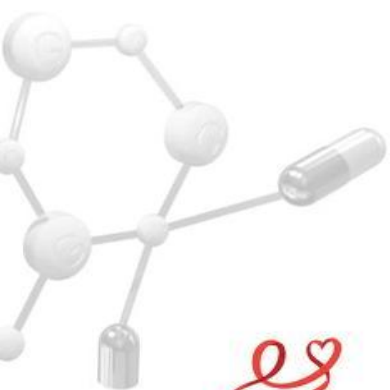


PROPUNERILE APMGR

*privind reglementarea în Contractul Cadru 2012 a prescrierii medicamentelor
atât pe Denumire Comercială (DC) cât și pe Denumire Comună Internațională (DCI)
cu scopul creșterii accesului populației la medicamente accesibile și
încurajarea industriei farmaceutice generice*



Membrii asociației



RANBAXY



ZENTIVA

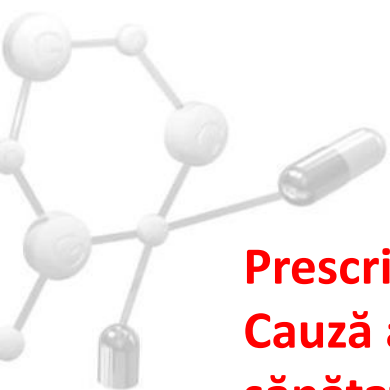


BIOFARM



GEDEON RICHTER





Prescripția obligatorie pe Denumire Comună Internațională (DCI) – Cauză a scăderii accesului la medicamente, a creșterii cheltuielilor în sănătate și a reducerii ponderii medicamentelor generice

1. Alternarea experimentală de 4 ori, în intervalul 2006-2011, a prescripției pe denumire comercială (DC) și pe denumire comună internațională (DCI) a fost una dintre cauzele majore a reducerii accesului populației la medicamente, creând disfuncționalități grave pentru pacient, medic, farmacist și industria producătoare.
2. Introducerea prescripției obligatorii pe DCI nu a determinat scăderea cheltuielilor din sănătate, dovadă fiind creșterea consistentă a cheltuielilor în perioada 2009-2011, când a existat prescriere pe DCI.
3. Prescripția obligatorie pe DCI a determinat scăderea competitivității medicamentelor generice:
 - Au apărut dificultăți în a corela cererea și oferta de medicamente;
 - Medicii nu au mai primit informații despre existența alternativelor generice mai accesibile, odată cu disponibilizarea reprezentanților medicali.
4. Prescripția obligatorie pe DCI a slăbit industria locală de medicamente și a descurajat continuarea investițiilor, pentru că mărci fabricate în România au fost înlocuite cu mărci importate, care puteau asigura altfel de resurse comerciale pentru dezvoltare.
5. Prescripția obligatorie pe DCI nu este reglementată în niciun alt stat membru UE.



Recomandările APMGR privind folosirea prescripției pe Denumire Comercială (DC) sau Denumire Comună Internațională (DCI)

1. LA MEDIC: se va prescrie pe denumire comercială (DC) sau pe denumire comună internațională (DCI), în funcție de cunoștințele, convingerile și alegerea personală. Avantajele sunt multiple:
 - Crește gradul de acceptare al tratamentului de către pacient, acesta nefiind obligat să schimbe produsul decât în funcție de disponibilitatea acestuia sau de considerente comerciale;
 - Permite producătorilor de medicamente generice să informeze medicii asupra apariției alternativelor generice, pentru care statul va deconta mai puțin, respectiv pacientul va suporta o contribuție mai mică. În acest fel se vor crea noi locuri de muncă.
 - Facilitează menținerea și dezvoltarea unor mărci tradiționale de medicamente românești, care altfel sunt înlocuite cu medicamente din import, de cele mai multe ori mai scumpe.
 - Creează predictibilitate pentru industrie, permițând o planificare adecvată a nevoilor de producție.
 - Are ca efect reducerea barierelor de acces pe piață pentru medicamentele generice, prin eliminarea discount-urilor, care în prezent determină scăderea competitivității acestora.
 - Reduce practica prescrierii unor mărci și categorii de medicamente scumpe, pentru care există alternative generice cu aceeași eficiență, siguranță și calitate, dar la prețuri mult mai accesibile.
2. ÎN FARMACIE: la eliberarea medicamentului, în condițiile în care prescrierea a fost pe DC, se poate opera cu acordul pacientului substituția generică, adică înlocuirea mărcii prescrise cu o marcă pentru care pacientul va achita o contribuție mai mică.



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 miliarde de Euro (calculând și achizițiile unor operațiuni industriale).



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.



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.
-