



Asociatia Producatorilor de
Medicamente Generice
din Romania

Reforma sistemului de sănătate - Propunerile APMGR -



Cadrul legislativ în domeniul sănătății

- Introducerea unui sistem de administrare privată a fondurilor colectate în sectorul sănătății;
- Configurarea pachetului de bază de servicii medicale, astfel încât să includă doar medicamente cu echivalent generic;
- Legea reformei în domeniul sănătății să fie dezbătută și elaborată doar împreună cu legislația secundară și terțiară;
- Transpunerea integrală în legislația națională a prevederilor Directivei 83/2001 privind producerea și comercializarea medicamentelor în Europa;
- Reducerea treptată a termenelor de plată în sistemul medical, în acord cu prevederile Directivei 7/2011 privind combaterea întârzierii în efectuarea plăților în tranzacțiile comerciale;
- Constituirea Agenției Naționale pentru Calitate și Informație în Sănătate (ANCIS), conform proiectului inițial de Lege cadru privind reforma în domeniul sănătății și extinderea atribuțiilor în activitatea de elaborare a deciziilor privind rambursarea din fonduri publice a produselor și serviciilor medicale, precum și în domeniul evaluării tehnologiei medicale (HTA).



Politica fiscală în domeniul sănătății

În forma în care a fost adoptată de guvern **taxa clawback va conduce, pe termen mediu, la distrugerea producătorilor locali de medicamente**, determinând totodată creșterea exponențială a chetuielilor statului cu medicamentele.

Propunerile APMGR:

- Considerarea **prețului de producător** ca bază de calcul a taxei, excluzând adaosurile distribuitorilor, pe cele ale farmaciilor și TVA;
- Concordanța **termenului de plată** al taxei cu cel al decontării, stabilit în acest moment la 210 zile;
- Introducerea unui **clawback diferențiat** pentru producătorii de medicamente generice, pornind de la utilizarea separată în cadrul formulei de calcul actuale a sumelor alocate pentru compensarea genericilor respectiv a medicamentelor inovative. Stabilirea pentru 2012 a unui buget pentru medicamentele generice de 1.9 mld Ron din suma totală alocată pentru a.c. (reprezentând o pondere de 35% în piață), în baza căruia să fie calculată taxa clawback;
- Definirea taxei clawback ca **măsură temporară**, aplicabilă până în 2014.



Politici de încurajare a industriei locale de medicamente

- Eliminarea celor 12 țări de referință pentru medicamentele generice și raportarea la 65% din prețul medicamentului original o singură dată înaintea de expirarea patentului;
 - Excluderea automată din catalog a prețurilor medicamentelor care nu au fost comercializate în ultimele 6 luni;
 - Transferul tehnologic, care să prevadă încurajarea mutării locului de fabricație a unui medicament spre România;
 - Introducerea “incentive-ului generic” la medic și în farmacie;
 - Prețurile medicamentelor necompensate să se stabilească liber;
 - Reglementarea practicilor comerciale de scontare la produsele înregistrate prin ANMMDM în conformitate cu Legea 95/2006, Titul XVII, Capitolul 8.
-