

ȘTIRI INFORMĂRI ANMDM

News – ANMDM briefings

Întrebări și răspunsuri cu privire la retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat 15mg/ml sirop (lacosamidă)

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a convenit retragerea de pe piață a medicamentului Vimpat 15 mg/ml sirop, ca urmare a unui defect de calitate la unele serii de medicament, determinat de distribuția neuniformă a substanței active lacosamida în forma farmaceutică de sirop.

Ce este medicamentul Vimpat?

Medicamentul Vimpat conține substanța activă lacosamida.

Medicamentul Vimpat este autorizat în Uniunea Europeană din data de 29 august 2008¹. Vimpat este disponibil sub formă de comprimate, soluție pentru administrare intravenoasă și sub formă de sirop. Defectul de calitate este prezent numai la forma farmaceutică de sirop.

De ce este retras de pe piață medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop?

În data de 17 iunie 2011, Agenția a fost informată despre defectul de calitate prezent la unele serii de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop, în care a fost detectat un precipitat ușor (particule solide mici) al substanței active, lacosamida. Aceasta nu este o contaminare a produsului.

Compania deținătoare a analizat flacoanele care prezentau precipitat și au ajuns la concluzia că substanța activă lacosamida nu era uniform distribuită în soluție, ceea ce ar putea afecta doza de lacosamidă pe care o primesc pacienții, aceștia putând să primească o doză mai mică sau mai mare de lacosamidă. O

analiză a seriilor afectate a demonstrat că această problemă nu a putut fi rezolvată. Deși nu s-au raportat cazuri de reacții adverse sau de lipsa efectului, ca măsură de precauție s-a propus retragerea de pe piață a tuturor seriilor de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop.

Care sunt recomandările pentru farmaciști și medicii prescriptori?

- Medicii prescriptori nu trebuie să mai inițieze tratamentul cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop la alți pacienți.
- Medicii trebuie să contacteze pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop cât mai repede posibil, astfel încât aceștia să poată fi tranferati pe un tratament alternativ.
- Acolo unde este posibil, pacienții care urmează tratament cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop trebuie transferați pe tratament cu comprimate filmate. În cazul pacienților care nu pot utiliza comprimate, medicamentul poate fi obținut sub formă de Vimpat 10 mg/ml soluție, aprobat în Statele Unite ale Americii, prin procedura „named patient” sau se poate avea în vedere trecerea la un tratament antiepileptic alternativ.
- Conform recomandărilor aprobate pentru acest medicament, în cazul pacienților cărora li se administrează doze de medicament mai mari de 200 mg/zi, acestea trebuie reduse treptat.
- Farmaciștii trebuie să îndrume către medic pacienții care urmează tratament cu medicamentul Vimpat 15 mg/ml sirop.
- Farmaciștii trebuie să analizeze fiecare flacon de medicament rămas disponibil în farmacii pentru a se asigura de lipsa precipitatului.
- Farmaciștii trebuie să returneze furnizorului de unde a fost procurat produsul toate flacoanele de medicament Vimpat 15 mg/ml sirop până la data de 15 septembrie 2011.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Vimpat se găsește pe website-ul EMA: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

¹Vimpat 15 mg/ml sirop este comercializat în prezent în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Olanda, Spania, Suedia, Marea Britanie și în Norvegia.

Întrebări și răspunsuri cu privire la evaluarea vaccinului gripal Pandemrix (H1N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) A/California/7/2009 v(H1N1) tulpină derivată (X-179A)

Rezultatul unei proceduri conform Articolului 20 al Regulamentului CE Nr. 726/2004

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile vaccinului Pandemrix continuă să depășească riscurile, dar că acesta se poate utiliza la populația cu vârsta sub 20 de ani numai în caz de indisponibilitate a vaccinului gripal sezonier trivalent anual recomandat și în condițiile necesității în continuare a imunizării împotriva H1N1, ca în cazul populației cu risc de apariție a complicațiilor infecției.

Ce este Pandemrix?

Pandemrix este un vaccin administrat injectabil pentru protecția împotriva gripei cauzate de către virusul tip A v(H1N1) 2009. Vaccinul Pandemrix conține o tulpină virală numită A/California/7/2009 v(H1N1) tulpină derivată (X-179A) care a fost inactivată. Pandemrix este administrat conform recomandărilor oficiale și este disponibil numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul Pandemrix este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din luna septembrie 2009. Vaccinul a fost utilizat pe scară largă în timpul pandemiei (H1N1) din 2009, cel puțin 30,8 milioane de persoane fiind vaccinate în UE.

De ce a fost evaluat vaccinul Pandemrix?

Această evaluare a fost efectuată în contextul utilizării sezoniere.

Cazurile de narcolepsie raportate au apărut în urma campaniei de vaccinare pandemică H1N1 de la sfârșitul anului 2009 și începutul lui 2010. La data de 24 august 2010, Institutul Național pentru Sănătate și Asistență Socială al Finlandei a recomandat întreruperea vaccinării cu Pandemrix până la evaluarea amănunțită a asocierii suspectate a acestuia cu narcolepsia.

Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

Profesioniștii din domeniul sănătății pot utiliza Pandemrix numai la persoanele sub 20 de ani în cazul în care vaccinul trivalent anual împotriva gripei sezoniere recomandat nu este disponibil, iar imunizarea împotriva H1N1 este încă necesară, de exemplu, în cazul persoanelor cu risc de complicații ale infecției.

Pacienții deja vaccinați cu Pandemrix nu trebuie să ia nicio măsură.

Oricărui pacient (indiferent dacă a fost vaccinat sau nu), care are simptome de narcolepsie precum somnolență excesivă inexplicabilă în timpul zilei, i se recomandă să consulte un medic, pentru a discuta simptomele în cadrul unui consult de rutină.

Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul lor sau cu farmacistul.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie privind această opinie.

Actualul Raport Public European de Evaluare (EPAR) pentru vaccinul Pandemrix poate fi găsit pe site-ul web al Agenției:

[ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin sibutramină

Retragerea de pe piața întregii Uniuni Europene (UE) a medicamentelor pentru scădere în greutate asociate cu un risc crescut de apariție a evenimentelor cardiovasculare

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a profilului de siguranță a medicamentelor care conțin sibutramină. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a ajuns la concluzia că riscurile acestor medicamente depășesc beneficiile și a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente pe întreg teritoriul UE.

Medicamentele care conțin sibutramină sunt autorizate în Uniunea Europeană sub denumirile comerciale de Reductil, Reduxade și Zelimium, precum și sub alte denumiri comerciale. Aceste medicamente se folosesc pentru scăderea în greutate la pacienții obezi și la cei supraponderali care prezintă și alți factori de risc precum diabet zaharat de tip 2 sau dislipidemie (nivele anormale ale grăsimii în sânge), împreună cu o dietă alimentară și exerciții fizice.

Medicii trebuie să nu mai prescrie aceste medicamente, iar farmaciștii trebuie să oprească eliberarea acestora. Pacienții care doresc să întrerupă tratamentul înainte de consultarea medicului o pot face în orice moment.

Evaluarea a fost declanșată ca urmare a datelor obținute din studiul Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial (SCOUT), care au arătat existența unui risc crescut de apariție a unor evenimente

cardiovasculare grave, non-letale, precum accidente vasculare cerebrale sau atac de cord, la pacienții tratați cu sibutramină comparativ cu grupul placebo. Studiul SCOUT, în care au fost înrolați aproape 10.000 de pacienți timp de până la șase ani, a fost conceput astfel încât să stabilească impactul pierderii în greutate prin tratament cu sibutramină asupra problemelor cardiovasculare la un grup mare de pacienți supraponderali și obezi, cu risc cunoscut sau crescut de boli cardiovasculare.

CHMP a constatat că, la majoritatea pacienților înrolați în studiul SCOUT, utilizarea sibutraminei nu a respectat informația de prescriere, deoarece sibutramina este contraindicată la pacienții cu boli cardiovasculare cunoscute.

Recomandările CHMP de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață au fost deja înaintate Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii.

Sibutramina este autorizată la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene sub denumiri comerciale ca Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa și Zelim.

Prezentul comunicat de presă împreună cu alte informații despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamentul Xigris [drotrecogin alfa (activat)] urmează să fie retras din cauza lipsei de eficacitate

Studiul PROWESS-SHOCK nu demonstrează existența nici unui beneficiu asupra supraviețuirii la 28 de zile a pacienților cu șoc septic.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a fost informată cu privire la decizia companiei Eli Lilly de retragere voluntară de pe piața mondială a medicamentului Xigris, ca urmare a rezultatelor privind mortalitatea la 28 de zile demonstrată în studiul PROWESS-SHOCK. Compania Eli Lilly a decis totodată întreruperea tuturor celorlalte studii clinice aflate în desfășurare.

Medicamentul Xigris, care conține drotrecogin alfa (activat) ca substanță activă, a fost autorizat în circumstanțe excepționale în Uniunea Europeană, în 2002, pentru tratamentul sepsisului sever la pacienții adulți cu insuficiențe multiple de organ, atunci când este adăugat la cea mai bună asistență standard. Autorizația în condiții excepționale se acordă în situația în care, la momentul autorizării, solicitantul nu

poate furniza dovezi cuprinzătoare privind eficacitatea și siguranța medicamentului ca în cazul celor mai multe medicamente, iar raportul beneficiu-risc al medicamentului trebuie evaluat anual de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP). Utilizarea medicamentului Xigris a fost limitată la pacienții cu sepsis cu caracterul cel mai sever (cu cel puțin 2 eșecuri de organ) și trebuia început în termen de 48 de ore și, de preferință în 24 de ore, de la debutul sepsisului sever. Medicamentul Xigris era contraindicat la copiii cu vârsta sub 18 ani și la pacienții cu risc crescut de sângerare.

După reevaluarea anuală din 2007, CHMP a concluzionat că rezultatele inițiale privind eficacitatea reieșite din studiul clinic pivot (studiul PROWESS) nu au fost reconfirmate în studiile ulterioare. CHMP a considerat astfel că raportul beneficiu-risc al medicamentului Xigris necesită mai multe clarificări și a solicitat companiei Eli Lilly efectuarea unui nou studiu clinic controlat placebo în vederea confirmării faptului că beneficiile Xigris depășesc riscurile la pacienții cu șoc septic, indicație foarte asemănătoare, deși nu identică sepsisului sever cu insuficiențe multiple de organ. Compania Eli Lilly a acceptat să efectueze acest nou studiu, numit studiul PROWESS-SHOCK.

Rezultatele studiului PROWESS-SHOCK devenite disponibile acum nu reușesc să satisfacă obiectivul final principal de reducere semnificativă statistic a mortalității de toate cauzele la 28 de zile la pacienții tratați cu medicamentul Xigris comparativ cu placebo. Totodată, studiul nu reușește să răspundă nici obiectivului final secundar de reducere a mortalității în rândul populației de pacienți cu deficit sever de proteină C. Diferența mică de mortalitate la 28 de zile în rândurile populației totale (26,4% în brațul Xigris față de 24,2% în brațul placebo; n = 1680 de pacienți) nu este semnificativă statistic. Riscul de apariție a evenimentelor hemoragice severe, care constituie principalul risc al administrării acestui medicament, a fost 1,2% în brațul Xigris și 1,0% în brațul placebo, ceea ce sugerează inexistența vreunei afectări negative crescute.

Aceste rezultate pun în discuție raportul global beneficiu-risc al medicamentului Xigris pentru grupul de pacienți la care se referă indicația (sepsis sever). Compania Eli Lilly a decis să retragă produsul de pe piața mondială.

În această etapă, medicii nu trebuie să inițieze noi tratamente cu medicamentul Xigris și trebuie să

întrerupă tratamentele aflate în curs de desfășurare. (Medicamentul Xigris se administrează în doză unică, sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, într-un interval total de 96 de ore).

CHMP va analiza acest subiect în cadrul întâlnirii sale plenare din 14-17 noiembrie 2011. După caz, se vor face actualizări ulterioare.

Observații

1. Medicamentul Xigris este comercializat în prezent în 23 de state membre ale Uniunii Europene, în Statele Unite ale Americii și în Canada.

2. Mai multe informații despre medicamentul Xigris se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare disponibil pe site-ul Agenției.

9 SANOFI ROMÂNIA ARE UN NOU MANAGER: JACQUES NATHAN

Începând cu octombrie 2011, Jacques Nathan a devenit country manager și președinte al Consiliului de Administrație Zentiva. În perioada ce va urma, el va continua să-și îndeplinească obligațiile de general manager al MCO Danube.

Acesta îi succede lui Dan Ivan, fiind alături de grupul Sanofi din 1996.

Scurt istoric: senior director Rheumatology (Sanofi Franța), senior director sales force and marketing excellence (Sanofi Global Operations) și senior director business excellence (Sanofi Global Operations), Manager General pentru Sanofi Bulgaria din anul 2008; a preluat conducerea MCO Danube în februarie 2011.

10 BOEHRINGER INGELHEIM DEZVOLTĂ UN MEDICAMENT ÎMPOTRIVA BPOC

(BRONHOPNEUMOPATIE OBSTRUCTIVĂ CRONICĂ)

Doamna Sabina Marcu, Director Medical Boehringer Ingelheim România, ne-a povestit în exclusivitate despre noul produs dezvoltat și cum vine acesta în sprijinul pacienților.

Ce ne puteți spune despre compania Boehringer Ingelheim și medicamentele împotriva BPOC dezvoltate?

Compania Boehringer Ingelheim are o veche tradiție în dezvoltarea de medicamente destinate pacienților cu afecțiuni respiratorii.

Primul produs sintetizat în laboratoarele Boehringer Ingelheim a fost Lobelin® în anul 1936.

Au urmat Alupent, Atrovent, Berodual, Berotec – medicamente destinate tratamentului bronhopneumopatiei obstructive cronice și/sau a astmului bronșic. Cel mai nou produs dezvoltat de Boehringer Ingelheim pentru afecțiunile respiratorii este SPIRIVA, existent pe piața românească încă din 2002.

Ce substanțe active conține Spiriva și ce rol au ele în tratarea afecțiunii?

Substanța activă este tiotropiu, un antagonist specific al receptorilor muscarinici, cu acțiune prelungită, numit adesea în medicina clinică – anticolinergic. Prin legarea de receptorii muscarinici din musculatura netedă de la nivelul bronhiilor, bromura de tiotropiu inhibă efectele colinergice (bronhoconstrictoare) ale acetilcolinei. Are o afinitate similară pentru subtipurile de receptori muscarinici M₁-M₅. La nivelul căilor respiratorii, bromura de tiotropiu determină relaxare musculară. Efectul este dependent de doză și durează mai mult de 24 de ore.

Există contraindicații în ceea ce privește administrarea acestuia?

Ca și în cazul oricărui alt medicament, și pentru SPIRIVA există o serie de contraindicații: hipersensibilitate la bromură de tiotropiu, atropină sau medicamente înrudite, cum sunt ipratropiu sau oxitropiu, sau la oricare dintre excipienți.

Care au fost demersurile în ceea ce privește aprobarea acestuia, înainte să apară pe piață?

Autorizarea medicamentului SPIRIVA a urmat procedurile legale din România: evaluarea documentației de către Agenția Națională a Medicamentului și eliberarea Autorizației de Punere pe Piață. Ulterior, pentru a putea fi comercializat în România, s-a obținut aprobarea de preț din partea Ministerului Sănătății.

Medicamentul poate fi administrat și în cazul copiilor ce prezintă afecțiuni BPOC (bronhopneumopatiei obstructive cronice), sau a fost proiectat numai pentru adulți?

SPIRIVA este destinat tratamentului pacienților adulți cu BPOC. Compania Boehringer Ingelheim și-a extins însă activitatea de cercetare cu tiotropiu și în alte indicații (de ex. astmul bronșic) și alte grupe de vârstă.

Sub ce formă se comercializează acest medicament? Este sub formă de capsule sau sub formă injectabilă?

Modul de administrare a medicamentului SPIRIVA este prin dispozitiv de inhalare Handihaler® în care se inserează capsula cu principiul activ.

Care sunt cauzele care conduc la apariția afecțiunii BPOC? Cum poate fi prevenită aceasta?

Cauza cea mai frecventă (circa 80% dintre cazuri) și cunoscută este fumatul.

În câteva cuvinte, de ce ar recomanda medicii acest medicament la pacienții cu BPOC?

SPIRIVA este un medicament anticolinergic care acționează direct la nivelul musculaturii netede bronhice, relaxând musculatura și având efect bronhodilatator.

Are avantajul administrării unice zilnice, cu efect peste 24 de ore.

Este un medicament bine studiat în cadrul a numeroase studii clinice, care au demonstrat eficacitatea și siguranța.

Care sunt persoanele cele mai expuse riscului de îmbolnăvire? Considerați că fumatul în cazul tinerilor reprezintă un factor decisiv?

Cel mai incriminat factor de risc în declanșarea bronhopneumopatiei obstructive cronice îl constituie fumatul. Deși, în general, boala devine manifestă după vârsta de 40 de ani, în mod sigur fumatul de la vârste mai mici joacă un rol important.

11 SCURT ISTORIC AL CONCURENȚEI PE PIAȚA DISTRIBUȚIEI DE MEDICAMENTE

În România, piața medicamentelor a cunoscut o continuă creștere, ajungând în anul 2009 la o valoare de 8,1 miliarde lei, de aproximativ patru ori mai mare față de valoarea înregistrată în anul 2000. Cu toate acestea, dacă în perioada 2004 -2006 ritmul de creștere se situa în jurul valorii de 20%, în perioada 2007-2009, acesta s-a redus, situându-se în intervalul 10-20%, după cum urmează:

Anul	Valoare totală piață (mld lei)	Creștere anuală (%)
2007	6,08	11,20%
2008	7,02	17,70%
2009	8,1	13,10%

Sursa: Cegedim

În ceea ce privește evoluția pieței farmaceutice românești, exprimată în euro, aceasta a înregistrat în anul 2009, pentru prima oară, o descreștere de aproximativ 2%, după cum urmează:

Anul	Valoare totală piață (mld euro)	Evoluție anuală (%)
2007	1,8	17,30%
2008	1,94	6,60%
2009	1,92	-1,70%

Sursa: Cegedim

Deși pe piața românească activează un număr important de actori, tendința acestei piețe în ultimii ani a fost una de concentrare, primele 20 de companii controlând aproximativ 78% din piață.

Această concentrare s-a datorat în principal operațiunilor de fuziuni și achiziții realizate la nivel internațional de companiile care activează pe piața farmaceutică, dintre care cele mai importante au fost achiziția Zentiva de către Sanofi-Aventis, achiziția Wyeth de către Pfizer și achiziția Solvay de către grupul Abbott.

La nivel național, singura tranzacție realizată în anul 2009 a fost cea prin care grupul Labormed a achiziționat portofoliul de produse Ozone.

La nivelul anului 2009, primii 20 de jucători care activează pe piața românească și cotele deținute de aceștia sunt prezentate în continuare.

Poziție	Companie	Cota de piață (%)
1	Sanofi-Aventis	10,00
2	Hoffmann La Roche	9,00
3	Pfizer	6,60
4	GlaxoSmithKline	6,40
5	Novartis	6,00
6	Servier	5,50
7	Merck&Co	4,40
8	Daiichi-Sankyo	4,00
9	AstraZeneca	3,30
10	Abbott	2,70
11	Antibiotice	2,50
12	Bayer HealthCare AG	2,50
13	Eli Lilly	2,30
14	Menarini	2,10
15	Labormed	2,10
16	Krka DD	1,90
17	Actavis	1,80
18	Johnson & Johnson	1,60
19	Gedeon Richter	1,40
20	Reckitt Benkiser	1,40
21	Restul pieței	22,70

În ceea ce privește evoluția celor 20 de jucători în anul 2009, comparativ cu anul 2008, doar 7 dintre aceștia au înregistrat creșteri ale valorii vânzărilor realizate în România, și anume: Hoffmann La Roche, Pfizer, Merck, AstraZeneca, Bayer HealthCare AG și Actavis. Cea mai importantă creștere a vânzărilor a înregistrat-o AstraZeneca, aceasta situându-se în jurul valorii de 28%, urmată de Hoffmann La Roche, cu 22%, Eli Lilly și Merck cu 15%. Produsele care au condus la aceste creșteri sunt în principal produse destinate tratării cancerului, bolilor de inimă, hepatitei, produse care au avut ritmuri de creștere importante în ultimii ani.

Comparativ cu anul 2008 există modificări importante în ceea ce privește pozițiile deținute de primii jucători în clasament. Astfel, Sanofi-Aventis a dobândit poziția întâi în urma achiziției în anul 2008 a companiei Zentiva, operațiune autorizată de Comisia Europeană¹⁰ în urma angajamentelor asumate de părțile implicate. În ceea ce privește teritoriul României, Sanofi s-a angajat să vândă următoarele mărci: Maalox, Scobutil și Sulfat de Atropină, mărci care au fost achiziționate de compania Nycomed.

Urcări importante în clasament au fost realizate de Pfizer, care de pe poziția 6 deținută atât în anul 2007, cât și în anul 2008 a ajuns pe poziția 3, de Merck, care de pe poziția 16 deținută atât în anul 2007, cât și în anul 2008, a ajuns pe poziția 7, și de Abbott¹¹ care, deși nu era prezent în top 20, a ajuns pe poziția 10. În toate cele trei cazuri, aceste urcări în clasament s-au datorat în principal operațiunilor de achiziții efectuate.

Astfel, în anul 2009, Pfizer a achiziționat compania Wyeth¹², iar Merck a achiziționat compania Schering Plough¹³, ambele operațiuni fiind autorizate de Comisia Europeană. În cazul achiziției companiei Wyeth, operațiunea a fost autorizată în urma angajamentelor asumate de părțile implicate cu privire la anumite piețe pe care se ridicau dubii cu privire la compatibilitatea operațiunii cu un mediu concurențial normal.

La sfârșitul anului 2009, Abbott a achiziționat compania Solvay¹⁴, operațiunea fiind, de asemenea, autorizată de Comisia Europeană, în urma unor angajamente. În niciunul dintre cele două cazuri angajamentele nu au vizat teritoriul României.

În afara celor patru operațiuni importante care au schimbat clasamentul primilor 20 de jucători din piața farmaceutică, tot în anul 2009 au mai avut loc și alte operațiuni, dar de dimensiuni mai mici, și anume: achiziționarea de către GlaxoSmithKline a producătorului american de produse dermatologice Stiefel Laboratories¹⁵, achiziționarea de către Novartis a producătorului de generice oncologice Ebewe¹⁶ și achiziționarea de către Abbott a producătorului de produse destinate tratării ochilor, Advanced Medical Options¹⁷.

Tot în anul 2009, Consiliul Concurenței a autorizat operațiunea de concentrare economică prin care grupul Labormed a preluat portofoliul de produse Ozone. Ca urmare a acestei operațiuni, Labormed a intrat în topul primilor 20 de jucători pe poziția 15. O poziție importantă în acest top, respectiv poziția 11, este deținută de unul dintre cei doi producători români de medicamente, și anume Antibiotice. Cel de-al doilea producător român de medicamente, Biofarm, se situează pe poziția 24.

Jucătorii care și-au pierdut pozițiile ca urmare a acestor mișcări au fost GlaxoSmithKline, care în ultimii doi ani a ajuns din poziția de lider pe poziția 4, Novartis, care a căzut o poziție și Krka, care a continuat declinul început în anul 2008, ajungând în doi ani din prima parte a clasamentului în a doua, respectiv de pe poziția 10 pe poziția 16.

Producătorul român Antibiotice a căzut în anul 2009 în eșalonul doi al clasamentului, trecând de pe poziția 9 deținută atât în 2007 și 2008, pe poziția 11 în anul 2009.

În ceea ce privește activitatea și reprezentarea acestor jucători în România, în urma sondajului realizat de Consiliul Concurenței, a rezultat că mai mult de jumătate dintre aceștia sunt prezenți doar prin intermediul unor reprezentanțe comerciale sau al unor societăți comerciale care au ca obiect promovarea produselor, nu și realizarea de activități de producție sau comercializarea produselor lor. În

cazul acestor jucători, comercializarea produselor grupului se realizează prin intermediul unor societăți situate în afara teritoriului României, care încheie contracte de distribuție direct cu distribuitorii din România. Există un număr redus de producători care au înființat în România societăți care se ocupă cu importul medicamentelor și livrarea acestora către distribuitori.

Doar șapte jucători din topul primilor 25 dețin facilități de producție a medicamentelor în România, și anume: Sanofi-Aventis (Zentiva), GlaxoSmithKline (Europharm), Daiichi-Sankyo (Terapia), Antibiotice, Labormed și Actavis (Sindan), iar șapte dețin societăți care se ocupă cu importul medicamentelor din cadrul grupului în România și vânzarea acestora către distribuitorii români, și anume: Sanofi-Aventis, Hoffmann La Roche, GlaxoSmithKline, Novartis, Servier, Daiichi-Sankyo și Bayer HealthCare AG.

În ceea ce privește integrarea pe verticală a acestor jucători, aceasta este una redusă, doar patru dintre aceștia activând și pe piața distribuției angro de medicamente, și anume: GlaxoSmithKline, Labormed, Gedeon Richter și Daiichi-Sankyo. Chiar și în cazul acestor jucători, integrarea pe verticală nu s-a datorat atât interesului producătorilor de a își extinde activitatea pe piața din aval, cât achiziției unor jucători români care activau deja și pe piața distribuției angro.

Pe piața românească există un număr de aproximativ 7.000 de medicamente, situația acestora fiind în continuă schimbare datorită, pe de o parte, intrării în fiecare an a unor medicamente noi și, pe de altă parte, datorită ieșirii medicamentelor pentru care nu mai există interes medical sau comercial. În pofida existenței unui număr important de medicamente pe piața românească, există un număr restrâns, de doar 50 de medicamente, pentru care se alocă sume importante de bani anual, acestea reprezentând aproximativ 40% din valoarea totală a pieței medicamentelor din România.

În acest clasament, al celor mai bine vândute 50 de medicamente din România în anul 2009, se regăsesc în principal medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală destinate tratării unor boli grave, cum sunt: cancerul, insuficiența renală, hepatita, precum și cele pentru tratarea bolilor de inimă, după cum urmează:

Denumire medicament	Producător	Grupa terapeutică
Neorecormon	Hoffmann La Roche	B03X
Pegasys	Hoffmann La Roche	L03A
Preductal	Servier	CO1E
Nurofen	Reckitt Benkiser	M01A
Zyprexa	Eli Lilly	N05A

Denumire medicament	Producător	Grupa terapeutică
Avastin	Hoffmann La Roche	L01X
Glivec	Novartis	L01X
Prestarium	Servier	C09A
Mabthera	Hoffmann La Roche	L01X
Crestor	Astrazeneca	C10A
Seretide	GlaxoSmithKline	R03A
Taxotere	Sanofi-Aventis	B01A
Sortis	Pfizer	C10A
Tertensif	Servier	C03B
Augumentin	GlaxoSmithKline	J01C
Plavix	Sanofi-Aventis	B01A
Enbrel	Pfizer (Wyeth)	L04A
Sermion	Pfizer	CO4A
Remicade	Centocor	L04A
Detralex	Servier	C05C
Xeloda	Hoffmann La Roche	L01B
Lantus	Sanofi-Aventis	A10A
Gemcitabina	Actavis	L01B
Bilobil	Krka	C04A
Herceptin	Hoffmann La Roche	L01X
Seroquel	AstraZeneca	N05A
Cerebrolysin	Novartis (Ebewe)	N07X
Clexane	Sanofi-Aventis	B01A
Tanakan	Ipsen	N06D
Nexium	AstraZeneca	A02B
Singulair	Merk	R03D
Rispolept	Johnson & Johnson	N05A
Bonviva	Hoffmann La Roche	M05B
Tarceva	Hoffmann La Roche	L01X
Aricept	Pfizer	N06D
Nebilet	Menarini	C07A
Aranesp	Amgen	B03X
Pegintron	SP Europe	L03A
Betaserc	Abbott (Solvay)	N07C
Cefort	Antibiotice	J01D
Liphanthyl	Abbott (Lab Fournier)	C10A
Omez	Dr. Reddy's	A02B
Humira	Abbott	L04A
Ketonal	Sandoz	M01A
Ampicilină	Mai mulți producatori	J01C
Velcade	Johnson & Johnson	L01X
Noliprel	Servier	C09B
Kaletra	Abbott	J05A
Zometa	Novartis	M05B

Așa cum se observă mai sus, cele mai multe medicamente din acest clasament aparțin grupului Hoffmann La Roche, grup care deține a doua poziție în clasamentul producătorilor. Cele opt medicamente ale grupului Hoffmann La Roche sunt medicamente antineoplazice (citostatice), imunostimulatori, antianemice și medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase și aparțin următoarelor grupe terapeutice: L01X, L03A, L01B, B03X și M05B.

Următorii jucători, cu un număr de câte 5 medicamente fiecare în acest clasament, sunt Sanofi-Aventis, cu medicamente antineoplazice (citostatice), analgezice

antipiretice, anticoagulante și insuline umane, situate în următoarele grupe terapeutice: L01C, N02B, B01A, și A10A și Servier, cu medicamente destinate sistemului cardiovascular, situate în următoarele grupe terapeutice: C01E, C03B, C09A, C05C și C09B. Aceștia sunt urmați de Pfizer și Abbott, cu un număr de câte 4 medicamente, respectiv AstraZeneca și Novartis, cu câte 3 medicamente fiecare. Unul dintre actorii situați în prima parte a clasamentului producătorilor, respectiv GlaxoSmithKline are o prezență redusă în topul celor mai vândute medicamente, acesta fiind prezent doar cu 2 medicamente. În concluzie, primii 6 producători care activează pe piața din România dețin 34 din cele mai bine vândute 50 de medicamente în România.

O poziție importantă în acest clasament, respectiv poziția 4, este deținută de Reckitt Benkiser cu produsul Nurofen, acest medicament fiind unul dintre puținele OTC-uri cu vânzări importante pe teritoriul României.

În ceea ce privește producătorul român Antibiotice, acesta este prezent în clasament cu antibioticul Cefort. În clasament se regăsesc încă trei produse fabricate în România, și anume: Algocalmin (Zentiva), Gemcitabină (Actavis) și Ampicilină (fabricată de mai mulți producători).

Din cele 50 de medicamente, 42 sunt medicamente inovative, doar 8 fiind medicamente generice, și anume: Nurofen, Algocalmin, Gemcitabină, Bilobil, Cefort, Omez, Ketonal și Ampicilină. De asemenea, din cele 50 de medicamente din clasament, 24 se acordă în cadrul unor programe naționale și, prin urmare, CNAS suportă 100% din prețul de decontare al acestor medicamente, ceea ce înseamnă că pacienții nu plătesc nimic atunci când sunt acordate în cadrul acestor programe. Din cele 24 de medicamente, 17 medicamente sunt decontate doar în cadrul programelor naționale, iar 7 sunt acordate și în afara programelor de sănătate, situație în care sunt compensate într-un procent cuprins între 50 și 100%.

Pentru 25 de medicamente CNAS suportă un anumit procent din prețul de referință al medicamentelor, și anume: 100% pentru 6 medicamente, 90% pentru 6 medicamente și 50% pentru 13 medicamente. Ampicilina nu este decontată sau compensată, iar Nurofenul și Algocalminul se compensează în proporție de 100% din prețul de referință pentru copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și nu realizează venituri, și femei gravide și lăuze. 20 Prin urmare, în cazul celor 24 de medicamente decontate în cadrul unor programe naționale de sănătate, CNAS suportă integral prețul acestora, în timp ce pentru restul de 25 CNAS suportă un procent de 50%, 90%

sau 100% din prețul de referință. Situația a fost întocmită luând în considerare gradul cel mai mare de compensare de care beneficiază un medicament.

Sursa: www.juridice.ro

12 NOUA VERSIUNE A TAXEI CLAWBACK LIMITEAZĂ INVESTIȚIILE DIN FARMA

Forma actuală a taxei clawback, potrivit căreia producătorii de medicamente trebuie să acopere integral orice creștere a consumului de medicamente peste bugetul alocat la început de an, limitează dezvoltarea investițiilor în domeniul farmaceutic, susține Camera de Comerț Americană (AmCham) din România.

„Predictibilitatea e o condiție esențială pentru orice investitor. Nu este un moft, nu este o sintagmă



(...) e o condiție obligatorie. Modalitatea în care taxa clawback e alcătuită nu răspunde nevoii de predictibilitate. **Lipsa unei predictibilități face foarte dificilă dezvoltarea industriei farmaceutice**“, a declarat **Alexandra Gătej** (foto), președinte al AmCham, în cadrul unei conferințe de presă.

Aceeași idee este susținută și de **Pascal Prigent**, președintele grupului de lucru pentru sănătate din cadrul AmCham și director general al companiei farmaceutice GlaxoSmithKline (GSK) România. El a explicat că versiunea actuală a taxei clawback nu poate fi susținută economic de către industria farmaceutică și că ea nu permite investitorilor să își facă planuri de business.

„**Suntem gata să scriem un cec, dar nu suntem gata să scriem un cec în alb**“, a subliniat Prigent, referindu-se la lipsa de predictibilitate privind bugetul și consumul de medicamente.

În schimb, Pascal Prigent a recomandat stabilirea unui fond maximal până la care industria să suporte diferența dintre bugetul alocat la început de an și consumul real de medicamente, precum și aplicarea taxei la prețul de producător și nu la cel final (de decontare), care include și adaosurile distribuitorilor, farmaciilor și taxa pe valoarea adăugată (TVA).

Prigent a precizat că prin aplicarea taxei clawback în forma actuală industria farmaceutică trebuie să plătească mai mult decât încasează de la statul român.

În plus, din punct de vedere fiscal, AmCham apreciază că modul în care este formulată ordonanța privind taxa clawback poate genera situații în care aceeași livrare de medicamente să fie supusă unei duble impozitări.

„Pe legislația anterioară (clawback-ul care s-a aplicat producătorilor din 2009 și până la 1 octombrie 2011 – n.r.) se preciza că taxa clawback se aplică la veniturile obținute din vânzările de medicamente, dar fără TVA. Actualul text nu precizează acest lucru, deci este foarte clar că taxa clawback va fi aplicată la sume de TVA colectate, ceea ce înseamnă o încălcare a principiilor fiscale”, a explicat **Alexander Milcev**, partener Tax Advisory & Compliance Services în cadrul companiei de consultanță financiară și audit Ernst & Young România.

Ministerul Sănătății a anunțat, la finele lunii septembrie că, începând cu 1 octombrie, companiile farmaceutice sau reprezentanții lor legali vor trebui să plătească o contribuție trimestrială pentru a acoperi orice creștere a consumului de medicamente peste bugetul stabilit la începutul anului.

În funcție de această diferență, Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) va calcula un procent trimestrial pe baza veniturilor generate de companiile farma prin vânzarea medicamentelor total sau parțial compensate. Taxa va fi aplicată tuturor producătorilor farma, indiferent de evoluția vânzărilor de medicamente compensate și gratuite din portofoliul lor.

Noua versiune a taxei clawback, atacată din toate părțile

Producătorii internaționali de medicamente prezenți pe piața românească susțin că aplicarea noii taxe clawback ar putea genera o scădere cu 30% a pieței farmaceutice locale, ceea ce ar echivala cu pierderi de 842 de milioane de lei (circa 200 mil. euro), potrivit unui studiu de impact.

„Am făcut o simulare pe execuția bugetară prognozată pentru anul 2012 și taxa clawback pe care ar trebui să o plătim în acest moment este de 1,7 miliarde de lei”, a declarat recent Cristian Luțan, director executiv adjunct al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM).

Producătorii de medicamente generice, prin vocea lui Dragoș Damian, consideră că dacă Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice nu suspendă imediat clawback-ul în forma revizuită sau pe cel vechi, atunci este posibil ca pe termen mediu să asistăm la plecarea unor producători farma din România.

„Prin acest clawback, orice creștere este dată înapoi statului. Dacă această taxă va fi în continuare aplicată, atunci producătorii vor analiza serios por-

tofoliul de producție și vor scoate din portofoliu medicamentele ieftine”, a afirmat recent Damian, președintele Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR).

Pacienții susțin că noua taxă clawback are la bază o serie de măsuri care, pe termen lung, se pot întoarce împotriva lor. Printre efectele negative ale aplicării taxei s-ar număra eliminarea unor medicamente de pe lista de compensate și gratuite, precum și neacoperirea tratamentului pacienților nou diagnosticați.

„Scopul declarat al noii taxe (...) este acela de a impune un control asupra cheltuielilor bugetare. Dacă vorbim despre consumul de medicamente, nu considerăm a fi o măsură justificată, întrucât ne aflăm printre ultimele locuri în Europa la acest capitol, cu 60 euro/capitală, iar media europeană este de 450 euro/capitală”, a spus recent Vasile Barbu Asociației Naționale pentru Protecția Pacienților (ANPP).

Ce este taxa clawback?

Taxa clawback a fost inițiată în timpul mandatului lui Ion Bazac la Ministerul Sănătății, în 2009. Ea prevedea ca cei care dețin autorizații de punere pe piață a medicamentelor cu prescripție (cu rețetă medicală) să plătească, trimestrial, o contribuție la bugetul de stat din valoarea vânzărilor realizate. Concret, toți producătorii de medicamente, care desfășeau produse pe piața românească, trebuiau să contribuie la finanțarea sistemului public de sănătate cu 5% până la 11% din veniturile realizate în urma vânzării produselor. Taxa a fost menținută de Cseke Attila, succesorul lui Bazac, dar fondurile nu au fost colectate din cauza neclarităților din lege.

La momentul anunțării noii versiuni, actualul ministru al Sănătății, Ritli Ladislau, a precizat că mecanismul de clawback nu înseamnă o nouă taxă. „Și până în prezent a existat obligativitatea achitării de către firmele de medicamente a unei contribuții care funcționa pe principiul unei taxe aplicate la volumul de vânzări pentru toate medicamentele. Sistemul s-a dovedit însă a fi nefuncțional, nu și-a atins obiectivul declarat, iar anul acesta au fost colectate doar aproximativ 5% din suma previzionată. Ca urmare, a existat această necesitate de a modifica mecanismul financiar”, a explicat atunci Ritli.

AmCham reprezintă 300 de membri – companii americane, internaționale și locale, cu investiții totale de peste 10 miliarde de dolari și mai mult de 200.000 de locuri de muncă. Printre companiile americane prezente pe piața românească se numără Pfizer, Eli Lilly și Merck Sharp & Dohme.

Autor: Laura Culiță

*Sursa: Articolul a fost preluat cu acordul redacției
www.wall-street.ro*

WALL-STREET
Business in timp real