

Retrospectiva anului 2014 și așteptări în 2015 pentru industria farmaceutică

de Anca Grigorescu și Cristina Randjak

* Acest articol a fost publicat în revista online de management farmaceutic, Pharma Business în data de 3 februarie 2015.

La nivel mondial, anul 2014 poate fi caracterizat ca fiind unul interesant pentru jucătorii din industria farmaceutică. Astfel, deși anticipata preluare a AstraZeneca de către Pfizer a eșuat, pe parcursul întregului an presa internațională a prezentat mișcări importante în industrie. În acest sens, anul 2014 a fost caracterizat de anunțuri legate de schimbări în direcțiile de dezvoltare ale unor importanți jucători din industria farmaceutică. De asemenea, fuziunile și achizițiile au implicat sume semnificativ mai mari raportat la cele din anul anterior, primele zece tranzacții din anul 2014 cumulând aproximativ 179 miliarde USD față de doar 66,4 miliarde USD totalizați de primele zece tranzacții din anul anterior. De altfel, doar tranzacția prin care Actavis a preluat Allergan și care se va finaliza în 2015 ajunge la 66 miliarde USD. Alte tranzacții importante, finalizate în anul 2014, sunt tranzacția în valoare de 25 miliarde USD prin care același Actavis a preluat Forest Laboratories, tranzacția în valoare de 14,2 miliarde USD prin care Bayer a preluat divizia Consumer Health a Merck sau tranzacția în valoare de 5,6 miliarde USD prin care Mallinckrodt a preluat Questcor Pharmaceuticals, deținătoare a H.P. Acthar Gel, unul dintre cele mai scumpe medicamente la nivel mondial.

În altă ordine de idei, jucătorii din industria farmaceutică au așteptat cu interes prima hotărâre în legătură cu înțelegerile „pay-for-delay” dintre producătorii de medicamente inovatoare și cei de medicamente generice după ce Curtea Supremă a Statelor Unite ale Americii decisese în anul 2013 că înțelegerile de acest fel se vor analiza de la caz la caz, fără a constitui în mod necesar practici anticoncurențiale. Jucătorii din industria farmaceutică anticipau că prima decizie în legătură cu practica „pay-for-delay” va stabili un trend care va fi urmat în orice alte procese legate de astfel de înțelegeri. În acest context, industria farmaceutică s-a bucurat la începutul lunii decembrie 2014, când un juriu din statul american Massachusetts a decis că înțelegerea dintre AstraZeneca și Ranbaxy cu privire la amânarea lansării de către Ranbaxy a unei versiuni generice a medicamentului Nexium al AstraZeneca nu constituie o practică anticoncurențială.

În România, anul 2014 nu a fost unul spectaculos în ceea ce privește fuziunile și achizițiile pentru industria farmaceutică. Industria a fost, însă, marcată de restructurări. Piața de medicamente a stagnat în acest an, iar preocupările reprezentanților industriei farmaceutice au fost cele cu care aceștia se confruntă de câțiva ani, cum ar fi taxa clawback și diversele modalități prin care s-ar asigura accesul pacienților la medicamente.

Taxa clawback

Încă de la introducerea sa, taxa clawback a suscitât discuții aprinse, iar modul de calcul al acesteia a fost contestat de jucătorii din industria farmaceutică. Taxa clawback a fost introdusă inițial ca o taxă temporară, însă, în condițiile în care bugetul alocat sănătății nu este unul corespunzător necesităților, iar gradul de colectare a taxei este unul dintre cele mai ridicate din România (în jur de 90%), este clar,

pentru jucătorii din industria farmaceutică, faptul că autoritățile fiscale și reprezentanții autorităților cu atribuții în domeniul sănătății nu vor renunța la aceasta.

Anul 2014 a adus discuții aprinse legate de o modificare esențială a modului de calcul al taxei. Astfel, dacă în prezent taxa clawback este calculată în același mod pentru toți contribuabilii, propunerile susținute de reprezentanții autorităților vizează o taxă calculată diferit pentru jucătorii din zona medicamentelor inovatoare și cei din zona medicamentelor generice. Acest mod de calcul propus îi favorizează pe cei din urmă și a fost contestat de jucătorii din zona medicamentelor inovatoare. În aceste condiții, este evident că taxa clawback se va afla pe agenda jucătorilor din industria farmaceutică și în anul 2015.

Accesul pacienților la medicamente

Discuții referitoare la accesul pacienților la medicamente au existat dintotdeauna, dar soluțiile pentru asigurarea acestui acces, fie că este vorba despre accesul la medicamente inovatoare scumpe, esențiale pentru a salva viața pacienților, fie că este vorba despre posibilitatea de a obține medicamente OTC pentru afecțiuni medicale simple de către pacienți care nu locuiesc în apropierea farmaciei, nu sunt întotdeauna implementate.

Lista medicamentelor compensate și gratuite constituie un subiect dureros pentru pacienții români și pentru jucătorii din industria farmaceutică și a generat acuze la adresa autorităților în sensul că, prin neactualizarea acesteia timp de câțiva ani, accesul pacienților la medicamente noi, inovatoare, este îngrădit. Lista existentă la începutul anului 2014 era criticată atât de către pacienți, cât și de către jucătorii din industria farmaceutică pentru că includea molecule care nu se mai fabrică ori nu mai sunt prescrise ori substanțe a căror valoare medicală este discutabilă, dar nu cuprindea molecule inovatoare, semnificativ mai eficiente în tratarea unor boli decât alte molecule incluse în listă.

În anul 2014 lista a fost completată cu șaptesprezece molecule orfane, iar această completare a fost salutăată cu entuziasm. Potrivit promisiunilor reprezentanților autorităților, această măsură ar trebui să fie urmată de o altă actualizare, cu alte douăzeci și trei de molecule, dar aceste promisiuni nu s-au concretizat încă, iar pacienții și jucătorii din industria farmaceutică speră că actualizarea promisă se va realiza în anul 2015. În plus, aceștia așteaptă o nouă actualizare de mai mare amploare de această dată a listei. La începutul anului 2015, reprezentanții autorităților au anunțat că vor elimina din listă douăzeci și una de molecule, unele dintre ele suspendate în Uniunea Europeană.

Contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat sunt privite de pacienți și de jucătorii din industria farmaceutică drept o soluție pentru a asigura accesul pacienților la molecule noi, inovatoare, unele dintre ele scumpe, în special molecule utile în tratamentul unor boli grave. În baza unor asemenea contracte, anumite molecule ar fi incluse condiționat în lista medicamentelor compensate și gratuite, fără a îndeplini toate condițiile necesare pentru o includere necondiționată.

În principiu, contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat s-ar adresa, în special, jucătorilor din zona medicamentelor inovatoare care dezvoltă tratamente pentru boli grave. Pentru aceștia, includerea condiționată a unor molecule pe listă implică neplata taxei clawback pentru moleculele în discuție, cu condiția încadrării în volumele prevăzute în contracte, plătind în schimb o contribuție distinctă pentru acestea. Posibilitatea încheierii contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat a fost

inclusă în lege, însă modelul de contract nu a fost încă adoptat, această adoptare fiind așteptată în anul 2015. În lipsa acestui model, contractele nu se pot încheia.

Comercializarea online a medicamentelor reprezintă o soluție prin care s-ar asigura accesul pacienților la medicamente. Pacienții care nu se pot deplasa, cei care urmează tratamente complexe și, de regulă, nu își găsesc toate medicamentele într-o singură farmacie și cei care nu locuiesc în apropierea farmaciilor comunitare ar fi principalii beneficiari ai comercializării online de medicamente.

În anul 2014, Guvernul a inclus posibilitatea comercializării online a medicamentelor OTC într-un proiect de modificare a legii farmaciei, considerând că aspectele tehnice și practice ale unei asemenea comercializări ar fi ulterior stabilite la nivel de legislație secundară. În momentul adoptării legii, Parlamentul a exclus prevederile privind comercializarea online a medicamentelor din aceasta, astfel încât în România, din punct de vedere juridic, continuă să nu fie permisă o asemenea comercializare. Experiența internațională a arătat că există dezavantaje legate de siguranța comercializării online a medicamentelor, însă accesul la medicamente oferit de aceasta merită să fie luat în considerare. În acest context, jucătorii din industria farmaceutică așteaptă cu interes o reglementare a acestora în România.

Având în vedere faptul că problemele legate de accesul la medicamente aflate pe agenda pacienților și jucătorilor din industria farmaceutică nu și-au găsit rezolvare în anul 2014, acestea vor continua să genereze discuții și în anul 2015.

Pentru mai multe informații:

Anca Grigorescu, LL.M.Eur
Partener
anca.grigorescu@bpv-grigorescu.com

Cristina Randjak
Avocat senior coordonator
cristina.randjak@bpv-grigorescu.com