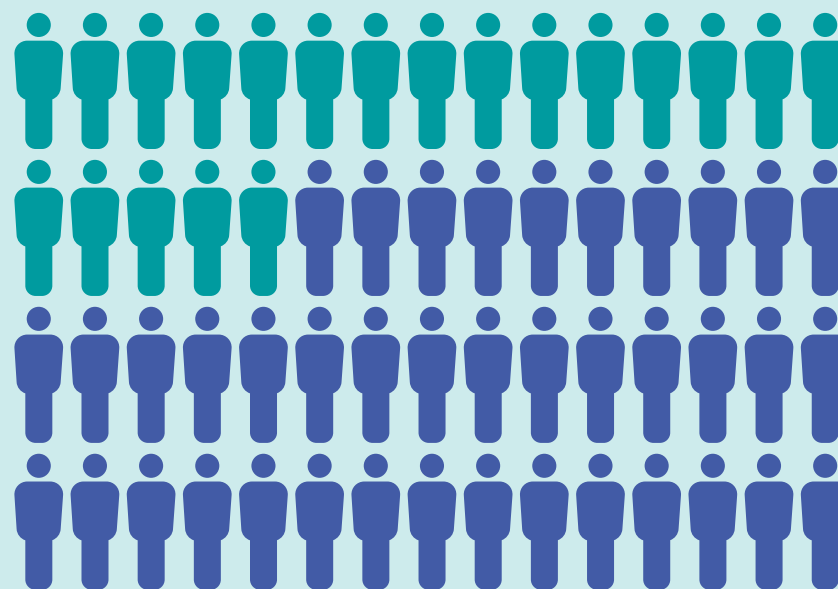
% din PIB 2018



- Cheltuieli pentru sănătate % din PIB
- Asigurări voluntare și plăți directe - PPC euro/locuitor
- Asigurări de stat și obligatorii - PPC euro/locuitor

*PPC = puterea de cumpărare; Sursa: IQVIA 2020

Medicamentele generice și biosimilare au importanță națională pentru sistemul de sănătate deoarece generează acces de până la trei ori mai mare al pacienților la tratamente de calitate, sigure și cu eficacitate dovedită.

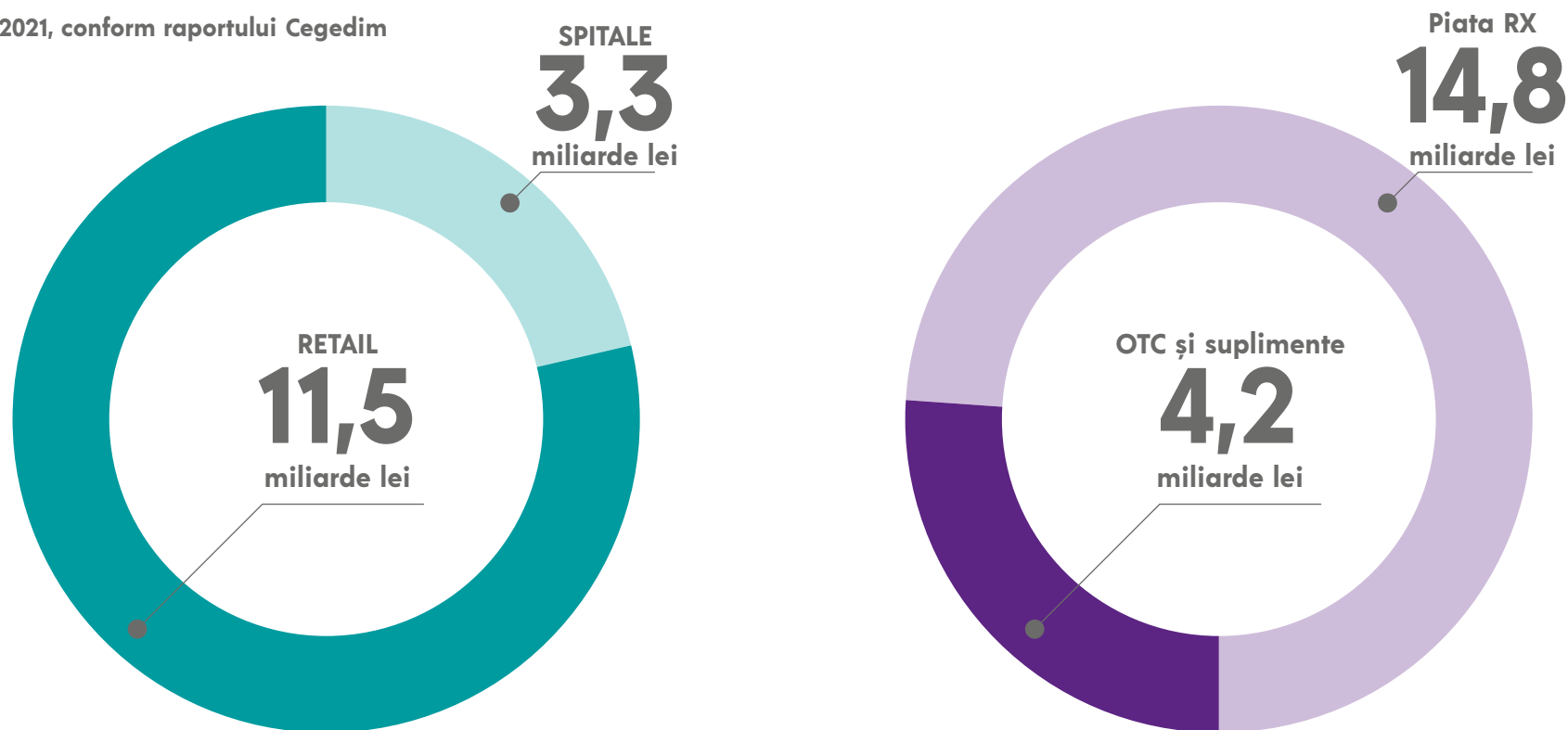


-  pacienți tratați cu medicamentul inovativ
-  Pacienți tratați cu medicamentul generic / biosimilar în cadrul aceluiași buget

Capitolul 4

Piața de medicamente în România

4.1. Date de piață 2021, conform raportului Cegedim



Notă - Cifrele sunt raportate la prețurile de producător.

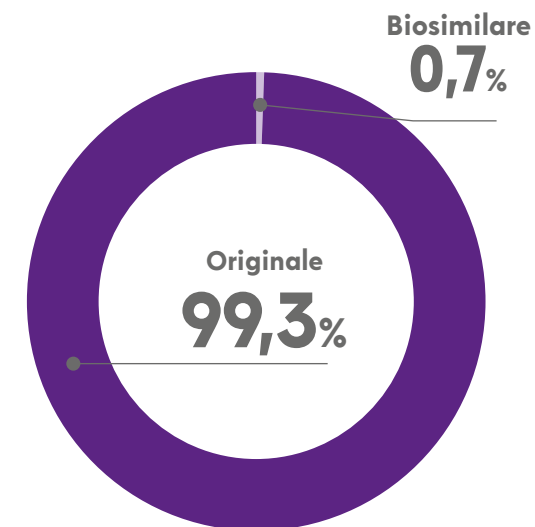
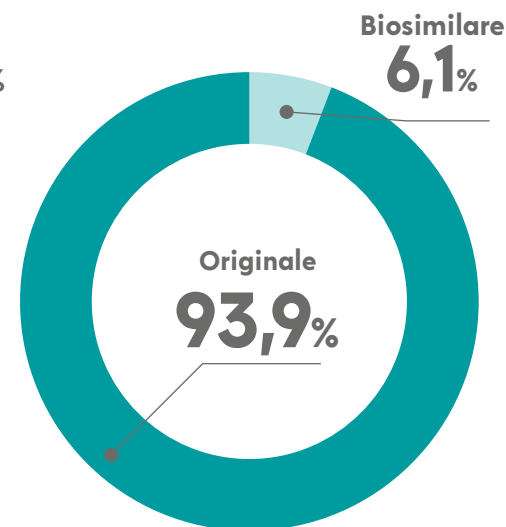
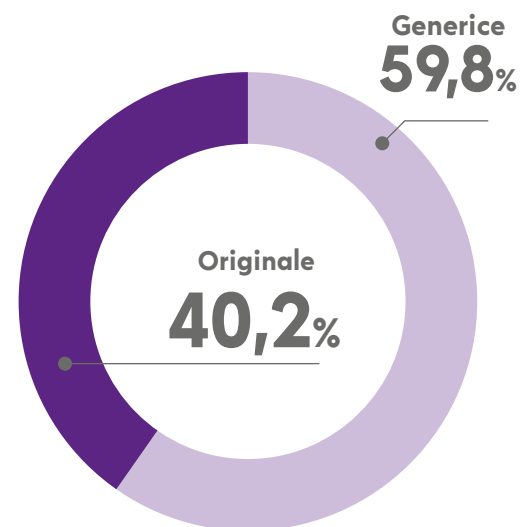
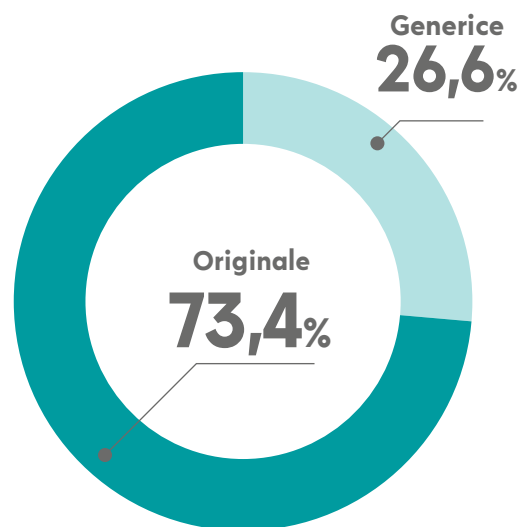
4.2. Alocarea bugetului pentru compensarea medicamentelor

VALOARE (EUR)

VOLUM (UNITĂȚI)

VALOARE (EUR)

VOLUM (UNITĂȚI)



Piața medicamentelor generice a reprezentat aproximativ 60% din volumul medicamentelor cu rețetă, având doar 26,6% din costul acestora.

Medicamentele biosimilare au reprezentat 0,7% din piața medicamentelor biologice, generând 6,1% din costul acestora

Capitolul 5

Piața medicamentelor generice în România



Total valoare
(mil. euro)

714



Număr medicamente

2.252



Total retail
(% din piață, euro)

77%



Total spitale
(% din piață, euro)

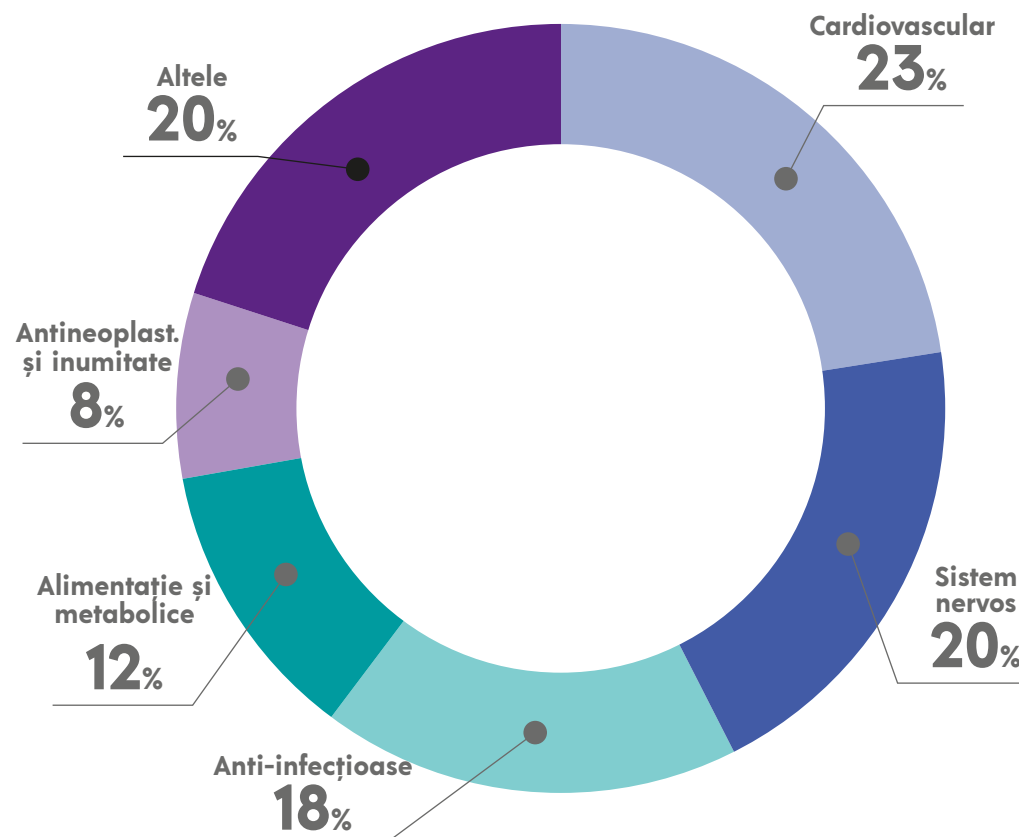
23%

Piața accesibilă este suma vânzărilor de medicamente generice și a celor de referință, neprotejate de patent și cu generic în piață (suma vânzărilor de generice & medicamente de referință)

Generice
52%

De referință
48%

Piața de generice pe arii terapeutice, în valoare (euro)



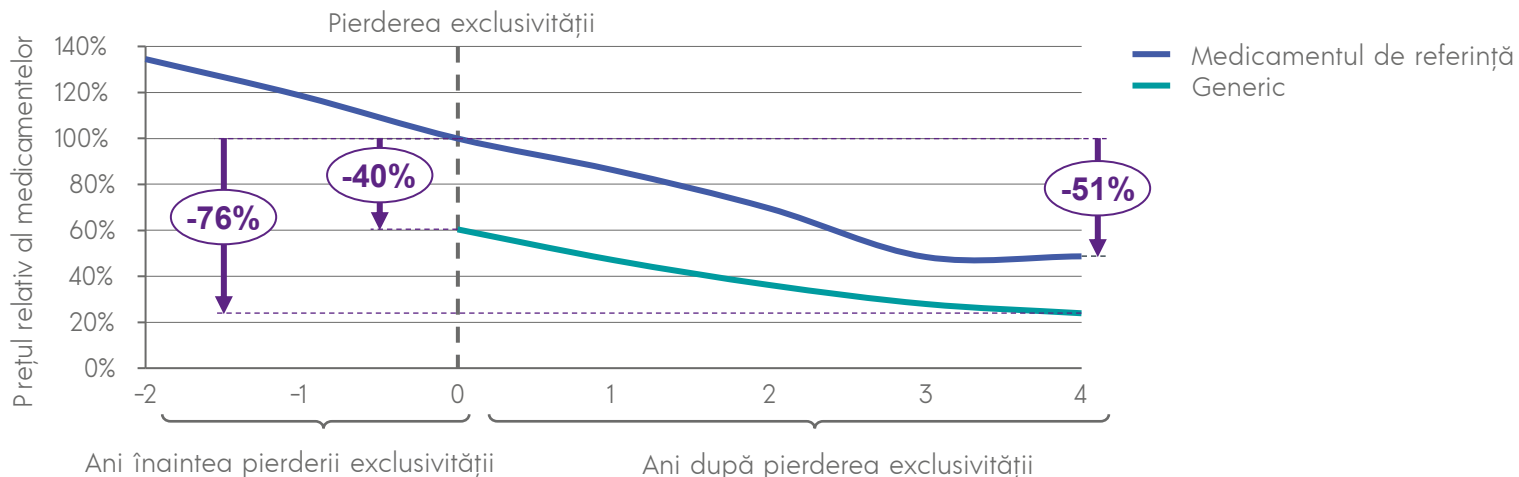
Sursa: IQVIA 2020

5.1. Importanța medicamentelor generice pentru sistemul de sănătate

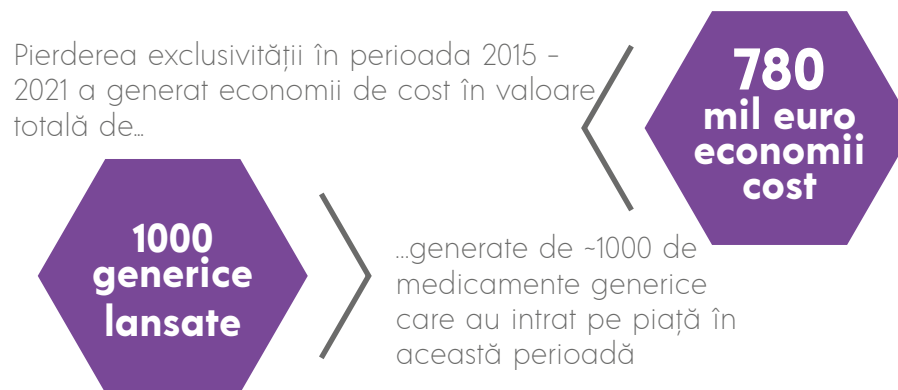
Intrarea pe piață a medicamentelor generice constituie un factor esențial în reducerea costurilor și creșterea accesului pacienților la medicamente. Datorită impactului bugetar pozitiv în mai multe arii terapeutice, accesul pacienților români la tratament se poate tripla.

Medicamentele generice intră pe piață, cu un preț, în medie, **cu 40% mai mic** decât prețul medicamentului de referință și generează în **4 ani** de la lansare o scădere a prețului medicamentului de referință de **51%**.

Accesul pacienților la tratamente crește semnificativ din perspectiva costului. După patru ani de la intrarea genericului pe piață, pacienții au acces la tratamente **cu 76% mai ieftine**.



Pierderea exclusivității unor medicamente de referință în perioada 2015 - 2021 a generat economii de cost în valoare totală de **780 mil euro**, generate de 1000 de medicamente generice care au intrat pe piață în această perioadă.



Numărul de medicamente generice lansate în ultimii cinci ani este de 6 ori mai mic comparativ cu Germania și la jumătate comparativ cu piața din Cehia. Chiar și în țări în care cheltuielile pentru sănătate sunt comparabile cu România, numărul de generice intrate pe piață este mai mare.

Indicatori	Germania	Polonia	Marea Britanie	Cehia	Ungaria	România
Total cheltuieli cu sănătatea (milioane euro)	370.806	57.683	204.883	24.221	15.102	23.595
Total cheltuieli cu sănătatea ca pondere în PIB	11%	6%	10%	8%	7%	6%
Nr. medicamente generice lansate în 2017-2019 (ca multiplu de medicamente generice România)	2.183 (6x)	1.464 (4x)	1.600 (4.5x)	712 (2x)	369 (1x)	354

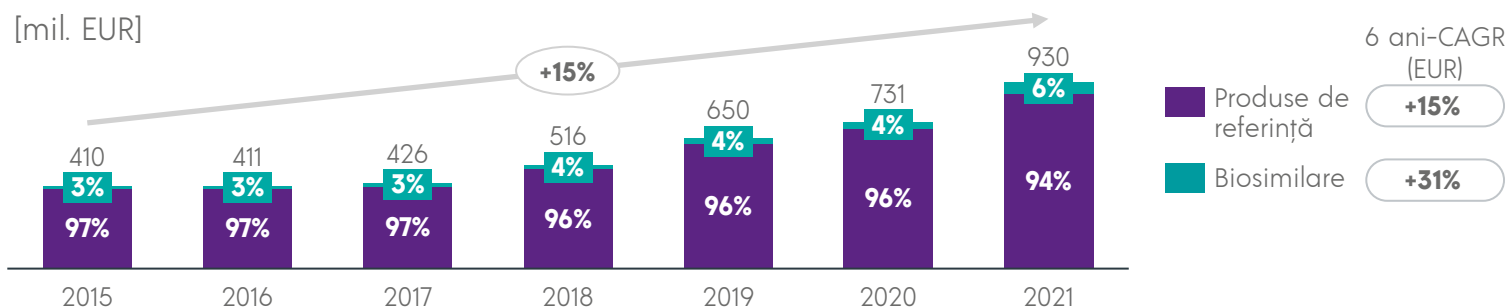
Capitolul 6

Piața medicamentelor biosimilare

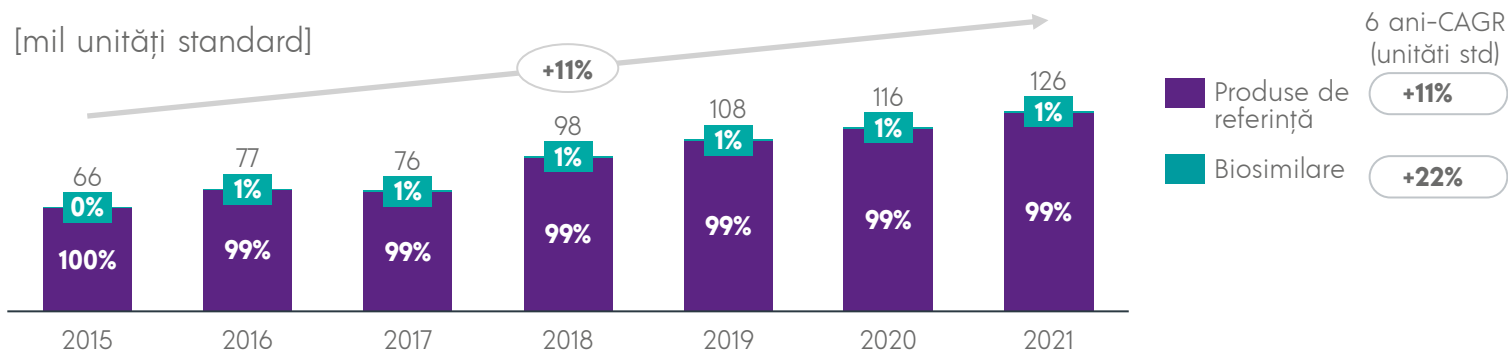
Vânzările produselor biologice au atins 930 mil euro în 2021, cu o creștere medie anuală în ultimii 7 ani de 11% în volum și 15% în valoare

Evoluția pieței medicamentelor biologice

[mil. EUR]



[mil unități standard]



- În 2021 piața medicamentelor biologice a ajuns la un total de 930 milioane Euro, produsele biosimilare reprezentând 6% din totalul în valoare
- Introducerea pe piață a noi alternative biosimilare a generat o creștere în valoare a pieței acestor produse de 31% în medie pe an
- **În volume, biosimilarele au o creștere medie în ultimii 6 ani de 22%, dar reușesc să aibă doar 1% din totalul medicamentelor biologice vândute**

Capitolul 7

Politici UE de încurajare a consumului de generice și biosimilare

Guvernele din UE sunt în permanență preocupate de creșterea accesului pacienților la tratamente și de optimizarea bugetară, prin implementarea politicilor ce promovează medicamentele generice și biosimilare. Aceste aspecte sunt încurajate și de Comisia Europeană, prin Strategia Farmaceutică pentru Europa, adoptată în noiembrie 2020.

Medicamentele generice și biosimilare contribuie la crearea unui sistem de sănătate

sustenabil, aceste economii putând fi direcționate către infrastructura de sănătate, programe de prevenție sau medicamente inovative (acolo unde nu există alternative generice sau biosimilare).

Pentru a valorifica potențialul medicamentelor generice, majoritatea statelor UE au introdus măsuri care încurajează prescrierea și eliberarea acestora.

Preț

Politici de stabilire a prețului medicamentelor generice pentru a obține economii de cost



Rambursare

Politici de rambursarea a medicamentelor generice (mecanism co-plată versus medicamentul de referință, etc)



Prescripție

Norme privind eliberarea de prescripții și autorizarea farmaciștilor să elibereze versiunea generică a medicamentului



Stimulente

Mecanisme de stimulare medici, farmaciști, pacienți privind consumul de medicamente generice și biosimilare



Capitolul 8

Provocările cu care se confruntă APMGR

România oferă un cadru de operare nefavorabil medicamentelor generice și biosimilare, care ridică numeroase bariere în calea accesului pacienților la tratamente de calitate:

1. Metodologia prețurilor – bazată pe alegerea celui mai mic preț de referință dintr-un coș de 12 țări din UE
2. Bugetul pentru medicamente compensate este cheltuit în proporție de 75% pentru compensarea medicamentelor inovative.
3. Taxa clawback este încă la un nivel foarte ridicat.

Taxa clawback a fost introdusă în anul 2009 ca o măsură temporară în contextul crizei economice, mai apoi devenind un instrument permanent, având scopul vădit de a acoperi deficitul bugetar, în condițiile unui consum în creștere.

Pentru mai bine de 12 ani industria farmaceutică a susținut măsura temporară, ca pe un gest de solidaritate cu guvernul.

- Prin Legea nr. 53/2020 de aprobare a OUG nr. 85/2019 au fost adoptate o serie de măsuri benefice pentru plafonarea și aplicarea diferențiată a procentului contribuției trimestriale datorată de producătorii de medicamente în funcție de clasificarea medicamentelor (inovative, generice/biosimilare/innovative ieșite de sub protecția patentului, fabricate local), mai exact medicamente inovative 25%, medicamente generice și biosimilare importate precum și inovative ieșite de sub protecția patentului 20% și medicamente produse local 15%.

- În realitate, în cazul medicamentelor generice cu rambursare integrală, se plătește o taxă de 28% conform legii 53/2020 pentru un medicament cu preț cuprins între 5 și 50 RON, cu mențiunea că peste 2/3 din medicamentele generice aflate pe piața din România fac parte din aceasta categorie. În realitate, taxa clawback este de 28% deoarece este calculată la preț de retail și astfel include și adaosul distribuitorilor și al farmaciilor.

	Preț producător [RON]	Preț cu ridicata [RON]	Preț cu amănutul [RON]	Clawback producător [RON]	Clawback retail [28.28%]
Preț 1	5	5.7	7.07	1.41	28%
Preț 2	10	11.4	14.14	2.83	28%
Preț 3	25	28.5	35.34	7.07	28%
Preț 4	50	57	70.68	14.14	28%
Preț 5	100	112	129.92	25.98	26%
Preț 6	300	330	369.6	73.92	25%
Preț 7	3,000.00	3,030.00	3,065.00	613.00	20%
Preț 8	10,000.00	10,030.00	10,065.00	2,013.00	20%

O scădere a taxei clawback cu 6% în 2023 pentru medicamentele generice și luând în calcul o creștere a gradului de adopție de 1,4% pe an în perioada 2023-2025 ar genera economii de cost cumulate de 17 milioane euro





Capitolul 9

Un sistem de sănătate sustenabil

Un sistem de sănătate sustenabil în viziunea APMGR înseamnă:

- Managementul bugetului pentru compensarea medicamentelor;
- Sustinerea medicamentelor generice și biosimilare care datorită prețului mai mic facilitează tratarea unui număr semnificativ mai mare de pacienți în cadrul aceluiași buget și asigură sustenabilitatea sistemului de sănătate;
- **Scăderea taxei clawback cu 6% în 2023;**
- Schimbarea modului de calcul a taxei clawback, mai exact calcularea acesteia la preț de producător și nu de retail;
- Eliminarea celui mai mic preț de referință și introducerea mediei celor mai mici trei prețuri din cele 12 țări de referință europene pentru toate medicamentele din CaNaMed;
- Eliminarea barierelor la prescriere pentru medicamentele generice și biosimilare;
- Aprobarea rapidă a medicamentelor generice lansate pe piață pentru realizarea imediată a accesului pacienților și a optimizării bugetare.

Crearea unui mediu favorabil lansării unui număr mai mare de medicamente generice și biosimilare împreună cu implementarea unor măsuri care să asigure sustenabilitatea medicamentelor generice și biosimilare sunt teme prioritare pentru Guvernul României.

Capitolul 10

Concluzie

Medicamentele generice și biosimilare pentru un sistem mai sănătos

Un raport recent al Comisiei Europene aduce concluzii îngrijorătoare despre starea de sănătate a populației din țara noastră. Speranța de viață este printre cele mai scăzute din Europa. În plus, mortalitatea din cauze tratabile este mai mult decât dublă față de media din UE, aici fiind incluse, de exemplu, decesele din cancer de prostată, sân, de col uterin sau alte afecțiuni care, dacă ar fi depistate în stadii incipiente, ar putea fi tratate.

De asemenea, rata mortalității din cauze ce pot fi prevenite (precum afecțiuni cardiovasculare, pulmonare, cancer, decese cauzate de alcool) este a treia cea mai mare din UE.

În plus, pandemia de Covid are un efect important asupra stării generale de sănătate. Multe persoane care suferă de boli cronice au amânat sau au anulat vizitele la medic. De asemenea, accesul la servicii medicale s-a realizat cu dificultate, mai ales în timpul valurilor de Covid. O consecință importantă a pandemiei în perioada următoare va fi creșterea numărului de bolnavi cronici, acest aspect punând și mai multă presiune pe sistemul de sănătate.

De asemenea, îmbătrânirea demografică și creșterea incidenței bolilor cronice pune în dificultate un sistem care alocă puțini bani sănătății, atât ca pondere din PIB, cât și pe cap de locuitor, comparativ cu țările din regiune și nevoile reale.

Mediul economic aduce numeroase provocări pentru producătorii și importatorii de medicamente generice din România. Taxa clawback are o valoare mare, care se aplică prețului de retail și din acest motiv unele medicamente ieftine au continuat să fie produse cu pierderi, în timp ce altele au dispărut de pe piață.

Procedurile de achiziție publică pentru medicamente se concentrează exclusiv pe cel mai mic preț și nu iau în calcul alte criterii, care nu ar mai crea bariere de acces pentru medicamentele generice și biosimilare. Din păcate, majoritatea proceselor de achiziții nu iau în calcul nici particularitățile unice ale operațiunilor de producție a medicamentelor (de exemplu, perioade de producție insuficiente, penalități disproporționate, volume care nu sunt clar stabilite printr-un calendar, etc.), nu promovează un număr mai mare de furnizori participanți la licitație și nu garantează competitivitatea atunci când perioada de patent/exclusivitate se încheie.

Creșterea prescrierii medicamentelor generice și biosimilare ar avea ca rezultat tratarea mai multor pacienți, aducând în același timp economii în bugetul alocat. Propunerea APMGR este de a reduce taxa clawback cu 6% în 2023, cumulat cu creșterea gradului de adopție de 14% în perioada 2023-2025, astfel încât la finalul acestei perioade economiile de cost generate putând fi de 17 milioane euro.

Politici și măsuri care să conducă într-un orizont de timp mediu la alinierea cu alte țări din Europa, precum și asigurarea unui mediu sustenabil pentru producătorii de generice și biosimilare, vor aduce numai beneficii atât sistemului de sănătate românesc, cât și milioanele de pacienți din România.



Simona Cocos,
Președinte APMGR

Capitolul 11

Despre APMGR

Înființată în 2009 la inițiativa unui grup dinamic de companii producătoare de medicamente generice de înaltă calitate, Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România este o organizație non-guvernamentală și independentă care își propune să contribuie în mod activ la îmbunătățirea accesului la tratament farmaceutic pentru pacienții romani.

Începând cu anul 2011, APMGR este afiliată la asociația Medicines for Europe, organizația reprezentativă a industriei producătoare de medicamente generice și biosimilare din Europa. Constituită în 1993, Medicines for Europe reunește toate companiile producătoare de medicamente generice din Europa și asociațiile naționale de profil. Medicines for Europe are un rol consultativ important în procesul de elaborare a politicilor europene din domeniul asistenței medicale. Medicines for Europe și membrii săi lucrează cu guvernele naționale și instituțiile UE în scopul dezvoltării unor soluții accesibile pentru tratamentele cetățenilor europeni și pentru a spori puterea competitivă a Europei pe piața farmaceutică mondială.

În prezent APMGR reunește cele mai importante companii din domeniul producției de medicamente generice prezent pe piața românească.

