Raport privind investigația utilă pentru cunoaşterea pieței distribuției angro de medicamente din România

Raportor
Daniela Raluca Papacu

Echipa de investigație
Iuliana Jurjuț
Maria Andrei
Sorin Lungu
Cosmin Belacurencu

Glosar

“ANMDM”: Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale;

“APP”: Autorizație de punere pe piață;

“ATC”: Clasificare Anatomico Terapeutică Chimică, un standard internațional recunoscut pentru clasificarea medicamentelor;

“Biosimilar”: produs medicamentos biologic, produs folosind biotehnologia;

“CEJ”: Curtea Europeană de Justiție;

“CNAS”: Casa Națională de Asigurări de Sănătate;

“Coplata”: diferența suportată de asigurat între tariful decontat de casa de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurari sociale de sănătate şi tariful maximal stabilit de MS, ca autoritate națională în politica de prețuri a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale.

“DCI”: Denumire Comună Internațională;

“EMEA”: Agenția Europeană a Medicamentului;

“Generic”: un medicament care are aceeaşi compoziție calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanțele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca medicamentul de referință (original) şi a carui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Solicitantul nu trebuie sa furnizeze studii de biodisponibilitate, daca el poate demonstra ca medicamentul generic îndeplinesşe criteriile relevante asa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzatoare;

“Medicamente pentru uz uman”: toate medicamente destinate tratării oamenilor;

“MS”: Ministerul Sănătății;

“Original/Inovativ”: medicament care se afla sub protecția patentului la momentul lansării pe piață;

“OTC”: medicament care se eliberează fără prescripție medicală;
“Preț de decontare”: prețul de decontare stabilit pentru medicamentele eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor şi pacientilor cuprinşi în cadrul programelor naționale de sanatate este prețul de vânzare cu amănuntul maximal cu TVA inclus, stabilit conform metodologiei aprobate prin

ordin al ministrului sănătății publice, şi reprezintă totodată tariful maximal stabilit pentru acestea.

“Preț de referință”: cel mai mic preț corespunzător unității terapeutice aferente aceleiaşi forme farmaceutice din cadrul DCI şi pentru fiecare concentrație.

“Rx”: medicament care se eliberează numai cu prescripție medicală:

“TFUE”: Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;

“TPI”: Tribunalul de Primă Instanță;

Cuprins

Capitolul 1 **Declanşarea investigației şi obiectivele urmărite**	**1**
Capitolul 2 **Producția de medicamente**	**5**
2.1. Autorizația de punere pe piață a medicamentelor	5
2.1.1 Autorizarea de punere pe piață de către ANMDM	5
2.1.2. Autorizarea de punere pe piață de către Comisia Europeană	8
2.2. Fabricarea medicamentelor	9
2.3. Definirea pieței relevante	9
2.4. Situația concurenței pe piața producției de medicamente	13
2.5. Modul de stabilire a prețului de producător	20
Capitolul 3 **Distribuția angro de medicamente**	**25**
3.1. Autorizarea distribuitorilor angro	25
3.2. Sistemul de distribuție angro existent	27
3.3. Structura pieței din punct de vedere al capacităților logistice şi de depozitare	33
3.4. Structura pieței din punct de vedere concurențial	36
Capitolul 4 **Analiza cadrului legislativ cu impact asupra pieței distribuției angro de medicamente**	**41**
4.1. Programele naționale de sănătate	41
4.1.1. Modul de organizare a programelor naționale de sănătate	43
4.1.2. Analiza evoluției programelor naționale de sănătate	46
4.2. Lista cuprinzând denumirile comune internationale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate (Lista)	52
4.2.1. Includerea în Listă	53
4.2.2. Excluderea din Listă	54
4.2.3. Căi de atac	55
4.3. Analiza cadrului legal din perspectivă concurențială	55
4.3.1. Criterii de includere în Listă	55
4.3.2. Termenul de includere în Listă	63
4.3.3. Căile de atac împotriva deciziei de neincludere	69
4.4. Modul de achiziție a medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul spitalicesc	73
4.4.1. Autorizația de dealer	73
4.4.2 Loturi vs caiet de sarcini	91
4.4.3 DCI vs denumire comercială	92
Capitolul 5 **Analiza situației concurențiale pe piața distribuției angro**	**94**

5.1. Relația producător- distribuitor	94
5.2. Stabilirea eşantionului reprezentativ	98
5.3. Analiza pieţelor identificate	100
5.4. Constatări privind pieţele analizate	130
5.4.1. Constatări privind distribuția angro de medicamente	130
5.4.2. Constatări referitoare la relația inovative – generice pe pieţele analizate	140
Capitolul 6 **Concluzii şi Propuneri**	**152**
6.1.Cadrul legal cu impact asupra pieţei distribuţiei angro de medicamente	152
6.1.1. Programe naționale de sănătate	152
6.1.2. Lista cuprinzând denumirile comune internationale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate	161
6.1.3. Modul de achiziţie a medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul spitalicesc	165
6.2. Analiza situaţiei concurenţiale pe piaţa distribuţiei angro de medicamente	172
6.2.1. Constatări privind distribuția angro de medicamente	172
6.2.2. Constatări referitoare la relația inovative – generice pe pieţele analizate	175
Opis Anexe	181
Anexe	182

1. Declanşarea investigației şi obiectivele urmărite

În cursul anului 2008, Consiliul Concurenței a desfăşurat o analiză a situației concurențiale existente în domeniul distribuției angro de produse farmaceutice şi produse conexe, în vederea identificării agenților economici ce desfăşoară activități în acest domeniu şi a definirii pieților relevante pe care aceştia activează. În urma acestei analize s-au constatat anumite disfuncționalități de natură concurențială existente pe această piață, disfuncționalități legate în primul rând de accesul distribuitorilor la anumite medicamente care făceau obiectul unor relații de exclusivitate sau care erau distribuite prin intermediul unui număr redus de distribuitori, de regulă din rândul celor mai mari.

De asemenea, în cursul anului 2008 şi începutul anului 2009, Consiliul Concurenței a primit o serie de sesizări cu privire la existența unor relații de exclusivitate privind distribuția unora dintre cel mai bine vândute 50 de medicamente din România. Lipsa accesului la aceste medicamente poate afecta atractivitatea unui distribuitor în relația cu farmaciile, creându-i acestuia un dezavantaj concurențial pe piață.

În consecință, pentru a realiza o analiză aprofundată a pieței distribuției de medicamente şi a stabili dacă există disfuncționalități importante la nivelul acestei piețe, sau, dimpotrivă, cazuri izolate care nu afectează semnificativ funcționarea acestei piețe, la data de 03.03.2009, prin Ordinul Preşedintelui Consiliul Concurenței nr. 89, a fost declanşată o investigație utilă pentru cunoaşterea pieței distribuției angro de medicamente, în baza art. 26 din Legea concurenței nr. 21/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Primul obiectiv al investigației a constat în efectuarea unei cercetări aprofundate a legislației cu impact asupra pieței distribuției angro de medicamente, în vederea identificării unor posibile disfuncționalități de natură concurențială, în patru domenii, şi anume:

- modul de organizare şi funcționare a programelor naționale de sănătate;
- modul de întocmire a listelor medicamentelor compensate de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu;
- modul de achiziție a medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc;
- legislația privind importul paralel de medicamente.

Cel de-al doilea obiectiv a constat în analiza unui eşantion reprezentativ de medicamente. Eşantionul este format dintr-un număr de 92 de piețe definite la nivel ATC4 şi reprezintă peste 70% din valoarea totală a pieței distribuției angro în anul 2009. Eşantionul a fost stabilit pornind de la cel mai bine vândute 50 de medicamente din România.

Investigația efectuată a vizat analiza relațiilor de distribuție existente în cazul celor mai bine vândute medicamente, în vederea identificării stituațiilor în care distribuția este efectuată printr-un număr restrâns de distribuitori sau printr-un distribuitor exclusiv, estimarea ponderii acestor relații la nivelul fiecărei piețe şi, în final, estimarea impactului acestor relații asupra pieței distribuției angro de medicamente.

Urmare a constatărilor cu privire la gradul ridicat de concentrare a piețelor analizate, datorat cotelor importante de piață deținute de medicamentele inovative, în cadrul investigației au fost analizate, de asemenea, gradul de penetrare a genericelor pe piețele analizate şi factorii care au condus la situația identificată.

Pentru a obține o radiografie cât mai exactă a acestui sector şi a problemelor de ordin concurențial, Consiliul Concurenței a desfăşurat un dialog activ cu toți actorii implicați, respectiv:
- producători de medicamente: 23 grupuri farmaceutice, care acoperă peste 80% din piața românească (Anexa nr.1);
- distribuitori de medicamente: 29 de agenți economici (Anexa nr. 2);
- instituții publice: MS, CNAS şi ANMDM;
- spitale: 120 (Anexa nr. 3).

În cadrul investigației sectoriale au fost transmise 362 de chestionare, după cum urmează:
- către distribuitorii de medicamente : 125 chestionare;
- către producătorii de medicamente: 112 chestionare;
- către spitale: 120 chestionare;
- către instituții publice: 5 chestionare.

Principalele propuneri ale echipei de investigație, urmare a constatărilor cu privire la fiecare dintre cele două obiective principale, sunt prezentate în continuare:

1. Legislația cu impact asupra distribuției angro de medicamente:

a) În ceea ce priveşte organizarea programelor naționale de sănătate este necesar ca autoritățile contractante să analizeze caracteristicile fiecărui program şi, în funcție de acestea, să recurgă la una dintre procedurile disponibile, respectiv licitația națională, licitațiile județene, eliberarea prin farmacii cu circuit deschis şi negocierea cu sursă unică. Consiliul Concurenței a identificat pentru fiecare dintre cele patru posibilități, atât avantajele, cât şi dezavantajele din punct de vedere concurențial, precum şi măsurile ce pot fi luate pentru ca acestea să conducă la obținerea celui mai bun rezultat calitate-preț.

Având în vedere creşterea importantă înregistrată în cazul cheltuielilor cu medicamentele ca urmare a eliberării medicamentelor prin farmaciile cu circuit deschis, dacă se continuă utilizarea acestei proceduri este necesară introducerea unui sistem de referențiere a prețurilor, cel puțin în cazurile în care există mai multe medicamente cu aceeaşi DCI. Introducerea acestui sistem va conduce la reducerea cheltuielilor cu

medicamentele, stimularea concurenței prin preț, de la nivel de producător până la nivel de farmacie şi, în final, la practicarea unor prețuri mai mici.

b) În ceea ce priveşte Lista cuprinzând DCI-urile de care beneficiază asigurații în ambulatoriu, în vederea respectării principiilor consacrate de art. 6 al Directivei nr. 89/105/CEE privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman şi includerea lor în sistemele naționale de asigurări de sănătate, este necesară modificarea legislației existente în sensul:
- introducerii criteriilor folosite la stabilirea celor trei subliste şi a gradului de compensare a medicamentelor incluse în acestea;
- compensării automate a unui medicament după emiterea de către MS a unei decizii favorabile de includere în listă; şi
- legiferării unor căi adecvate de atac, prin acordarea prerogativelor de analiză şi soluționare a contestațiilor împotriva deciziilor nefavorabile ale MS cu privire la includerea unei DCI în Listă, unui organism independent cu funcții judiciare.

De asemenea, pentru creşterea gradului de transparență a întregului proces de includere a unei DCI pe Listă, propunem publicarea de către MS pe site-ul instituției atât a deciziilor individuale de includere în Listă, cât şi a proiectului de Listă, în conformitate cu legislația în vigoare în domeniul transparenței decizionale.

c) În ceea ce priveşte achiziția medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc, este necesară renunțarea la solicitarea autorizației de dealer, document care nu este conform cu prevederile nr. OUG 34/2006, şi folosirea instrumentelor prevăzute de reglementare cu acelaşi scop, respectiv garanția de participare şi garanția de bună execuție. Suplimentar, pentru demonstrarea capacității de distribuție, se poate solicita o variantă neconfidențială a contractului în baza căruia distribuitorul are acces la medicamentele care fac obiectul licitației.

d) În ceea ce priveşte legislația privind comerțul paralel cu medicamente, Consiliul Concurenței a declanşat în luna septembrie 2009 patru investigații cu privire la clauzele de limitare a exporturilor şi importurilor de medicamente prevăzute de contractele încheiate de SC Bayer SRL, Baxter AG, Belupo Croația şi Sintofarm SA cu distribuitorii acestora. Concluziile şi propunerile Consiliului Concurenței cu privire la legislația în vigoare vor fi prezentate în cadrul deciziilor ce vor fi luate după finalizarea investigațiilor.

2. Analiza situației concurențiale pe piața distribuției angro de medicamente

a) În ceea ce priveşte relațiile de distribuție exclusivă identificate, considerăm necesară reevaluarea sistemelor de distribuție folosite în cazul acelor produse cu cote de piață de peste 30% şi o durată de peste 5 ani, precum şi a acelora în care distribuția se realizează printr-un număr limitat de distribuitori, care ar putea conduce la o restrângere nejustificată a concurenței pe piețele respective, precum şi în cazul piețelor pe care distribuția este restricționată ca urmare a unor rețele paralele de restricționări, care acoperă peste 50% din piață.

b) În ceea ce priveşte relația medicamente inovative-generice, cadrul legal s-a îmbunătățit ca urmare a reintroducerii obligativității medicului de a prescrie medicamentele compensate pe DCI şi a obligării farmaciştilor de a elibera medicamentul care dă prețul de referință.

Cu toate acestea, acelaşi cadru legal ar trebui să fie aplicabil şi în cazul medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cel puțin în cazul DCI-urilor pentru care există mai multe medicamente pe piață, pentru a reduce cheltuielile cu aceste medicamente şi a promova folosirea genericelor, pe măsură ce acestea intră pe piață.

Având în vedere faptul că bugetele publice, inclusiv cele alocate pentru a acoperi cheltuielile din domeniul sănătății, sunt supuse unor constrângeri semnificative, concurența din partea medicamentelor generice este esențială pentru a menține bugetele publice sub control şi a permite în continuare accesul pe scară largă al pacienților la medicamente.

Suplimentar, considerăm oportună o mai bună reglementare a cadrului legal privind promovarea medicamentelor. Pentru a evita influențarea prescrierii anumitor medicamente în detrimentul altora în funcție de "cadourile" primite de la companiile producătoare, prin Decizia nr. 43/27.09.2010, Consiliul Concurenței a recomandat deja MS elaborarea, în legislația secundară, a unor Norme care să definească sintagmele cadouri, avantaje în bani sau în natură care au o „*valoare simbolică*" şi „*care nu sunt costisitoare*", prevăzute la art. 797 alin.(1) şi 805 alin.(1) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Nu în ultimul rând, având în vedere importanța medicamentelor generice, acestea ar trebui să ajungă pe piață fără întârzieri inutile sau nejustificate. Prin urmare, având în vedere constatările prezentului Raport de investigație cu privire la nivelul redus de penetrare a pieței de către medicamentele generice, Consiliul Concurenței va acorda o atenție deosebită acestui subiect în activitatea sa viitoare pentru a se asigura că intrarea genericelor nu este în niciun fel afectată de posibile practici anticoncurențiale.

Orice acțiune a autorităților publice în sectorul farmaceutic ar trebui să vizeze crearea unui mediu concurențial, care să asigure accesul pacienților la medicamente inovative, sigure şi la un preț accesibil, fără întârzieri inutile. În această privință, atât asigurarea respectării dreptului concurenței, cât şi măsurile de reglementare pot îmbunătăți funcționarea pieței în beneficiul consumatorilor şi trebuie să fie avute în vedere în acest sens.

2. Producția de medicamente

2.1. Autorizația de punere pe piață a medicamentelor

2.1.1 Autorizarea de punere pe piață de către ANMDM

Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM, conform prevederilor Legii nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sau fară o autorizație eliberată de către EMEA, conform procedurii centralizate.

În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDM. O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

Procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide. În termen de 5 zile de la validarea autorizației de punere pe piață de către MS, ANMDM publică pe pagina de Internet autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament autorizat.

La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat. ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizatiei de punere pe piață sau ulterior. ANMDM face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variații sau extensii trebuie autorizate separat sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață.

După acordarea unei autorizații, deținătorul trebuie să informeze ANMDM asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România şi să anunțe, cu cel puțin două luni înainte, dacă produsul încetează să fie pus pe piață temporar/permanent. Pe baza solicitării MS, deținătorul autorizației trebuie să furnizeze toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

O autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani şi poate fi reînnoită pe baza unei reevaluări a raportului risc - beneficiu de către ANMDM, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia trebuie să depună la ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță şi eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

O dată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care ANMDM decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani. În acest caz, valabilitatea autorizației de punere pe piață reînnoite este de 5 ani.

Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, îşi încetează valabilitatea. Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația îşi încetează valabilitatea.

Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației. Dacă nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut, medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată

Cu excepția produselor medicamentoase care sunt supuse procedurii de autorizare centralizată, o autorizație de punere pe piață acordată de autoritatea competentă dintr-un stat membru trebuie să fie recunoscută de către autoritățile competente din celelalte state membre.

În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România şi în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDM şi la autoritățile competente din aceste state. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea. Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca "stat membru de referință" şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului .

Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat şi ANMDM recunoaşte autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de

evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMDM trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDM, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDM să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; ANMDM pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDM închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecință.

Excepții de la aplicarea procedurii de recunoaştere mutuală

În următoarele cazuri, procedura de recunoaştere mutuală conduce la implicarea EMEA şi a Comisiei Europene[1]:

- Dezacord în cadrul Grupului de coordonare, neconciliat în termen de 60 de zile[2];
- Decizii divergente adoptate de ANMDM şi alte autorități competente ale statelor membre privind autorizarea/suspendarea/retragerea unui medicament pentru care au fost depuse două sau mai multe solicitări pentru autorizarea de punere pe piață;
- Existența unor temeiuri serioase pentru a presupune că autorizarea medicamentului respectiv ar prezenta un risc la adresa sănătății.

În termen de 90 de zile, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman din cadrul EMEA emite o opinie finală, care, în 15 zile de la adoptare, este transmisă ANMDM şi solicitantului/deținătorului autorizației, împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate. Opinia Comitetului este transmisă şi Comisiei Europene, precum şi celorlalte state membre.

În 30 de zile de la primirea opiniei, Comisia elaborează un proiect de decizie, pe care îl înaintează către statele membre şi către solicitantul/deținătorul autorizației. În cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia EMEA, proiectul de decizie este însoțit şi de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

[1] Conform unei proceduri prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE.

[2] Totuşi, dacă ANM a aprobat documentele statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

ANMDM formulează observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile[3] de la primirea acestuia şi le transmite Comisiei Europene. În plus, ANMDM are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

În 30 de zile de la comunicarea deciziei Comisiei, ANMDM acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia, după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, şi informează atât Comisia Europeană, cât şi EMEA, în consecință.

2.1.2. Autorizarea de punere pe piață de către Comisia Europeană

Dacă până la data aderării României la Uniunea Europeană niciun medicament nu putea fi pus pe piață în România fără o autorizație emisă de către ANMDM[4], începând cu 1 ianuarie 2007 pot fi puse pe piață şi medicamente cu autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

Procedura centralizată de autorizare[5], care a devenit operațională în anul 1995, permite solicitanților să obțină o autorizație de punere pe piață valabilă pe tot teritoriul Uniunii Europene. Această procedură este obligatorie pentru medicamentele de înaltă tehnologie, în special cele rezultate din biotehnologie, pentru medicamentele orfane şi pentru medicamentele de uz uman care conțin o substanță activă nouă, care nu a fost autorizată în Comunitate înainte de 20 mai 2004, şi pentru care indicația terapeutică este tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite, al cancerului, maladiilor neurodegenerative sau diabetului. Procedura centralizată este opțională pentru orice alte medicamentele care conțin substanțe active noi, care nu au fost autorizate în Comunitate înainte de 20 mai 2004, sau pentru medicamentele care constituie o inovație terapeutică, ştiințifică sau tehnică semnificativă sau pentru care o autorizare comunitară este în interesul pacienților la nivelul Comunității.

Companiile prezintă la EMEA un singur dosar de autorizare de punere pe piață, care este evaluat de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman. În cazul în care atât calitatea, cât şi siguranța şi eficacitatea medicamentului sunt suficient dovedite, aceasta emite un aviz favorabil pe care îl trimite Comisiei Europene. La rândul său, Comisia emite autorizația unică de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Produsele autorizate prin procedura centralizată pot fi comercializate în toate statele membre. Autorizațiile de punere pe piață sunt valabile 5 ani şi pot fi reînnoite cu 6 luni înainte de expirarea celor 5 ani, printr-o cerere adresată EMEA.

---

[3] În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

[4] Inițial, produsele medicamentoase autorizate în Uniunea Europeană beneficiau de o procedură specială de autorizare în România.

[5] Conform Regulamentului Consiliului CEE/2309/93 privind procedurile comunitare de autorizare şi supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman şi veterinar şi înființarea EMEA.

2.2. Fabricarea medicamentelor

ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație. Autorizația este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

Autorizația este necesară atât pentru fabricația parțială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare. Cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

Autorizația este necesară şi pentru importuri provenite din țări terțe în România. Prevederile legale privind fabricația se aplică în acelaşi mod şi pentru importuri. ANMDM înaintează la EMEA copii ale autorizațiilor emise pentru a fi introduse în baza de date a Uniunii Europene.

ANMDM emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi. Pentru a se asigura că cerințele prevăzute de lege sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară. Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

ANMDM ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea. Dacă ANMDM cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate, termenul de 90 de zile este suspendat până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

2.3. Definirea pieței relevante

Având în vedere caracteristicile sectorului, pentru definirea pieței relevante a produsului, Consiliul Concurenței are în vedere o serie de criterii precum caracteristicile produsului, indicațiile terapeutice, sistemul de clasificare anatomico-terapeutic-chimic, modul de reglementare a prețurilor, cererea şi oferta etc.

În definirea pieței relevante în domeniul farmaceutic, Consiliul Concurenței are în vedere

atât Instrucțiunile privind definirea pieței relevante[6], instrucțiuni care reflectă la nivel național principiile comunitare, aplicabile în materie, cât şi prevederile din Nota Comisiei Europene privind definirea pieței relevante[7].

În conformitate cu reglementările privind definirea pieței relevante, scopul principal în definirea pieței relevante este identificarea într-un mod sistematic a constrângerilor concurențiale cu care se confruntă întreprinderile în cauză. Mai exact, obiectivul este de a identifica acei concurenți reali ai întreprinderilor implicate, care au capacitatea de a exercita o influență asupra comportamentului acestor întreprinderi şi de a le împiedica să aibă un comportament independent față de presiunea concurențială efectivă.

Analiza caracteristicilor produsului şi a utilizării sale permite, într-o primă etapă, să se delimiteze aria de investigație a eventualelor produse substituibile, dar aceasta nu este suficientă pentru a stabili dacă două produse sunt substituibile din punctul de vedere al cererii. De asemenea, substituibilitatea funcțională sau similitudinea caracteristicilor pot să nu asigure suficiente criterii, deoarece sensibilitatea consumatorilor la modificări relative ale prețului poate să depindă şi de alte considerații.

Substituibilitatea din punctul de vedere al cererii constituie cea mai directă şi eficace forță care acționează asupra celor care furnizează un anumit produs, în special în ceea ce priveşte deciziile pe care le iau aceştia referitor la preț, în timp ce substituibilitatea din punctul de vedere al ofertei poate fi luată în considerare la definirea piețelor, în cazurile în care efectele acesteia sunt echivalente cu cele ale substituibilității din punctul de vedere al cererii, ca eficacitate şi grad de urgență (adică furnizorii au posibilitatea de a trece la producerea şi comercializarea produselor relevante în termen scurt, fără să suporte costuri suplimentare sau riscuri, ca reacție la o modificare redusă, dar permanentă a prețurilor relative).

Deoarece reglementările privind definirea pieței relevante se referă la toate sectoarele industriale, evaluarea în cazul de față trebuie să țină seama de trăsăturile specifice pieței produselor farmaceutice, care disting acest sector de altele. O trăsătură specifică pieței produselor farmaceutice este existența unui sistem de clasificare în cadrul căruia medicamentele sunt grupate după substituibilitatea funcțională, adică după indicațiile terapeutice.

Sistemul Anatomico-Terapeutic-Chimic (ATC)[8] este organizat ierarhic şi conține 16 categorii (A,B,C,D etc.), fiecare cu până la patru niveluri. Primul nivel (ATC1) este cel mai general, iar al patrulea nivel (ATC4) este cel mai detaliat. Al treilea nivel (ATC3) permite gruparea produselor medicamentoase în funcție de indicațiile terapeutice şi, în consecință, poate fi folosit ca o definiție operațională a pieței. Aceste grupe de produse

[6] Publicate în Monitorul Oficial al României nr. 553/05.08.2010.
[7] Publicată în Monitorul Oficial al Comunităților Europene nr. C 372 din 09.12.1997, pag. 5.
[8] Sistemul ATC este conceput de European Pharmaceutical Marketing Research Association (EPhMRA) şi este recunoscut la nivel mondial în principal de Intercontinental Medical Statistics (IMS), care îl foloseşte pentru elaborarea de statistici pentru industria farmaceutică;

au, în general, aceeaşi indicație terapeutică şi nu pot fi substituibile cu produse care aparțin altor clase ATC3. Acest nivel este folosit ca punct de plecare în definirea pieței în cazurile de concurență. Totuşi, este necesar să se realizeze analize şi la alte niveluri ATC dacă circumstanțele unui caz arată că există constrângeri concurențiale suficient de puternice la un alt nivel şi că, astfel, există indicații că al treilea nivel ATC nu conduce la o definire corectă a pieței.

Pentru exemplificare, prezentăm în continuare **explicitarea codului ATC al Nurofenului, cel mai bine vândut OTC din România**:

M	**Sistemul musculo-scheletic**
	(Nivelul 1- grupul anatomic principal)
M 01	**Preparate antiinflamatoare şi antireumatice**
	(Nivelul 2 – subgrupa terapeutică)
M 01 A	**Antiinflamatoare şi antireumatice** nesteroidiene
	(Nivelul 3 – subgrupa farmacologică)
M 01 AE	**Derivați de acid propionic**
	(Nivelul 4 – subgrupa chimică)
M 01 AE 01	**Ibuprofenum**
	(Nivelul 5 – substanța activă)

Piața produselor farmaceutice este caracterizată de un înalt grad de reglementare publică, începând cu autorizarea de punere pe piață a medicamentelor, continuând cu regulile de stabilire a prețurilor şi terminând cu regulile de rambursare a produselor medicamentoase. Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM[9] prin procedura națională sau fară o autorizație de punere pe piață eliberată de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate.

Odată autorizate de ANMDM sau Comisia Europeană, medicamentele pot fi divizate mai departe în mai multe segmente, pe baza unei varietăți de criterii, şi în particular pe baza criteriului cererii. În domeniul farmaceutic, cererea este caracterizată printr-un grad redus de implicare a pacienților în ceea ce priveşte tratamentul pe care îl urmează. De aceea, un factor important care este luat în considerare la definirea pieței relevante în acest sector îl reprezintă potențiala substituibilitate a medicamentelor şi/sau terapiilor în practica medicală de zi cu zi. O trăsătură definitorie a cererii este faptul că, în alegerea medicamentelor, medicii care le prescriu sunt principalul factor determinant al cererii pe piețele produselor farmaceutice pe bază de prescripție. Atunci când aleg între diferite medicamente, medicii se ghidează mai ales după aplicabilitatea terapeutică şi eficacitatea diverselor medicamente, mai degrabă decât după prețul acestora.

În ceea ce priveşte oferta, medicamentele pot fi împărțite, de asemenea, în mai multe

[9] Conform prevederilor Legii 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

categorii, în funcție de diferite criterii. Unul dintre aceste criterii este modul de eliberare a medicamentelor către pacienți, în funcție de care acestea pot fi împărțite în:
- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală, denumite RX-uri;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, denumite OTC-uri;

Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

Medicamentele care nu se încadrează în criteriile mai sus menționate sunt medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Instituția care stabileşte încadrarea medicamentelor în cele două categorii este ANMDM. ANMDM întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării. Această listă se actualizează anual. ANMDM elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

În cazul RX-urilor, datorită faptului că nici principalii factori de decizie pe partea cererii (medicii), şi nici consumatorii finali (pacienții) nu suportă cea mai mare parte a costurilor, autoritățile publice au instituit, prin diverse mecanisme, un puternic control asupra prețurilor. Nivelul maxim al prețurilor pentru RX-uri este stabilit şi avizat de MS, care îl şi suportă în totalitate sau în parte, conform reglementărilor privind compensarea şi decontarea medicamentelor.

După stabilire şi avizare, prețurile maximale cu ridicata şi cu amănuntul ale RX-urilor sunt trecute în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România (aşa-numitul Canamed), care este public. Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii sunt examinate anual sau când condițiile macroeconomice o impun. De asemenea, pot fi revizuite prețurile produselor atunci când se constată că apar modificări în prețurile țărilor de comparație.

În cazul OTC-urilor, consumatorii fac singuri alegerea, suportând în acelaşi timp prețul medicamentelor, fapt care conduce la o elasticitate mai mare a cererii în funcție de preț. Prețul OTC-urilor se stabileşte şi se modifică în mod liber. Prețul medicamentelor OTC nou-autorizate pentru punere pe piață, precum şi prețul modificat, stabilit de deținătorul APP sau de reprezentant, se notifică la MS în termen de 30 de zile de la momentul punerii pe piață.

O altă distincție posibilă este cea dintre medicamentele care sunt compensate sau

decontate în întregime sau parțial din fondurile de asigurări de sănătate şi cele care nu sunt decontate. Totuşi, aceste segmente se suprapun parțial. Majoritatea produselor medicamentoase eliberate pe bază de prescripție medicală sunt compensate sau decontate, în timp ce majoritatea celor care se eliberează fără prescripție medicală nu sunt decontate.

Deşi circulația medicamentelor ar putea conduce la ideea că piața geografică relevantă a medicamentelor este cel puțin comunitară, în realitate, natura pieței medicamentelor este națională. Este adevărat că în ultimii ani au fost realizate progrese importante în ceea ce priveşte armonizarea regulilor privind autorizarea de punere pe piață a medicamentelor, fapt care facilitează circulația acestora în spațiul comunitar. Cu toate acestea, datorită eterogenității sistemelor naționale de sănătate, piața georgrafică relevantă a medicamentelor rămâne națională. Acest fapt se datorează unui număr de factori, dintre care cei mai importanți rămân existența unor reguli diferite de stabilire a prețurilor şi de compensare/decontare a medicamentelor. Prin urmare, având în vedere faptul că în acest moment armonizarea la nivel comunitar se limitează doar la regulile privind autorizarea medicamentelor, Consiliul Concurenței, ca şi Comisia Europeană, defineşte piața geografică relevantă a medicamentelor ca fiind națională .

2.4. Situația concurenței pe piața producției de medicamente

În România, piața medicamentelor a cunoscut o continuă creştere, 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 creştere 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)	Creştere anuală (%)
2007	6,08	11,20%
2008	7,02	17,70%
2009	8,1	13,10%

Sursa: Cegedim

În ceea ce priveşte evoluția pieței farmaceutice româneşti, exprimată în euro, aceasta a înregistrat în anul 2009, pentru prima oară, o descreştere 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

Deşi 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 şi 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 şi 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 şi cotele deținute de aceştia 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

Sursa: Cegedim

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

Comparativ cu anul 2008 există modificări importante în ceea ce priveşte 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 Europeană[10] în urma angajamentelor asumate de părțile implicate. În ceea ce priveşte teritoriul României, Sanofi s-a angajat să vândă următoarelele mărci: Maalox, Scobutil şi 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 şi în anul 2008 a ajuns pe poziția 3, de Merck, care de pe poziția 16 deținută atât în anul 2007, cât şi în anul 2008, a ajuns pe poziția 7, şi de Abbott[11] care, deşi 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 Wyeth[12], iar Merck a achiziționat compania Schering Plough[13], 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 sfârşitul anului 2009, Abbott a achiziționat compania Solvay[14], operațiunea fiind, de asemenea, autorizată de Comisia Europeană, în urma unor angajamente. În niciunul din cele două cazuri angajamentele nu au vizat teritoriul României.

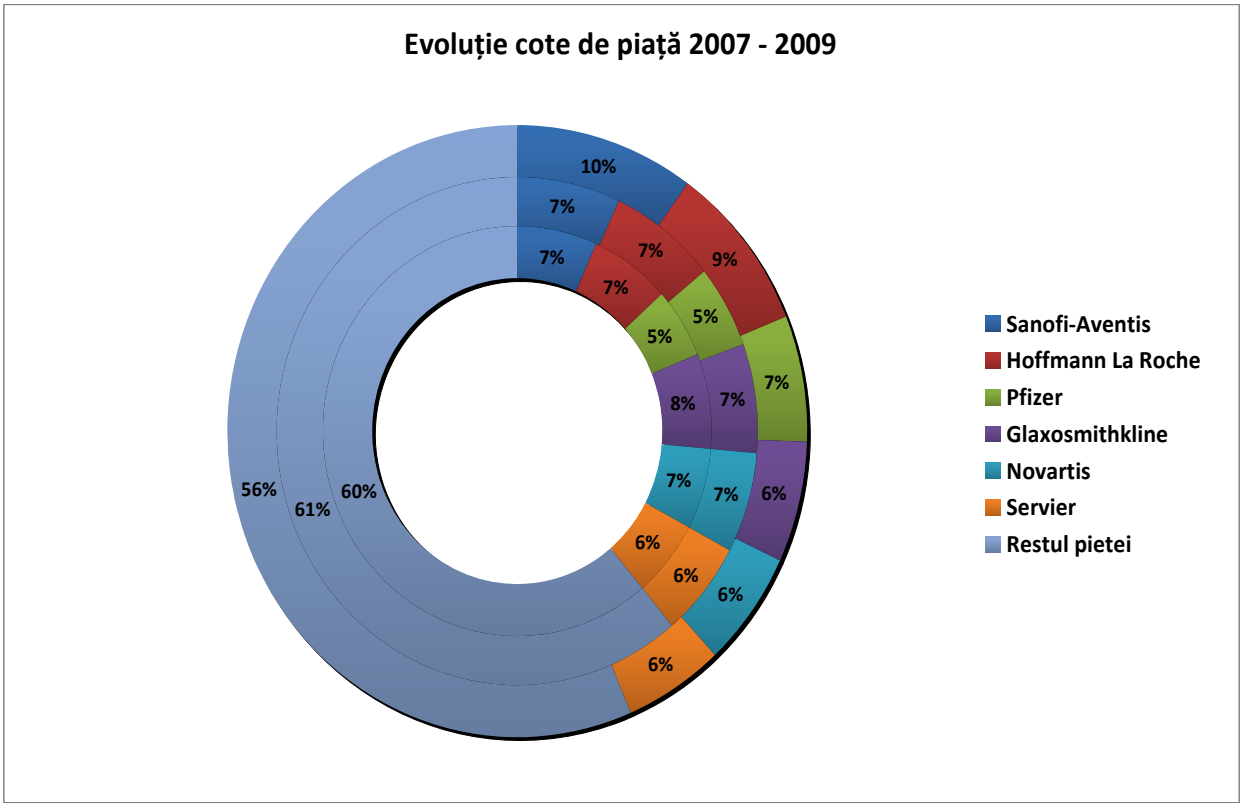
În afara celor patru operațiuni importante care au schimbat clasamentul primilor 20 de jucători din piața farmaceutică, tot în anul 2009 au mai avut loc şi alte operațiuni, dar de dimensiuni mai mici, şi anume: achiziționarea de către GlaxoSmithKline a producătorului american de produse dermatologice Stiefel Laboratories[15], achiziționarea de către Novartis a producătorului de generice oncologice Ebewe[16] şi achiziționarea de către Abbott a producătorului de produse destinate tratării ochilor, Advanced Medical Options[17].

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 nr.15. O poziție importantă în acest top, respectiv poziția 11, este deținută de unul dintre cei doi producători români de medicamente, şi anume Antibiotice. Cel de-al doilea producător român de medicamente, Biofarm, se situează pe poziția 24.

Jucătorii care şi-au pierdut pozițiile ca urmare a acestor mişcări au fost Glaxosmithkline, care în ultimii doi ani a ajuns din poziția de lider pe poziția 4, Novartis, care a căzut o

[10] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5253/04.02.2009.
[11] Compania Solvay a deținut poziția 17 în anul 2007 şi poziția 19 în anul 2008.
[12] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5476/17.07.2009.
[13] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5502/22.10.2009.
[14] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5661/11.02.2010.
[15] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5330/15.09.2009.
[16] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5555/22.09.2009.
[17] Decizia Comisiei Europene în cazul M.5448/20.02.2009.

poziție şi 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 eşalonul doi al clasamentului, trecând de pe poziția 9 deținută atât în 2007 şi 2008, pe poziția 11 în anul 2009.



Sursa: Cegedim

În ceea ce priveşte activitatea şi reprezentarea acestor jucători în România, în urma sondajului realizat de Consiliul Concurenței[18], a rezultat că mai mult de jumătate dintre aceştia sunt prezenți doar prin intermediul unor reprezentanțe comerciale sau al unor societăți comerciale care au ca obiect promovarea produselor, nu şi 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 şi livrarea acestora către distribuitori.

Doar şapte jucători din topul primilor 25 dețin facilități de producție a medicamentelor în

[18] Acest sondaj a fost efectuat pe un eşantion format din 23 de grupuri farmaceutice, şi anume: Sanofi-Aventis, Hoffman La Roche, Pfizer, Glaxosmithkline, Servier, Merck, Daiichi-Sankyo, Astrazeneca, Abbott, Antibiotice, Bayer Healthcare AG, Eli Lilly, Menarini, Labormed, Krka, Actavis, Johnson&Johnson, Gedeon Richter, Novo Nordisk, Boehringer, BMS, Ipsen.

România, şi anume: Sanofi-Aventis (Zentiva), GlaxoSmithkline (Europharm), Daiichi-Sankyo (Terapia), Antibiotice, Labormed şi Actavis (Sindan), iar şapte dețin societăți care se ocupă cu importul medicamentelor din cadrul grupului în România şi vânzarea acestora către distribuitorii români, şi anume: Sanofi-Aventis, Hoffmann La Roche, GlaxoSmithkline, Novartis, Servier, Daiichi-Sankyo şi Bayer Healthcare AG.

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

Pe piața românească există un număr de aproximativ 7000 de medicamente[19], situația acestora fiind în continuă schimbare datorită, pe de o parte, intrării în fiecare an a unor medicamente noi şi, pe de altă parte, datorită ieşirii 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 şi 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
Avastin	Hoffmann La Roche	LO1X
Glivec	Novartis	L01X
Prestarium	Servier	C09A
Mabthera	Hoffmann La Roche	L01X
Crestor	Astrazeneca	C10A
Seretide	Glaxosmithkline	R03A
Taxotere	Sanofi-Aventis	BO1A

[19] La stabilirea acestui număr au fost folosite informațiile disponibile pe site-ul ANMDM, fiind luate în considerare toate concentrațiile şi formele farmaceutice ale medicamentelor.

Denumire medicament	Producător	Grupa terapeutică
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	LO1X

Denumire medicament	Producător	Grupa terapeutică
Noliprel	Servier	C09B
Kaletra	Abbott	J05A
Zometa	Novartis	M05B

Sursa: Cegedim

Aşa cum se observă din tabelul de 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 şi medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase şi aparțin următoarelor grupe terapeutice: L01X, L03A, L01B, B03X şi M05B.

Următorii jucători cu un număr de câte 5 medicamente fiecare în acest clasament sunt Sanofi-Aventis, cu medicamente antineoplazice (citostatice), analgezice antipiretice, anticoagulante şi insuline umane, situate în următoarele grupe terapeutice: L01C, N02B, B01A, şi A10A şi Servier, cu medicamente destinate sistemului cardiovascular, situate în următoarele grupe terapeutice: C01E, C03B, C09A, C05C şi C09B.

Aceştia sunt urmați de Pfizer şi Abbott, cu un număr de câte 4 medicamente, respectiv AstraZeneca şi 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 priveşte producătorul român Antibiotice, acesta este prezent în clasament cu antibioticul Cefort. În clasament se regăsesc încă trei produse fabricate în România, şi anume: Algocalmin (Zentiva), Gemcitabină (Actavis) şi Ampicilină (fabricată de mai mulți producători).

Din cele 50 de medicamente, 42 sunt medicamente inovative, doar 8 fiind medicamente generice, şi anume: Nurofen, Algocalmin, Gemcitabină, Bilobil, Cefort, Omez, Ketonal şi Ampicilină. De asemenea, din cele 50 de medicamente din clasament, 24 se acordă în cadrul unor programe naționale şi, 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 şi în afara programelor de sănătate, situație în care sunt compensate într-un procent cuprins între 50 şi 100%.

Pentru 25 de medicamente CNAS suportă un anumit procent din prețul de referință al

medicamentelor, şi anume: 100% pentru 6 medicamente, 90% pentru 6 medicamente şi 50% pentru 13 medicamente. Ampicilina nu este decontată sau compensată, iar Nurofenul şi Algocalminul se compensează în proporţie de 100% din preţul de referinţă pentru copii până la 18 ani, tineri de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenţi şi nu realizează venituri, şi femei gravide şi lehuze. [20]

Prin urmare, în cazul celor 24 de medicamente decontate în cadrul unor programe naţionale de sănătate, CNAS suportă integral preţul acestora, în timp ce pentru restul de 25 CNAS suportă un procent de 50%, 90% sau 100% din preţul de referinţă. Situaţia a fost întocmită luând în considerare gradul cel mai mare de compensare de care beneficiază un medicament (Anexa nr 4).

2.5. Modul de stabilire a preţului de producător

Sunt supuse avizării, în ceea ce priveste preţul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală, a căror punere pe piaţă este autorizată de ANMDM sau pe baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condiţiile legii. După avizare, preţurile medicamentelor care se eliberează cu prescripţie medicală sunt introduse în Catalogul Naţional al Preţurilor Medicamentelor de Uz uman (Canamed)

Preţul medicamentelor OTC se stabileşte şi se modifică în mod liber.

În perioada 2002-2008, în conformitate cu legislaţia în vigoare din această perioadă[21], preţul de producător se stabilea, de regulă, la nivelul minim de compaţie cu preţul aceluiaşi medicament înregistrat în cele 3 ţări cu care se efectua comparaţia, şi anume: Cehia, Bulgaria şi Ungaria. În situaţia în care cele trei ţări de comparaţie nu erau edificatoare, se luau ca etalon de comparaţie şi alte ţări, precum: Polonia, Slovacia, Austria, Belgia şi Italia.

În anul 2009, a fost adoptat un nou sistem[22], în conformitate cu care preţul de producător trebuia să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preţ al aceluiaşi medicament din lista celor 12 ţări cu care se efectuează comparaţia, şi anume: Cehia, Bulgaria, Ungaria, Polonia, Slovacia, Austria, Belgia, Italia, Lituania, Spania, Grecia şi Germania. Când medicamentul nu are preţ în niciuna dintre ţările de referinţă, preţul se compară cu cel din ţara de origine.

[20] Un medicament pote fi decontat în cadrul unor programe naţionale sau compensat în diferite proporţii în funcţie de boala pentru care se prescrie. Situaţia prezentată a fost realizată luând în considerare nivelul maxim de decontare/compesare de care beneficiază un medicament.
[21] Ordinul ministrului sănătăţii nr. 612 din anul 2002, modificat şi completat prin ordinul ministrului sănătăţii nr. 884 din anul 2007.
[22] Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75 din anul 2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preţurilor la medicamentele de uz uman.

Cu toate acestea, datorită faptului că nivelul prețurilor din România ajunsese la limita minimă existentă în cele 12 țări cu care se efectua comparația, în perioada 2009 - 2010, sistemul a fost modificat din nou[23], în sensul că prețul de producător trebuia să fie mai mic sau cel mult egal cu media celor mai mici 3 prețuri înregistrate în cele 12 țări cu care se efectuează comparația, şi nu cu minimul existent în aceste țări.

În prezent, s-a revenit la stabilirea prețului la nivelul minim existent în cele 12 țări din lista cu care se efectuează comparația, ceea ce înseamnă că nivelul prețurilor de producător din România al medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală este mai mic sau cel mult egal cu nivelul prețurilor de producător practicat în oricare dintre cele 12 țări cu care se efectuează comparația.

Anual, MS poate modifica prin ordin al ministrului sănătății lista țărilor luate ca etalon de comparație, în funcție de posibilitatea culegerii datelor necesare. Prețul se avizează pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data avizării. Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului de un an pentru care a fost aprobat prețul, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului noua documentație de avizare a prețului, în vederea reavizării prețului de către minister.

În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP sau de reprezentantul acestuia nu este în conformitate cu normele emise de MS, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație, deținătorul APP poate fi sancționat prin excluderea medicamentului respectiv din lista denumirilor comerciale ale medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Excluderea are efect pentru o perioadă de un an de la emiterea deciziei luate la nivelul ministerului.

Reincluderea în lista denumirilor comerciale a medicamentelor de uz uman se face de drept la expirarea termenului de un an, cu condiția avizării pretului în conformitate cu prevederile legale. Dacă medicamentul nu a fost inclus încă pe lista medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, sancțiunea constă în neincluderea pe lista menționată pe o perioadă de un an, calculată de la data la care acesta ar îndeplini condițiile legale de includere.

Prevederi privind medicamentele inovative

Prețul medicamentelor inovative nou-autorizate de punere pe piață, inclusiv cele orfane sau pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric, este propus de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de referință. În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată ca medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, se avizează prețul propus, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația

[23] Ordinul ministrului sănătății nr. 1637/2009 pentru modificarea şi completarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman.

comparativă prin depunerea de către deținătorul APP sau de catre reprezentant a documentației.

În cazul în care, ca urmare a reanalizării produselor se constată ca prețul propus pentru România este mai mare decât în celelalte țări de comparație, deținatorul APP sau reprezentantul este înştiințat să diminueze prețul în termen de 60 de zile. În lipsa acceptului deținătorului APP sau al reprezentantului de a diminua prețul la nivel minim de comparație, produsul este exclus din Catalogul național, cu drept de circulație până la epuizarea stocurilor, dar nu mai mult de un an. Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua, pentru medicamentele inovative, prețul de producător avizat inițial de către minister. Prețul de producător diminuat se comunică MS pentru stabilirea prețului cu ridicata şi a prețului cu amănuntul corespunzator, în vederea includerii în Catalogul național.

Prevederi privind medicamentele generice

Prețul de referință generic se propune de către deținătorul APP sau de reprezentantul medicamentului generic, prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație, fără a putea depăşi 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este.

În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, prețul acestuia se aprobă conform solicitării, fără însă a depăşi 65% din prețul medicamentului inovativ, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația comparativă după depunerea de către deținătorul APP sau de reprezentantul acestuia a documentație.

Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua, pentru medicamentele generice, prețul de producător avizat inițial de către minister. Prețul de producător diminuat se comunică MS pentru stabilirea prețului cu ridicata şi a prețului cu amănuntul corespunzator, în vederea includerii în Canamed.

Pentru produsele biosimilare, prețul se avizează în acelaşi mod ca la medicamentele generice, iar prețul de referintă va fi stabilit la un nivel de maximum 80% din prețul produsului biologic de referință.

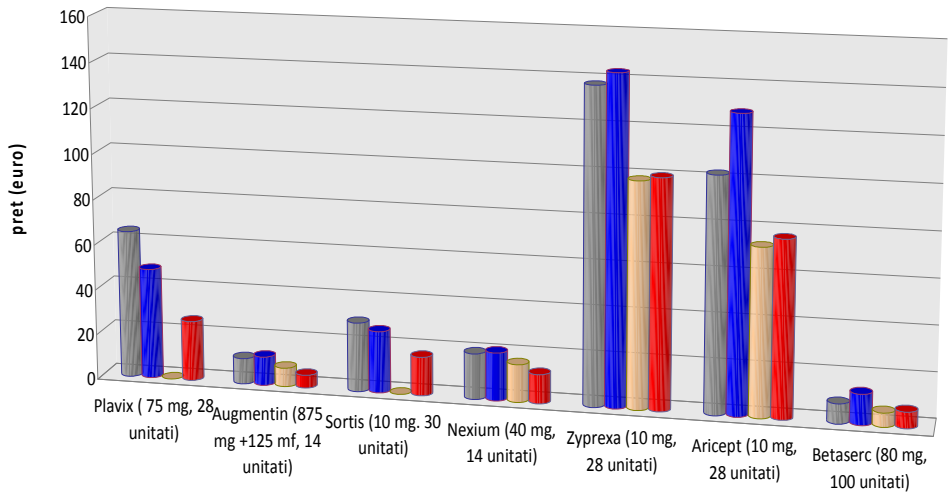
Comparație România – alte State Membre

Având în vedere faptul că nivelul prețurilor de producător pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescipție medicală trebuie să se situeze la nivelul minim existent în cele 12 tări de comparație, Consiliul Concurenței a realizat o analiză comparativă a prețurilor cu amănuntul ale medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală aflate în clasamentul celor mai bine vândute 50 de medicamente în România cu prețurile acestor medicamente în trei țări din lista de comparație, respectiv Austria,

Cehia şi Ungaria.

Această analiză a fost realizată pe baza informațiilor disponibile cu privire la aceste medicamente pe site-ul Bazei de Date Comune Europene[24]. Acest site reprezintă un proiect desfăşurat la inițiativa Fondului Național de Asigurări de Sănătate din Ungaria pentru a face prețurile medicamentelor uşor disponibile pentru consumatorii din UE. Site-ul este o versiune pilot, realizată cu contribuția autorităților din domeniul sanitar din Irlanda, Finlanda, Slovenia, Slovacia, Lituania, Polonia, Norvegia, Austria, Cehia, Letonia şi Ungaria.

În urma analizei efectuate, a rezultat faptul că prețurile cu amănuntul practicate în Austria, în cazul celor 28 produse pentru care au existat date, sunt superioare prețurilor practicate în România, diferența de preț ajungând până la 146% în cazul medicamentului Plavix. De asemenea, prețurile practicate în Cehia pentru cele 40 de produse analizate, cu excepția prețului medicamentului Tanakan, sunt superioare prețurilor practicate în România, diferența de preț ajungând până la 122% în cazul medicamentului Augmentin 1g. Medicamentele pentru care există cele mai mari diferențe de preț, sunt prezentate în continuare:



	Plavix (75 mg, 28 unitati)	Augmentin (875 mg +125 mf, 14 unitati)	Sortis (10 mg. 30 unitati)	Nexium (40 mg, 14 unitati)	Zyprexa (10 mg, 28 unitati)	Aricept (10 mg, 28 unitati)	Betaserc (80 mg, 100 unitati)
Preț cu amănuntul fără TVA (euro) Austria	64,95	11,3	30,4	20,1	138,1	102,75	8,7
Preț cu amănuntul fără TVA (euro) Cehia	48,55	12,61	27,18	21,06	143,68	128,97	13,48
Preț cu amănuntul fără TVA (euro) Ungaria	0	8,27	0	16,53	98,67	73,33	6,07
Preț cu amănuntul fără TVA (euro) Romania	26,35	5,68	17,06	12,83	100,47	77,27	7,13

Sursa: http://cedd.oep.hu/

[24] http://cedd.oep.hu/.

În ceea ce priveşte prețurile cu amănuntul practicate în Ungaria, acestea sunt mai mici decât prețurile practicate în Austria şi Cehia, în unele situații fiind mai mici decât prețurile existente în România. Din analiza efectuată rezultă că, din cele 33 cazuri în care au putut fi efectuate comparații, în 19 cazuri prețurile din România sunt mai mici decât cele din Ungaria, iar în 14 cazuri prețurile sunt mai mari. Referitor la situațiile în care prețurile în România sunt mai mari decât cele din Ungaria, diferenta de preț se situează, de regulă sub nivelul de 10%, cu cinci excepții, şi anume:

- pentru medicamentele Betaserc 8 mg, Xeloda 150 mg şi Sermion 30 mg diferența se situează în jurul valorii de 15%;
- pentru medicamentelul Preductal 35 mg diferența este de aproximativ 20%;
- pentru medicamentul Nebilet 5 mg diferența este de aproximativ 25%.

Analiza comparativă a prețurilor cu amănuntul practicate în România, Cehia, Ungaria şi Austria se regăseşte în Anexa nr. 5.

3. Distribuția angro de medicamente

3.1. Autorizarea distribuitorilor angro

Distribuția angro de medicamente se desfăşoară de către persoane juridice române, denumite distribuitori angro de medicamente, în unități denumite depozite de medicamente. Distribuția angro de medicamente se desfăşoară în baza unei autorizații pentru activitatea de distribuție angro de medicamente, emise de ANMDM.

Pentru obținerea autorizației de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să aibă spații, instalații şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea conservării şi distribuției medicamentelor;
- să aibă personal şi, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
- să poată îndeplini următoarele cerințe minime:
  - să permită accesul la spațiile, instalațiile şi echipamentele sale persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
  - să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații;
  - să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de MS să furnizeze medicamente către populație în România;
  - să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piața ordonată de ANMDM sau efectuată în cooperare cu fabricantul ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;
  - să păstreze evidența tranzacțiilor efectuate şi să o țină la dispoziția Ministerului Sănătății pentru o perioadă de 5 ani;
  - să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente.

La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru, ANMDM trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale eliberate. ANMDM suspendă sau retrage autorizația de distribuție dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene şi Comisia Europeană.

În cazul în care ANMDM consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva

2001/83/CE nu mai îndeplineşte condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeana şi statul membru implicat.

ANMDM se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depăşeşte 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta. În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDM cere solicitantului, dacă este necesar, sa furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare. Dacă ANMDM constată că nu sunt furnizate toate informațiile solicitate, perioada de 90 de zile este suspendată până când datele cerute sunt furnizate.

ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfaşurarea activității de distribuitor angro de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă. Dacă persoanele autorizate sa elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze şi în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate şi pentru distribuție angro. ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfăşurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

Deținerea unei autorizații de fabricație include şi autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație, dar deținerea unei autorizații pentru distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație şi de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

ANMDM nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

ANMDM ia toate măsurile pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață sunt distribuite pe teritoriul României. Distribuția angro şi depozitarea medicamentelor, precum şi distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizatii de punere pe piata eliberate:

- de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau
- de ANMDM.

Orice distribuitor angro care nu este deținătorul autorizatiei de punere pe piață şi care introduce un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață şi ANMDM. Pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea ANMDM se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

3.2. Sistemul de distribuție angro existent

În vederea analizării modului de funcționare a sistemului de distribuție practicat în România, dar şi a modificărilor ce ar putea interveni în acest sistem pe termen scurt şi mediu, Consiliul Concurenței a realizat o analiză pe un eşantion de 23 grupuri farmaceutice ce activează pe piața românească, eşantion care în anul 2009 reprezenta aproximativ 80% din valoarea pieței farmaceutice din România. Această analiză a vizat identificarea sistemului de distribuție predominant în România, principalele modificări intervenite în anul 2009, precum şi posibilele schimbări pe care companiile analizate ar putea să le facă pe termen scurt şi mediu.

În prezent, la nivel european coexistă două modele principale de distribuție angro de medicamente. Primul model este cel tradițional, în cadrul căruia producătorii îşi distribuie produsele prin intermediul unuia sau mai multor distribuitori, în baza unor contracte de distribuție sau a unor condiții generale acceptate de distribuitori. Caracteristica principală a acestui sistem constă în transferul dreptului de proprietate asupra produselor la momentul în care acestea sunt livrate de producător distribuitorului, acesta din urmă fiind liber să îşi aleagă clienții şi să îşi stabilească prețul de revânzare, în condițiile de reglementare existente, suportând în acelaşi timp toate riscurile comerciale şi finaciare care derivă din aceste operațiuni. Distribuitorii vând mai departe produsele fie către alți distribuitori, fie către cele două canale prin care medicamentele ajung la consumatori, respectiv către spitale şi către farmacii.

Fiind liber să îşi stabilească prețul de revânzare, în condițiile de reglementare existente, veniturile obținute de distribuitorul tradițional provin din marja de adaos practicată, dar şi din discounturile financiare şi comerciale primite de la producător. În ceea ce priveşte marja de adaos, aceasta are un nivel prestabilit de stat, de regulă maxim, în cazul medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, fiind însă liber în ceea ce priveşte medicamentele fără prescripție medicală.

Avantajele din punct de vedere concurențial ale sistemului tradițional de distribuție sunt posibilitatea manifestării concurenței intra-marcă în situația în care acelaşi medicament este distribuit de mai mulți distibuitori, fapt care poate conduce atât la o reducere a prețurilor, dar şi la menținerea interesului distribuitorilor de a îşi dezvolta şi eficientiza activitatea, pentru a oferi servicii mai bune farmaciilor sau spitalelor. În fapt, în situația existenței mai multor distribuitori care comercializează acelaşi medicament, aceştia concurează pentru a îl oferi spitalelor şi farmaciilor, pe de o parte prin preț, dar pe de altă parte prin prisma serviciilor oferite, cum sunt sigurarea unui stoc continuu, livrarea într-un termen cât mai scurt de la momentul plasării comenzii, termenele de plată oferite etc. Această concurență la nivelul distribuitorilor angro se traduce prin lupta acestor actori de a se dezvolta şi a oferi servicii cât mai atractive.

Cel de-al doilea model de distribuție practicat la nivel european este cel prin care

producătorii se implică activ în distribuția medicamentelor lor către farmacii, folosind distribuitorii doar ca agenți, sistem cunoscut sub numele de „direct to pharmacies”. Acest sistem a fost introdus de către Pfizer în Marea Britanie şi a fost preluat şi de alți producători, fiind folosit în prezent în mai multe state membre.

Caracteristica principală a acestui sistem constă în faptul că transferul dreptului de proprietate asupra produselor de la producător la distribuitor nu mai are loc, distribuitorul fiind folosit ca un agent de vânzări care îndeplineşte solicitările producătorului atât cu privire la clienții cărora le distribuie produsele, cât şi cu privire la prețul de revânzare practicat, în condițiile de reglementare existente. Diferența principală față de sistemul tradițional constă în faptul că distribuitorul, acționând în baza unui contract de agent, nu îşi mai asumă niciun risc legat de comercializarea produselor, acestea fiind suportate integral de producător. În această situație, veniturile distribuitorului provin exclusiv din comisionul de agent pe care îl obține de la producător, în funcție de serviciile prestate pentru acesta.

Principalul dezavantaj al acestui tip de distribuție ar putea consta în eliminarea concurenței intra-marcă, fapt ce conduce la îngreunarea accesului unor distribuitori la sursele de aporvizionare, precum şi la eliminarea concurenței prin preț şi la uniformizarea prețurilor de revânzare. În realitate, scopul oricărui producător este să obțină cel mai bun preț pentru serviciile prestate de către distribuitor, dar şi cele mai bune servicii. Prin urmare, în cadrul acestui tip de sistem concurența dintre distribuitori se manifestă la momentul alegerii de către producător a distribuitorului sau a distribuitorilor care vor presta serviciile de care acesta are nevoie. Pentru a realiza acest obiectiv, cei mai mulți dintre producătorii care au optat pentru un astfel de sistem au organizat licitații pentru a selecta cea mai bună ofertă de preț, dar şi condițiile de distribuție cele mai atractive.

În concluzie, prin practicarea unui astfel de sistem se menține interesul distribuitorilor de a îşi dezvolta şi eficientiza activitatea, dar nu se poate estima în ce măsură producătorii vor reține pentru ei sau vor transmite mai departe beneficiile financiare obținute prin negocierea cu distribuitorii. În fapt, în cazul medicamentelor al căror preț este reglementat, nu există nicio garanție că producătorii nu vor revinde medicamentele la prețul maxim aprobat, atât timp cât concurența intra-marcă dispare şi vor păstra pentru ei diferența obținută ca urmare a practicării acestui sistem, în detrimentul farmaciilor şi al pacienților.

Dacă în cazul medicamentelor decontate pacienții nu plătesc nimic şi, prin urmare, nu ar fi afectați de un astfel de sistem, în cazul medicamentelor compensate aceştia plătesc diferența dintre prețul de referință şi prețul medicamentului pentru care optează, preț care ar putea să fie mai mare în condițiile în care farmaciile nu mai primesc acelaşi nivel al discounturilor şi, prin urmare, nu vor mai transfera discountul la nivel de pacient. În ceea ce priveşte cheltuielile efectuate de CNAS, acestea nu ar afectate prin introducerea acestui sistem, întrucât în cazul medicamentelor decontate, prețul de decontare este prețul maxim cu ridicata, discounturile acordate pe lanț fiind oprite de farmacii, care nu au niciun interes sau obligație de a comercializa medicamentele la un

preț mai mic decât prețul de decontare. De asemenea, în cazul medicamentelor compensate, CNAS suportă un procent de 50%, 90% sau 100% din prețul de referință, preț care nu ar fi afectat de acest sistem.

În urma analizei efectuate de Consiliul Concurenței, toate cele 23 de grupuri farmaceutice practică în România sistemul de distribuție tradițional. Deşi există un număr restrâns de companii care au analizat sau analizează posibilitatea trecerii la sistemul distribuție direct către farmacii, până în prezent niciuna dintre acestea nu a luat o decizie finală cu privire la implementarea unui astfel de sistem. Prin urmare, în continuare analiza va viza sistemul tradițional de distribuție.

Dintre cele 23 de grupuri farmaceutice, 19 îşi comercializează produsele în România în baza unor contracte de distribuție încheiate cu distribuitorii români, 3 au stabilit condiții generale de vânzare la care distribuitorii interesați pot adera dacă le acceptă, iar un grup farmaceutic practică ambele metode, respectiv pentru unele produse a încheiat contracte de distribuție, iar pentru altele a stabilit condiții generale de vânzare. În ceea ce priveşte sistemul actual practicat, acesta s-a perpetuat în ultimii ani, nefiind rezultatul unor modificări majore intervenite în ultima perioadă. În fapt, modificările intervenite în ultimii ani sunt relativ minore, un grup trecând de la contracte la condiții generale de vânzări şi un altul trecând de la condiții generale la contracte.

În ceea ce priveşte condițiile solicitate de producătorii de medicamente pentru a desfăşura relații comerciale cu un distribuitor, acestea se încadrează în trei categorii principale, şi anume: îndeplinirea cerințelor legale privind autorizarea pentru a desfăşura distribuție angro de medicamente, asigurarea unei capacități logistice şi de depozitare adecvate pentru distribuția medicamentelor în cauză şi, poate cea mai importantă la acest moment, asigurarea unor garanții financiare sau proprii.

În contextul actual al pieței farmaceutice din România, context care a determinat prelungirea termenelor în care casele de asigurări de sănătate decontează medicamentele achiziționate, o mare parte dintre producătorii de medicamente solicită de la distribuitori garanții financiare sub diverse forme, şi chiar garanții proprii pentru produsele achiziționate.

În ceea ce priveşte medicamentele compensate şi gratuite eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, termenele de plată pentru decontarea contravalorii acestora către farmacii de către casele de asigurări de sănătate s-au prelungit începând cu trimestrul 4 al anului 2009[25]. Astfel, termenul de 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturii de către farmacie la casa de asigurări de sănătate a fost prelungit la 180 de zile calendaristice de la data validării facturilor. Întrucât termenul pentru validarea[26] facturilor

[25] Prin H.G. nr. 1088/2009 pentru modificarea şi completarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2009;

[26] Conform art. 99 alin. (6), prevedere nou introdusă de H.G. nr. 1088/2009 în Contractul-cadru, aprobat prin H.G. nr. 1714/2008. Factura se validează în sensul acordarii vizei "bun de plată" de către casa de asigurari de sănătate, ca urmare a verificarii facturilor şi a borderourilor centralizatoare.

este de 30 de zile calendaristice de la data depunerii facturii de catre farmacie la casa de asigurari de sănătate, termenul de plată efectiv se extinde la 210 zile de la data depunerii facturii la casa de asigurări de sănătate.

De asemenea, şi în ceea ce priveşte medicamentele incluse în programele naționale de sănătate cu scop curativ eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, termenele de plată reglementate pentru decontarea contravalorii acestora către farmacii de către casele de asigurări de sănătate s-au prelungit începând cu trimestrul 4 al anului 2009. Astfel, termenul de 30 de zile calendaristice de la data depunerii facturii de către farmacie la casa de asigurări de sănătate a fost prelungit la 90 de zile calendaristice de la data validării facturilor. Adăugând termenul prevăzut pentru validarea facturilor, termenul de plată efectiv se extinde la 120 de zile.

Ca rezultat al prelungirii termenelor de plată în care casele județene decontează contravaloarea medicamentelor achiziționate, şi termenele de plată la care distribuitorii achită facturile către producători au fost prelungite, în prezent acestea situându-se în mare majoritate în intervalul cuprins între 120 şi 240 de zile, ajungând chiar şi la 300 de zile în anumite cazuri. Există şi un număr redus de excepții, în special în ceea ce priveşte OTC-urile, în cazul cărora, fiind achitate integral de consumatori, termenul de plată este de 90 de zile şi, în cazul unui producător, chiar de 60 de zile.

În general termenii şi condițiile contractuale sunt stabilite anual şi, în contextul actual, chiar şi la perioade mai mici de timp, de regulă în funcție de modificările care au avut loc în cadrul legislativ în vigoare şi de impactul acestora asupra activității de distribuție. Modificări importante în acest sens au avut loc în anul 2009, o dată la momentul schimbării modului de calcul al prețului de producător, dar şi al nivelului adaosurilor maxime practicate de distribuitori, şi a doua oară la momentul adoptării ordonanței de urgență privind introducerea unui sistem de „claw back”[27].

Veniturile obținute de distribuitorii de medicamente din această activitate sunt determinate, pe de o parte, de marja de adaos practicată, iar pe de altă parte de discounturile financiare şi comerciale pe care le primesc de la producătorii de medicamente pentru rezultatele obținute. În ceea ce priveşte marja de adaos, distribuitorii de medicamente au libertatea de a-şi stabili nivelul de adaos dorit doar în cazul OTC-urilor. În cazul RX-urilor, nivelul maxim de adaos ce poate fi practicat de un distribuitor este reglementat prin ordin al ministrului sănătății.

În perioada 2002-2008[28], nivelul maxim de adaos ce putea fi practicat de un distribuitor de medicamente era de maxim 9%, după cum urmează:

[27] Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 104/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
[28] Ordinul ministrului sănătății nr. 612 din anul 2002 privind aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, modificat şi completat prin ordinul ministrului sănătății nr. 884 din anul 2007.

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos de distribuție maxim
0-2,00	9%
2,01-5,00	7%
5,01-7,50	5%
Peste 7,5	4%

Începând cu anul 2009[29], nivelul maxim al adaosului ce poate fi practicat de un distribuitor de medicamente a crescut la 14%, modificându-se totodată şi intervalele de preț la care se aplică acest nivel, după cum urmează:

Nivelul valoric al prețului de producător	Cota de adaos de distribuție maxim
0-50,00	14%
peste 50,00-100,00	12%
Peste 100,00-300,00	10%
Peste 300,00	30,00 lei noi

Prin această modificare intervenită în anul 2009, veniturile realizate de distribuitori din activitatea de distribuție au crescut semnificativ, cu excepția medicamentelor al căror preț depăşeşte 750 RON, pentru care vechiul sistem era mai avantajos, după cum urmează:

Nivelul valoric al prețului de producător (Ron)	Adaos maxim în perioada 2002-2008 (Ron)	Adaos maxim începând cu 2009 (Ron)
50	2	7
100	4	12
300	12	30
500	20	30
750	30	30
1000	40	30

Prin practicarea unui adaos comercial regresiv este încurajat consumul de medicamente generice, întrucât creşte profitabilitatea distribuitorilor pe segmentul medicamentelor ieftine.

În ceea ce priveşte adaosul de distribuție practicat la nivel european pentru activitatea de distribuție angro de medicamente, există două sisteme diferite practicate. Primul, similar celui din România, este practicat în Franța, Germania, Austria, Ungaria, Cehia, Slovacia, Letonia. În cadrul acestui sistem nivelul adaosului este variabil, fiind stabilite limitele minime şi maxime în care acesta se încadrează.

[29] Ordinul ministrului sănătății nr. 75 din anul 2009 privind aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman.

Stat membru	Marja de adaos		Prețul la care se aplică	Plafon maxim
	maxim	minim		
Estonia	20%	3%	Prețul producătorului	6,4€/ reteta
Austria	17,5%	7%	Prețul producătorului	30,52€
Germania	15%	6%	Prețul producătorului	72€
Lituania	14%	5,5%	Prețul producătorului	14,48€
Romania	14%	10%	Prețul producătorului	7,15€
Ungaria	12%	5%	Prețul producătorului	
Slovacia	11%	4%	Prețul producătorului	
Letonia	10%	4%	Prețul producătorului	
Franta	9,93%[30]	0,00%	Prețul producătorului	
Cehia	7%	5%	Prețul producătorului	29% adaos maxim angro + farmacii

Sursa: http://ppri.oebig.at/

Cel de-al doilea sistem, practicat în Marea Britanie, Spania, Irlanda, Italia, Portugalia şi Cipru, este unul în cadrul căuia nivelul adaosului este fix, existând variații foarte mari între nivelurile practicate în statele menționate, cel mai mic fiind în Italia, având o valoare de doar 6,65%, iar cel mai mare în Cipru, având o valoare de 20%, după cum urmează:

Stat membru	Marja de adaos	Prețul la care se aplică	Plafon maxim
Cipru	20%	Prețul producătorului	
Luxemburg	15,21%	Prețul de achiziție	
Malta	15%	Prețul producătorului	
Irlanda	15%	Prețul producătorului	
UK	12,5%	Pretul Serviciului Nat. de Sanatate	
Grecia	8,43%	Prețul producătorului	
Spania	7,6%	Prețul cu ridicata	7,54€
Portugalia	6,87%	Prețul net cu amănuntul în farmacie	
Italia	6,65%	Prețul producătorului	

Sursa: http://ppri.oebig.at/

[30] http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=461E9E96B205B889CCC9FBB4F033B438.tpdjo08v_3?cidTexte=JORFTEXT000000843609&idArticle=LEGIARTI000018231361&dateTexte=20100512&categorieLien=id#LEGIARTI000018231361

3.3. Structura pieței din punct de vedere al capacităților logistice şi de depozitare

Principala condiție pentru desfăşurarea activității de distribuție angro de medicamente o reprezintă deținerea de spații, instalații şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea conservării şi distribuției medicamentelor. Conform ANMDM, în prezent sunt autorizate un număr de 350 de unități de distribuție angro[31]. Având în vedere că fiecare distributor deține mai multe depozite în vederea asigurării unei distribuții la nivel național, în fapt pe piața distribuției angro de medicamente activează un număr mult mai restrâns de distribuitori, 29 dintre aceştia controlând peste 95% din piață.

În ceea ce priveşte capacitatea logistică şi de depozitare, trebuie precizat că, în pofida contextului economic nefavorabil, în perioada 2008 – 2010, aceasta a avut, pe ansamblu, o evoluție pozitivă. Deşi mai mulți distribuitori şi-au reorganizat activitatea de distribuție, închizând o parte din depozitele deținute, în perioada 2008 – 2010, suprafața totală de depozitare deținută de aceştia a crescut în medie cu 15%. Cea mai mare parte a distribuitorilor şi-a mărit suprafața de depozitare deținută, restul păstrându-şi suprafața deținută. Există un număr mic de distribuitori în cazul cărora suprafața de depozitare s-a redus.

Din punctul de vedere al suprafeței de depozitare, distribuitorii care activează pe piața românească pot fi împărțiți în 4 categorii, respectiv:

- distribuitori foarte mari – având o suprafață totală de depozitare mai mare de 10.000 mp (3);
- distribuitori mari – având o suprafață totală de depozitare cuprinsă între 5.000 şi 10.000 mp (8);
- distribuitori medii – având o suprafață totală de depozitare cuprinsă între 1.000 şi 5.000 mp (13);
- distribuitori mici – având o suprafață totală de depozitare mai mică de 1.000 mp (5).

Din categoria distribuitorilor foarte mari fac parte următoarele trei companii:

- SC Mediplus Exim SRL;
- SC Fildas Trading SRL;
- SC Relad Pharma Internațional SRL.

Cei 3 distribuitori menționați dețin peste 12 depozite în România, asigurând astfel o acoperire teritorială foarte bună a tuturor regiunilor istorice ale țării. Totodată, distribuitorii foarte mari dispun de un parc auto, care le oferă posibilitatea de a transporta un volum ridicat de medicamente. Toți cei 3 distribuitori au posibilitatea de a asigura depozitarea şi în spații cu frig.

[31] http://www.anm.ro/_/Lista%20depozite.xls;

Comparativ cu anul 2008, există două modificări majore, şi anume ieşirea SC Pharmafarm SRL din această categorie şi intrarea SC Relad Pharma Internațional SRL. În ceea ce priveşte SC Pharmafarm SA, aceasta este una dintre companiile care şi-a reorganizat semnificativ activitatea, atât prin închiderea unui număr important de depozite, cât şi prin reducerea suprafeței de depozitare.

Prin opoziție, SC Relad Pharma Internațional SRL este compania care a trecut din categoria distribuitorilor cu o suprafață mare de depozitare, în categoria distribuitorilor cu suprafață foarte mare. Astfel, deşi în perioada analizată SC Relad Pharma Internațional SRL a închis trei depozite, suprafața totală de depozitarea a acesteia a crescut semnificativ, respectiv cu 47%.

În categoria distribuitorilor mari se regăsesc următoarele companii**:**

- SC Pharmafarm SA;
- SC Polisano SRL;
- SC Farmexim SA;
- SC Europharm Holding SA;
- SC Farmexpert DCI SRL;
- SC ADM Farm SRL;
- SC A&A Medical SRL;
- SC Farmaceutica Remedia SA.

Şi distribuitorii mari dețin un număr important de depozite (între 7 şi 13), dispersate la nivelul întregii țări, fapt de natură să le asigure o foarte bună acoperire teritorială. În ceea ce priveşte capacitatea de transport, distribuitorii mari se împart în 2 sub-categorii principale:

- distribuitori cu o capacitate de transport cuprinsă sub 500 mc: SC Farmexim SA, SC Europharm Holding SA, SC A&A Medical SRL şi SC Farmaceutica Remedia SA;
- distribuitori cu o capacitate de transport de peste 500 mc: SC ADM Farm SRL, SC Farmexpert DCI SA, SC Polisano SRL şi SC Pharmafarm SA.

Toți cei 8 distribuitori au posibilitatea de a asigura depozitarea şi în spații cu frig.

Comparativ cu anul 2008, există modificări importante şi în această categorie, respectiv ieşirea SC Montero SA, intrarea SC Pharmafarm SA, care coboară de la categoria distribuitorilor foarte mari şi intrarea SC Farmaceutica Remedia SA, care urcă de la categoria distribuitorilor medii.

Ieşirea SC Montero SA din această categorie s-a datorat intrării acesteia într-un proces de insolvență, fapt care a condus la închiderea unui număr de 5 depozite şi la reducerea semnificativă a suprafeței de depozitare, respectiv cu 62%.

Prin opoziție, SC Farmaceutica Remedia SRL este compania care a trecut din categoria distribuitorilor medii, în categoria distribuitorilor mari. Astfel, în perioada analizată, SC Farmaceutica Remedia este una dintre companiile care a deschis noi depozite,

suprafața totală de depozitare a acesteia crescând semnificativ, respectiv cu 90%.
Din categoria distribuitorilor medii fac parte următoarele companii**:**

- SC Farmacom SA;
- SC Actavis SRL;
- SC A&G Med Trading SRL;
- SC Terapia Distribuție SRL;
- SC Labormed Pharma Trading SRL;
- SC Romastru Trading SRL;
- SC Pharma SA Iasi;
- SC Montero SA ;
- SC Bioeel SRL;
- SC Heliofarm SA;
- SC S&D Pharma SRL;
- SC Medimfarm SA;
- SC Ropharma SA.

Cei 13 distribuitori medii mai pot fi clasificați în:

- distribuitori ce pot realiza o distribuție națională, dispunând de 5 până la 9 depozite: SC Farmacom SA, SC Actavis SRL, SC A&G Med Trading SRL, SC Labormed Pharma Trading SRL, SC Pharma SA Iasi, SC Terapia Distribuție SRL, SC Romastru Trading SRL, SC Ropharma SA şi SC Bioeel SRL.
- distribuitori ce pot realiza o distribuție regională: SC Montero SA şi SC S&D Pharma SRL cu câte 5, respectiv 4 depozite şi Heliofarm SA şi SC Medimfarm SA, cu câte un depozit.

În ceea ce priveşte evoluția acestei categorii comparativ cu anul 2008, există modificări importante, în sensul intrării în această categorie a SC Romastru Trading SRL şi SC Ropharma SA, dar şi în sensul ieşirii din această categorie a SC Dornafarm SA, care a trecut în categoria distribuitorilor mici.

În categoria distribuitorilor mici se regăsesc următoarele companii**:**

- SC Valmedica SA;
- SC Dornafarm SA;
- SC Felsin Farm SRL;
- SC Arochim SRL;
- SC Kruger Pharm Distribution SRL.

Cel mai important jucător din această categorie este SC Valmedica SA care, deşi nu deține capacitățile unor distribuitori mari sau medii, poate realiza o distribuție națională întrucât dispune de 4 depozite în țară şi de o suprafață de depozitare destul de mare. SC Dornafarm SA, SC Felsin Farm SRL, SC Arochim SRL şi SC Kruger Pharm Distribution SRL asigură doar o distribuție regională, având fiecare câte un depozit.

În concluzie, din cei 29 de distribuitori, 21 de distribuitori, care realizează peste 90% din valoarea totală a pieței, au capacitatea de a distribui medicamente la nivel național, iar 8 dintre aceştia activând mai degrabă la nivel regional decât național. Cu toate că fiecare

depozit deserveşte zone regionale, dimensiunea geografică a pieței distribuției angro de medicamente este națională ca şi scop, deoarece majoritatea distribuitorilor deține un număr suficient de depozite pentru a acoperi întreg teritoriul Românie şi, prin urmare, condițiile de concurență sunt omogene, iar clienții au posibilitatea de a alege între ofertele mai multor distribuitori concurenți, majoritatea distribuitorilor având rețele cu acoperire națională. Situația integrală privind capacitățile logistice şi de depozitare disponibile în anul 2010 se regăseşte în Anexa nr. 6.

3.4. Structura pieței din punct de vedere concurențial

Pe piata distribuției angro de medicamente activează un număr important, de peste 30 distribuitori. Cu toate acestea, nu există intrări importante pe această piață în perioada analizată, toți cei 29 de distribuitori chestionați de Consiliul Concurenței activând pe această piață de cel puțin cinci ani.

Deşi în ultimii ani a existat interes atât pentru intrarea pe această piață a unor jucători internaționali, cât şi pentru concentrarea jucătorilor existenți, în fapt doar un număr redus de tranzacții s-a şi finalizat. Dintre acestea, cele mai importante sunt:

- achiziția distribuitorilor SC Dita Import Export SRL, SC Dita Sud Farm SRL şi SC Dita Farm Impex SRL[32], precum şi a SC Pharmafarm SA şi SC Pharma Net SRL[33], de către grupul Gedeon Richter;
- achiziția SC Tamisa Trading SRL de către SC Montero SA[34] în anul 2007;
- preluarea producătorului Labormed, împreună cu distribuitorii acestuia, respectiv SC Labormed Pharma Trading SRL şi SC Coral International Trade SA, de către fondul de investiții Advent[35].

Toate tranzacțiile au fost autorizate de Consiliul Concurenței.

Activitatea principală a distribuitorilor angro o constituie distribuția de medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață, aceasta reprezentând peste 90% din activitatea de distribuție. În afară de medicamente, aceştia mai distribuie produse parafarmaceutice, produse de îngrijire personală şi alte produse, însă ponderea acestora rămâne redusă, reprezentând sub 10% din totalul cifrei de afaceri. Dintre acestea, produsele parafarmaceutice au ponderea cea mai mare în totalul cifrei de afaceri a distribuitorilor.

În perioada 2007 – 2009, din cei 29 de distribuitori angro de medicamente, 24 au înregistrat creşteri ale cifrelor de afaceri, în timp ce cinci dintre aceştia au înregistrat reduceri. Cele mai mari creşteri ale cifrei de afaceri, de peste 80%, au fost înregistrate

[32] Operațiune autorizată prin Decizia Consiliului Concurenței nr. 4/16.02.2007;
[33] Operațiune autorizată prin Decizia Consiliului Concurenței nr. 61/20.12.2007;
[34] Operațiune autorizată prin Decizia Consiliului Concurenței nr. 22/20.06.2007;
[35] Operațiune autorizată prin Decizia Consiliului Concurenței nr. 9/19.02.2008.

de distribuitorii SC Ropharma SA, SC Labormed Trading SRL, SC Romastru Trading SRL, SC Kruger Pharm Distribution SRL şi SC Pharmafarm SA, în timp ce cele mai mari reduceri ale cifrei de afaceri, de peste 30%, au fost înregistrate de distribuitorii care se află în procedură de insolvență, respectiv SC Montero SA (inclusiv SC Tamisa Trading SRL) şi SC Dornafarm SA, precum şi de SC Terapia Distribuție SRL, după cum urmează:

Denumire distribuitor	Cifra de afaceri			Evoluție 2007- 2009 (%)
	2007	2008	2009	
Ropharma SA[36]	117.903.773	239.955.934	288.285.159	144,51
Labormed Pharma Trading SRL	65.744.054	103.871.460	156.646.822	138,27
SC Romastru Trading SRL	100.273.719	143.298.164	211.183.053	110,61
Kruger Pharm Distribution SRL	24.432.497	30.510.490	46.628.445	90,85
SC Pharmafarm SA	156.588.706	247.813.671	285.970.561	82,63
SC Terapia Distribuție SRL	97.103.171	78.006.701	68.139.704	- 29,83
SC Tamisa Trading SRL	50.371.670	58.729.161	31.729.225	- 37,01
SC Montero SA	261.843.020	274.186.565	154.324.543	- 41,06
SC Dornafarm SA	20.698.681	18.009.943	9.115.025	- 55,96

Sursa:www.mfinante.ro

Situația integrală a evoluției cifrelor de afaceri realizate de principalii distribuitori de medicamente în perioada 2007 – 2009 este prezentată în Anexa nr 7.

În ceea ce priveşte situația profitului/pierderii din activitatea de distribuție angro, se observă că, la nivelul anului 2009, din cei 29 de distribuitori angro, 19 au realizat profit din activitatea realizată, în timp ce 10 au înregistrat pierderi. Printre distribuitorii cu cel mai mare profit realizat se numără SC Mediplus Exim SRL, SC Actavis SRL, SC Farmexpert DCI SA, SC Europharm Holding SA şi SC Polisano SRL. Distribuitorii care au înregistrat pierderi importante sunt cei aflați în insolvență, respectiv SC Montero SA (inclusiv SC Tamisa Trading SRL), SC Relad Internațional Pharma SRL şi SC Dornafarm SA, cei care au înregistrat o reducere importantă a cifrei de afaceri, respectiv SC Terapia Distribuție SRL, dar şi distribuitori care au înregistrat creşteri importante ale cifrei de afaceri, respectiv SC Labormed Pharma Trading SRL, SC Fildas Trading SRL şi SC Pharmafarm SA, după cum urmează:

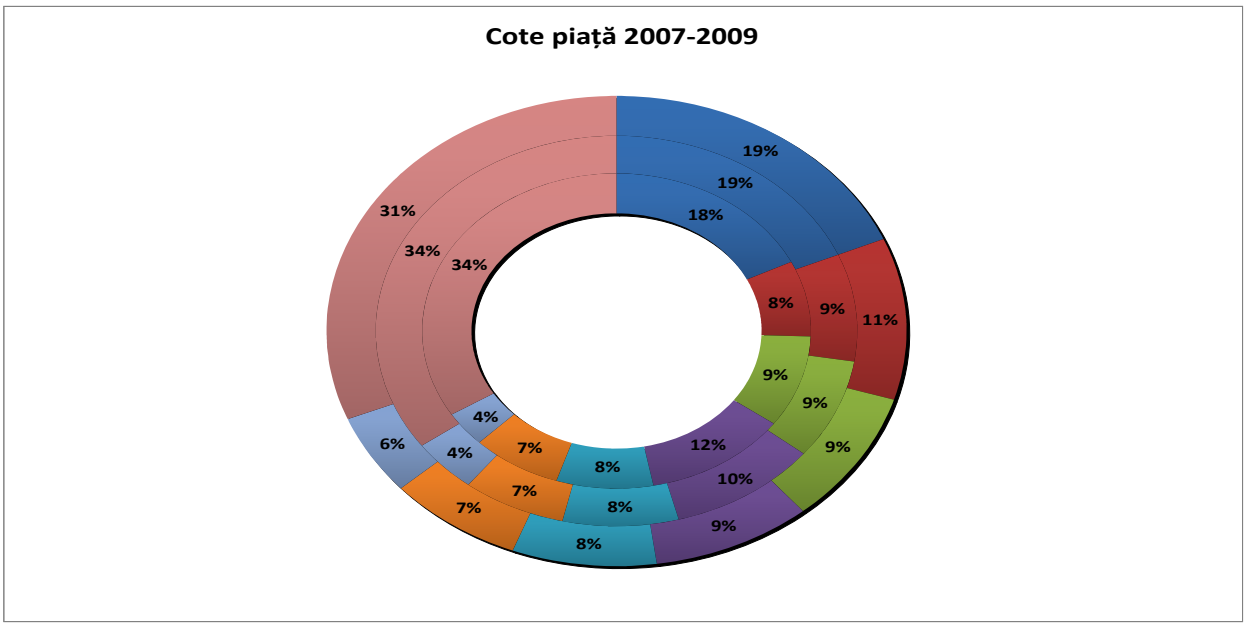
[36] inclusiv Farmaceutica Aesculap, Medica Iaşi şi Global Pharmaceutials;

Distribuitor	Profit net (Ron)		
	2007	2008	2009
SC Mediplus Exim SRL	23.573.944	11.377.585	80.874.422
SC Actavis SRL	42.588.991	61.465.824	43.993.251
SC Farmexpert DCI SA	9.246.474	15.796.897	39.430.497
SC Europharm Holding SA	-15.095.247	12.599.652	21.191.332
SC Dornafarm SA	432399	9.768	-5.920.240
SC Pharmafarm SA	- 11.484.515	- 13.839.719	- 12.879.483
S.C. Fildas Trading S.R.L.	- 20.933.727	- 45.767.864	-15.867.895
SC Terapia Distribuție SRL	54.519	1.299.376	-17.584.984
SC Relad International Pharma SRL	- 495.253	- 39.040.438	- 34.762.585
SC Montero SA	1.015.071	-13.465.184	- 40.998.646

Sursa:www.mfinante.ro

Situația integrală a evoluției profitului net / pierderii nete realizate /înregistrate de distribuitorii de medicamente în perioada 2007 – 2009 este prezentată în Anexa nr. 8.

În perioada 207-2009 piața distribuției angro de medicamente a avut o evoluție ascendentă. Pe această piață activează un număr semnificativ de agenți economici, de peste 29 de distribuitori. Cu toate acestea, primii 7 jucători acoperă aprox. 70% din piața totală a distribuției de medicamente. Situația evoluției cotelor de piață ale principalilor jucători pe piața totală a distribuției de medicamente, în perioada 2007 - 2009, a fost următoarea:



Sursa: Cegedim

Din punct de vedere al cererii, distribuția de medicamente este caracterizată de trei categorii principale de clienți:
- farmacii (vânzări cu amănuntul);
- spitale;
- vânzări către alți distribuitori.

Având în vedere caracteristicile diferite ale acestor canale, este posibilă o segmentare a pieței totale a distribuției angro de medicamente şi definirea mai restrânsă a două piețe diferite, respectiv piața distribuției de medicamente către spitale şi piața distribuției de medicamente către farmacii.

Ponderea cea mai mare în totalul pieței distribuției angro de medicamente este deținută de vânzările de medicamente către farmacii care, în anul 2009, au reprezentat aproximativ 93,5% din totalul vânzărilor de medicamente. În perioada 2007 - 2009 trendul acestei piețe a fost unul ascendent, vânzările către farmacii reprezentând în total piață 85% în anul 2007, respectiv 86% în anul 2008.

Pe piața distribuției de medicamente către farmacii activează un număr mare de agenți economici, primii zece actori de pe această piață acoperind aproximativ 80% din vânzarile către farmacii. Situația evoluției cotelor de piață ale principalilor jucatori pe piața distribuției de medicamente către farmacii, în perioada 2007-2009, a fost următoarea:

Nr. crt.	Denumire distribuitor	Cota de piață (%)		
		2009	2008	2007
1	SC Mediplus Exim SRL	(...)	(...)	(...)
2	SC Farmexpert DCI SA	(...)	(...)	(...)
3	SC Fildas Trading SRL	(...)	(...)	(...)
4	SC Relad Pharma International SRL	(...)	(...)	(...)
5	SC Farmexim SA	(...)	(...)	(...)
6	SC Polisano SRL	(...)	(...)	(...)
7	SC ADM Farm SRL	(...)	(...)	(...)
8	SC Europharm Holding SA	(...)	(...)	(...)
9	SC Pharmafarm SA	(...)	(...)	(...)
10	SC A&G Med Trading SRL	(...)	(...)	(...)
	Total	**82,17**	**78,82**	**79,05**

Sursa: Cegedim

Principalul jucător de pe această piață este SC Mediplus Exim SRL, care deține o cotă de piață de aproximativ (...)%, fiind urmat de SC Farmexpert DCI SA şi SC Fildas Trading SRL, fiecare cu câte o cotă de piață de (...)%.

Structura acestei piețe nu a înregistrat modificări majore în ceea ce priveşte primii 10 jucători, doar o creştere moderată, de 3 puncte procentuale, a cotei totale deținute de aceştia şi câteva schimbări în clasament ale pozițiilor deținute de cei 10. Astfel, se remarcă urcarea SC Farmexpert DCI SA de pe poziția a patra pe poziția a doua şi coborârea SC Relad Pharma Internațional de pe poziția a doua pe poziția a patra. De altfel, în perioada 2007-2009, SC Farmexpert DCI SA este compania care a înregistrat cea mai mare creştere a cotei de piață.

În ceea ce priveşte distribuția angro de medicamente către spitale, valoarea acestor vânzări a reprezentat doar 6,5% din valoarea pieței totale a distribuției de medicamente în anul 2009, față de 15%, cât reprezenta în anul 2007.

Spre deosebire de piața distribuției de medicamente către farmacii, gradul de concentrare a pieței distribuției de medicamente către spitale este mai mare, primii zece actori de pe piață realizând aproximativ 88% din vânzări, în timp ce primii trei jucători realizează peste 60% din vânzări. Situația evoluției cotelor de piață ale principalilor jucatori pe piața distribuției de medicamente către spitale, în perioada 2007 - 2009, a fost următoarea:

Nr. crt.	Denumire distribuitor	Cota de piață (%)		
		2009	2008	2007
1	SC Relad Pharma International SRL	(...)	(...)	(...)
2	SC Polisano SRL	(...)	(...)	(...)
3	SC Mediplus Exim SRL	(...)	(...)	(...)
4	SC Actavis SRL	(...)	(...)	(...)
5	SC Farmexpert DCI SA	(...)	(...)	(...)
6	SC A&A Medical SRL	(...)	(...)	(...)
7	SC Farmexim SA	(...)	(...)	(...)
8	SC Europharm Holding SA	(...)	(...)	(...)
9	SC A&G Med Trading SRL	(...)	(...)	(...)
10	SC Pharmafarm SA	(...)	(...)	(...)
	Total	87,97	85,71	84,04

Sursa: Cegedim

În perioada analizată, structura acestei piețe a suferit mai multe modificări, cea mai importantă fiind evoluția SC Mediplus Exim SRL, care în perioada 2007 – 2009 a înregistrat o creştere semnificativă a cotei de piață, de la (...)% la (...)%, ocupând în anul 2009 locul trei pe această piață. În schimb, SC Actavis SRL a înregistrat o scădere semnificativă a cotei de piață în perioada 2007-2009, cu (...) puncte procentuale, deținând în anul 2009 poziția a patra pe această piață, față de primul loc deținut în anul

2007.

4. Analiza cadrului legislativ cu impact asupra pieței distribuției angro de medicamente

Primul obiectiv al investigației a constat în efectuarea unei cercetări aprofundate a legislației cu impact asupra pieței distribuției angro de medicamente, în vederea identificării unor posibile disfuncționalități de natură concurențială, în patru domenii, şi anume:

- modul de organizare şi funcționare a programelor naționale de sănătate;
- modul de întocmire a listelor medicamentelor compensate de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu;
- modul de achiziție a medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc;
- legislația existentă în domeniul importurilor paralele.

În cadrul acestui obiectiv, Consiliul Concurenței a transmis chestionare cu privire la problemele identificate atât instituțiilor responsabile cu reglementarea în aceste domenii, respectiv MS şi CNAS, cât şi actorilor care activează pe această piață, producători şi distribuitori angro de medicamente.

În urma centralizării acestor chestionare, au rezultat anumite concluzii pe care Consiliul Concurenței le-a supus atenției producătorilor de medicamente, în data de 26.04.2010, şi distribuitorilor de medicamente, în data de 28.04.2010, oferindu-le acestora din nou oportunitatea de a-şi exprima punctul de vedere. De asemenea, Consiliul Concurenței a transmis în data de 01.12.2010 atât MS, cât şi CNAS constatările ce vor fi prezentate în continuare, pentru ca şi acestea să aibă oportunitatea de a face precizări şi comentarii înainte de emiterea raportului de investigație.

4.1. Programele naționale de sănătate

Programele naționale de sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale, organizate în scopul evaluării, prevenirii, tratamentului şi controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației. Programele naționale de sănătate cuprind programe naționale de evaluare, profilactice şi cu scop curativ.

MS asigură elaborarea şi coordonarea realizării programelor naționale de sănătate, în acord cu politicile şi strategiile naționale de sănătate, precum şi finanțarea unor programe de sănătate.

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

1 rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a MS;
2 utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor şi indicatorilor aprobați;
3 fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;
4 asigurarea concordanței cu politicile, strategiile şi recomandările instituțiilor şi organizațiilor internaționale în domeniu.

Programele naționale de sănătate sunt elaborate şi derulate în mod distinct sau în comun de MS şi CNAS, după caz. MS, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate, asigură coordonarea tuturor programelor naționale de sănătate prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

1 aprobă domeniile prioritare de acțiune şi strategia programelor naționale de sănătate pe termen scurt, mediu şi lung;
2 propune obiectivele anuale ale programelor naționale de sănătate şi ale subprogramelor de sănătate, structura programelor naționale de sănătate şi a subprogramelor de sănătate, necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor naționale de sănătate;
3 aproba normele tehnice de implementare a programelor naționale de sănătate, după caz, împreună cu CNAS;
4 propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate.

CNAS asigură organizarea şi monitorizarea programelor naționale de sănătate, aprobate prin hotarâre a Guvernului, având următoarele atribuții:

1 implementează şi derulează programele naționale de sănătate, conform strategiei aprobate de MS;
2 răspunde de asigurarea, urmărirea, evidențierea şi controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, precum şi de monitorizarea, controlul şi analiza indicatorilor fizici şi de eficiență, prin intermediul caselor de asigurări de sănătate, şi raportează MS modul de utilizare a sumelor transferate din bugetul MS;
3 transmite Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, trimestrial, anual şi ori de câte ori este nevoie, analiza modului în care au fost derulate programele naționale de sănătate.

Pentru proiectarea şi realizarea programelor naționale de sănătate a fost înființată Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, care funcționează în structura MS. Agenția are următoarele atribuții:

1. propune spre aprobare ministrului sănătății publice domeniile prioritare de acțiune în structurarea programelor naționale de sănătate, pe bază evaluării nevoilor reale ale populației şi a problemelor de sănătate identificate;
2 elaborează şi propune spre aprobare ministrului sănătății publice strategia programelor naționale de sănătate, de organizare şi desfăşurare a acestora;
3 elaborează structura programelor si subprogramelor de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din MS şi CNAS;
4 fundamentează necesarul de resurse financiare în raport cu obiectivele şi

activitățile cuprinse în programele de sănătate;

5 elaborează şi propune spre aprobare ministrului sănătății publice norme tehnice de implementare şi evaluare a programelor naționale de sănătate;

6 evaluează trimestrial şi anual realizarea obiectivelor programelor naționale de sănătate şi face propuneri pentru îmbunătățirea acestora în scopul îndeplinirii obiectivelor aprobate.

Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale MS, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din transferuri de la bugetul de stat şi din veniturile proprii, prin bugetul MS, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi din alte surse, inclusiv din donații şi sponsorizari, în condițiile legii.

MS poate reține la dispoziția sa, din veniturile proprii, o cotă de rezervă calculată din totalul fondurilor aprobate pentru programele naționale de sănătate, ale cărei nivel şi mod de utilizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

4.1.1. Modul de organizare a programelor naționale de sănătate

Programele naționale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea MS, inclusiv programele preluate, respectiv transferate, de la MS la CNAS. În perioada 2007 - 2009 structura Programelor Naționale este prezentată în Anexa nr. 9.

În ceea ce priveşte modul de organizare a Programelor Naționale de Sănătate există trei tipuri de proceduri de achiziționare a produselor şi a serviciilor, respectiv: licitație națională, proceduri de achiziție publică organizate de către unitățile sanitare prin care se derulează programele şi eliberarea prin farmacii cu circuit deschis a anumitor medicamente.

I. Licitații naționale

Pentru realizarea obiectivelor şi activităților cuprinse în unele programe naționale de sănătate finanțate de la bugetul de stat, din venituri proprii şi din bugetul FNUASS, CNAS organizează licitații la nivel național. Produsele şi serviciile pentru care se organizează licitații la nivel național sunt prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor.

Asigurarea la nivelul unităților sanitare a medicamentelor şi a materialelor sanitare specifice, se face pe baza contractelor încheiate de unitățile sanitare cu furnizorii de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice, declarați câştigători ai procedurilor derulate de acestea, în condițiile legii.
Conform legislației în domeniu, în anul 2009, medicamentele şi testele de monitorizare a

tratamentului pentru bolnavii cu HIV/SIDA cuprinşi în Programul național de boli transmisibile urmau a fi achiziționate prin licitație la nivel național, organizată de MS şi CNAS, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice.

II. Proceduri organizate de către spitale

Pentru realizarea celorlalte obiective şi activități cuprinse în programele naționale de sănătate finanțate de la bugetul de stat, din venituri proprii şi din bugetul FNUASS, pentru care nu se organizează licitații la nivel național, achiziționarea bunurilor şi produselor specifice, a medicamentelor şi a materialelor sanitare se face de către instituțiile/unitatile sanitare care derulează programele respective.

Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării, pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum şi pentru pacienții cuprinşi în cadrul programelor naționale de sănătate, se achiziționeaza de către acestea, cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice, la un preț care nu poate depăşi prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, în conditiile legii.

În anul 2008, medicamentele pentru bolnavii cu HIV/SIDA cuprinşi în programul național de boli transmisibile, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul specific pe perioada spitalizării, precum şi pentru tratamentul ambulatoriu, eliberate prin farmacia cu circuit închis a unității sanitare, s-au achiziționat de către aceste unități la un preț care nu putea depăşi prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

În anul 2009, medicamentele care s-au acordat pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu HIV/SIDA cuprinşi în Programul național de boli transmisibile s-au eliberat prin farmaciile cu circuit închis apartinând unităților sanitare prin care se derulează acest program, pe bază de prescripție medicală. Până la finalizarea procedurii de achiziție publică prin semnarea contractelor cu ofertanții desemnați câştigători, achiziția medicamentelor şi a testelor de monitorizare a tratamentului pentru bolnavii cu HIV/SIDA cuprinşi în Programul național de boli transmisibile trebuia să se realizeze prin licitații organizate de unitățile sanitare cu paturi, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice.

III. Eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis

Pentru asigurarea accesului la tratament al bolnavilor cuprinşi în anumite programe de sănătate, anumite medicamente se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănatăte.

În anul 2007, în perioada aprilie – decembrie, această măsură a vizat medicamentele

destinate tratamentului bolnavilor diabetici şi al celor cu transplant, respectiv medicamentele antidiabetice de tipul insulinelor, precum şi medicamentele pentru tratamentul stării posttransplant. De asemenea, pentru tratamentul bolnavilor cu afecţiuni oncologice, eliberarea medicamentelor specifice de tip oral şi injectabile pentru tratamentul ambulatoriu s-a făcut tot prin farmaciile cu circuit deschis, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurari de sănătate.

În anul 2008 au fost eliberate prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate medicamentele pentru tratamentul bolnavilor cu diabet zaharat, al celor care au efectuat transplant şi al pacienţilor cu unele boli rare, respectiv medicamentele antidiabetice specifice - antidiabetice orale si de tipul insulinelor, medicamentele pentru tratamentul stării posttransplant, precum si medicamentele pentru unele boli rare. De asemenea, pentru tratamentul bolnavilor cu afecţiuni oncologice, eliberarea medicamentelor specifice de tip oral şi injectabile pentru tratamentul ambulatoriu s-a făcut tot prin farmaciile cu circuit deschis, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

Pentru asigurarea accesului la tratament al bolnavilor cu HIV/SIDA, eliberarea medicamentelor specifice necesare pentru tratamentul ambulatoriu s-a realizat în anul 2008 prin farmaciile cu circuit deschis, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum şi prin farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare prin care s-a derulat programul.

În anul 2009 au fost eliberate prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate medicamentele pentru tratamentul bolnavilor cu diabet zaharat, al celor care au efectuat transplant şi al pacienţilor cu unele boli rare, respectiv medicamentele antidiabetice specifice - antidiabetice orale si de tipul insulinelor, medicamentele pentru tratamentul stării posttransplant, precum si medicamentele pentru unele boli rare. De asemenea, pentru tratamentul bolnavilor cu afecţiuni oncologice, medicamentele specifice de tip oral şi injectabile pentru tratamentul ambulatoriu s-a făcut tot prin farmaciile cu circuit deschis, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurari de sănătate.

Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea, eliberate pentru tratamentul ambulatoriu prin farmaciile cu circuit deschis, se eliberează la preţul de decontare, care este şi preţul de vânzare al acestora. Preţul de decontare stabilit pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor şi pacientilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sanatate, şi aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii publice, în condiţiile legii, este preţul de vânzare cu amănuntul maximal cu TVA inclus, stabilit conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii publice, şi reprezintă totodată tariful maximal stabilit pentru acestea.

În anul 2007 prescrierea acestor medicamente în ambulatoriu se făcea pe denumire comună internaţională, denumire comercială şi formă farmaceutică. În anul 2008 prescrierea s-a făcut doar pe denumire comercială, însă în anul 2009 s-a revenit la

prescrierea pe denumirea comună internațională, cu excepția cazurilor justificate medical în fişa medicală a pacientului, când prescrierea se face pe denumire comercială.

4.1.2. Analiza evoluției programelor naționale de sănătate

I. Licitațiile naționale

Conform legislației în vigoare, pentru realizarea obiectivelor şi activităților cuprinse în unele programe naționale de sănătate, CNAS organizează licitații la nivel național. Produsele şi serviciile pentru care se organizează licitații la nivel național sunt stabilite anual de către MS.

În perioada 2007 - 2009, MS[37] a organizat licitații naționale pentru achiziționarea de medicamente în cadrul următoarelor programe de sănătate:
- 2007: Programul național de profilaxie, Subprobgramul de sănătate publică (vaccinuri) şi Subprogramul de sănătate a femeii şi copilului (contraceptive, preparate din fier);
- 2008: Programul național de imunizare (vaccinuri) şi Programul de sănătate a femeii şi copilului (contraceptive, preparate din fier);
- 2009: Programul Național de imunizări.

De asemenea, în anul 2007 au fost organizate licitații naționale pentru programele TBC, Dializă şi HIV/SIDA. Pentru programele Oncologie şi Diabet zaharat, în perioada 01.01. 2007– 31.03.2007 medicamentele au fost achiziționate în baza unor licitații naționale, care au avut loc în anii anteriori, prin prelungirea contractelor adjudecate de furnizori prin acte adiționale.

Începând cu anul 2008 s-a renunțat la organizarea de licitații naționale pentru achiziționarea de medicamente în cadrul programelor naționale datorită descentralizării unui număr important de programe naționale şi eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis. Descentralizarea acestor programe s-a datorat în primul rând eşecului MS şi CNAS de a organiza licitații naționale pentru o perioadă semnificativă de timp, respectiv 2003-2007.

Avantaje vs. Dezavantaje

Licitația reprezintă un instrument important folosit pentru achiziționarea medicamentelor în majoritatea Statelor Membre ale Uniunii Europene. Conform unui studiu realizat de OBIG[38] în anul 2008 cu privire la sistemul de licitații folosit în 18 state UE şi EEA, a

[37] Conform adresei MS nr. 2221/02.04.2010, înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. RG/2260/08.04.2010;
[38] Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen;

rezultat că licitațiile sunt folosite în mod particular pentru achizițiile de medicamente consumate în spitale, dar servesc, de asemenea, în mai multe țări şi pentru a achiziționa medicamente cu o destinație publică specifică (de ex. vaccinuri sau pentru scopuri militare).

Aceste licitații sunt organizate după obiective specifice şi condiții clare pentru toți participanții şi includ, printre altele, cantitățile ce urmează a fi achiziționate şi durata de timp pentru care se organizează licitația. Conform studiului OBIG, doar o parte din cele 18 țări folosesc sistemul de licitații pentru a achiziționa medicamente destinate consumului în ambulator care sunt distribuite prin farmacii cu circuit deschis, respectiv Belgia, Cipru, Cehia, Estonia, Germania, Ungaria, Irlanda, Olanda, Slovenia şi Islanda.

Din perspectiva achizitorului, respectiv a statului român, în condițiile constrângerilor bugetare existente, sistemul de licitații naționale prezintă cel mai important avantaj, acela al obținerii unor prețuri mai mici. În cadrul licitațiilor naționale sunt solicitate cantități importante de medicamente, rezultate din cuantificarea necesarului pentru o anumită perioadă de timp, ceea ce permite acordarea de către participanți a unor discounturi semnificative pentru volumele achiziționate şi obținerea de către CNAS a unor economii semnificative.

Licitațiile anuale creează un mediu predictibil prin cantități prestabilite ce urmează a fi achiziționate într-un anumit termen de timp (de regulă, un an). Ca atare, procesul oferă furnizorilor o estimare mai bună a nivelului cererii pe o perioadă determinată, asigură aprovizionarea continuă cu medicamente şi evită stocurile indisponibile. Producătorii vor dori întotdeauna să îşi planifice vânzările pe perioade mai lungi, asigurând astfel un flux continuu de aprovizionare cu medicamente.

Prin urmare, datorită posibilității planificării producției şi asigurării livrării ritmice pentru produsele contractate pe o perioadă mai lungă de timp, se asigură şi continuitate în tratamentul bolnavilor. Disponibilitatea produselor este un aspect esențial în distribuția medicamentelor, deoarece pacienții trebuie să îşi primească tratamentul la timp, în special dacă este vorba de medicamente salvatoare de vieți. Pentru distribuitorii desemnați câştigători, licitația națională prezintă avantaje importante rezultate din eficientizarea rutelor şi a termenelor de livrare, precum şi managementul stocurilor, cunoscând cantitățile ce urmează a fi livrate în cursul unui an. De asemenea, se reduc costurile legate de elaborarea documentelor necesare participării la licitație, acestea fiind întocmite o singură dată, şi nu pentru fiecare licitație organizată în funcție de necesarul fiecărui spital în parte.

Un argument cheie în favoarea procedurii de licitație este acela că, în principiu, ar trebui să conducă la creşterea transparenței în ceea ce priveşte cheltuirea banului public. Pentru atingerea acestui obiectiv este necesar ca întregul proces de licitație să fie organizat în mod transparent şi nediscriminatoriu, iar rezultatele să fie făcute publice.

Din perspectiva producătorilor de medicamente care activează pe piața românească, folosirea sistemului de licitații naționale pentru achiziția de medicamente în cadrul

programelor naționale de sănătate nu generează avantaje importante, ci mai degrabă este o procedură care prezintă în principal dezavantaje. Astfel, există un consens general la nivelul producătorilor de medicamente cu privire la faptul că principalul dezavantaj al unei astfel de proceduri constă în restricționarea accesului pe piață al unor produse noi până la organizarea unei noi proceduri. În general, organizarea licitațiilor naționale are o frecvență anuală, fapt care determină ca pe durata acordării unui contract să dispară concurența la nivel de produse şi, de asemenea, bolnavii să nu poată beneficia de produse noi, lansate după data adjudecării licitației.

Un alt dezavantaj constă în blocarea pe o anumită perioadă a accesului pe piață al celorlalți concurenți care nu au câştigat licitația sau au intrat pe piață ulterior adjudecării licitației, motiv pentru care, pe termen lung este posibil ca numărul furnizorilor să scadă, conducând la creşterea prețurilor şi la lipsa de alternative pentru consumatori. De asemenea, în situația în care unul dintre câştigători ar întâmpina probleme pe parcursul derulării contractului în ceea ce priveşte aprovizionarea cu produsele adjudecate sau alte probleme care îi afectează activitatea este posibil ca, pentru o anumită perioadă de timp, să fie limitat accesul pacienților la medicamente.

Achiziționarea medicamentelor prin intermediul licitațiilor naționale prezintă şi alte dezavantaje, datorită duratei de viață limitate a medicamentelor, precum şi implicațiile clauzei *sunset*, conform căreia dacă un produs nu este pus pe piață o perioadă de trei ani, ANMDM sau Comisia Europeană pot revoca autorizația de punere pe piață.

II. Licitațiile organizate de către spitale

Avantaje vs. Dezavantaje

În cadrul programelor naționale de sănătate, medicamentele care se acordă bolnavilor spitalizați, dar şi medicamentele pentru care nu se organizează licitație națională, sunt achiziționate de către spitale, cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice. În urma unui sondaj efectuat de către Consiliul Concurenței la 120 de spitale, a rezultat că principala formă de achiziție folosită de către spitale este licitația.

Achiziția de medicamente care se acordă în cadrul programelor naționale printr-un sistem descentralizat, în cadrul căruia fiecare spital organizează licitații pentru necesarul propriu de medicamente, poate asigura un mediu concurențial optim la nivel teritorial atât din punct de vedere al prețului, cât şi al calității produselor.

Ca şi în cazul licitațiilor organizate centralizat, principalul avantaj este acela al selectării celei mai avantajoase oferte de preț. Spre deosebire de licitația națională, care este organizată după principiul „câştigătorul ia totul”, licitațiile organizate în mod individual de spitale permit punerea în concurență a furnizorilor pentru fiecare necesar de medicamente solicitat, eliminând astfel problemele legate de excluderea anumitor furnizori şi produse de pe piață pentru o anumită perioadă.

Mai mult, având în vedere faptul că, de regulă, cantitățile de medicamente solicitate în cadrul acestor licitații sunt mai mici decât cele solicitate în cadrul licitațiilor naționale şi criteriile minime privind eligibilitatea sunt mai reduse, se permite accesul la aceste proceduri al tuturor agenților economici interesați, inclusiv al celor care nu au o putere de piață semnificativă. În plus, practicarea unui astfel de sistem poate asigura un control mai bun al cantităților de medicamente care se acordă în cadrul programelor naționale.

În ceea ce priveşte dezavantajele sistemului descentralizat, trebuie menționat că, din punctul de vedere al distribuitorilor, fragmentarea cererii determină costuri suplimentare pentru aceştia, cu atât mai mult cu cât, în practică, spitalele nu stabilesc grafice clare de livrare, astfel încât câştigătorii să îşi poată gestiona în mod eficient stocurile. De asemenea, aceştia trebuie să suporte cheltuieli mai mari cu elaborarea documentelor necesare pentru participarea la fiecare licitație organizată de spitale (documente originale şi copii legalizate, garanții de participare etc).

Un alt dezavantaj al achiziționării medicamentelor prin spitale îl constituie existența unor bugete limitate, care permit încadrarea în ofertă doar a anumitor produse, împiedicând astfel accesul pacienților la medicamente inovative. În plus, datorită constrângerilor bugetare, principalul criteriu de atribuire folosit de spitale este prețul, fără a lua în considerare şi alte criterii, cum ar fi timpul de livrare a produselor sau capacitatea tehnică a participantului.

Un alt dezavantaj al acestor licitații, identificat de distribuitorii de medicamente, se referă lasolicitarea de către autoritățile contractante a unei autorizatii prin care producătorul autorizează distribuitorii să participe la licitații cu produsele lor. Acest aspect va fi analizat în cadrul subcapitolului 5.3.1.

III. Eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis

Avantaje vs. Dezavantaje

În ceea ce priveşte eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis există un consens general, la nivelul întregii industrii, cu privire la faptul că această procedură prezintă avantajul accesului liber al pacienților la medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. În plus, eliberarea medicamentelor de către orice farmacie cu circuit deschis aflată în relație contractală cu o casă de asigurări de sănătate permite pacienților să aleagă farmacia de unde doresc să îşi ridice medicamentele.

Spre deosebire de licitația națională, eliberarea medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale prin farmaciile cu circuit deschis asigură accesul tuturor producătorilor pe piață şi permite manifestarea concurenței între distribuitori, fapt care conduce la realizarea unor discounturi importante de către farmaciile cu circuit deshis.
Nu în ultimul rând, deşi în cadrul acestui sistem concurența între farmacii pentru

medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale nu se poate realiza prin preț, totuşi aceasta se poate manifesta prin alte aspecte, cum sunt: locația farmaciei, calitatea serviciilor oferite consumatorilor, tipul de servicii oferite, programul farmaciei, tipurile de produse oferite. În lipsa existenței unor alternative, posibilitatea consumatorilor de a alege între mai multe farmacii va fi redusă şi, astfel, va exista mai puțină presiune pe farmacii să furnizeze serviciile cele mai apreciate de consumatori.

În plus, acesta este un sistem care are, de asemenea, în vedere dinamica pieței. De la momentul expirării unui brevet, medicamentele generice pot să intre pe piață în mod legal şi sunt disponibile imediat pentru pacienți. În mod similar, atunci când un nou produs inovator se dovedeşte a fi mai eficient decât unul precedent, acesta poate fi prescris de către doctori şi pus imediat la dispoziția pacienților în farmacii, fără a trebui a se mai aştepta ca un contract atribuit ca urmare a unei licitații să expire.

Există două dezavantaje majore ale acestui sistem. Primul este acela că nu favorizează concurența prin preț, întrucât CNAS suportă integral prețul acestor medicamente şi, prin urmare, nu există niciun motiv pentru care farmaciile să solicite decontarea unui preț mai mic. Al doilea dezavantaj al acestui sistem constă în lipsa unui control eficient al cantităților de medicamente prescrise şi decontate. Aceste două probleme determină cheltuieli foarte mari cu medicamentele care se acordă în cadrul programelorațioanale de sănătate, fapt care se poate observa din evoluția cheltuielilor cu medicamentele în perioada 2007-2009.

În cadrul programului național de diabet, antidiabeticele orale ce se acordă prin farmacii cu circuit deschis începând cu 1 octombrie 2006, iar insulinele începând cu 1 aprilie 2007. Urmare a schimbării modului de achiziție a acestor medicamente, creşterea cheltuielilor cu medicamentele în perioada 2007 – 2009 a fost de 55%, respectiv de 1,4 ori mai mare decât creşterea numărului de pacienți tratați în aceeaşi perioadă, care a fost de doar 23%. În cadrul Programului de oncologie, creşterea cheltuielilor cu medicamentele în perioada 2007 – 2009 a fost de 111%, respectiv de 6,5 ori mai mare decât creşterea numărului de pacienți tratați în aceeaşi perioadă, care a fost de doar 15%.

Lipsa acestui control determină efectuarea unor cheltuieli foarte mari cu medicamente şi poate conduce chiar la depăşirea bugetului suportat de CNAS, fapt care determină apariția unor blocaje financiare, datorate lipsei de lichidități. Datorită acestor considerente, prin H.G. nr. 1088/2009 s-au prelungit, începând cu trimestrul 4 al anului 2009, termenele de plată pentru decontarea contravalorii acestora către farmacii de către casele de asigurări de sănătate. Astfel, termenul de 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturii de către farmacie la casa de asigurări de sănătate a fost prelungit la 180 de zile calendaristice de la data validării facturilor. Întrucât termenul pentru validarea[39] facturilor este de 30 de zile calendaristice de la data depunerii facturii de

[39] Conform art. 99 alin. (6), prevedere nou introdusă de H.G. nr. 1088/2009 în Contractul-cadru, aprobat prin H.G. nr. 1714/2008. Factura se validează în sensul acordarii vizei "bun de plată" de către casa de asigurari de sănătate, ca urmare a verificarii facturilor şi a borderourilor centralizatoare.

către farmacie la casa de asigurari de sănătate, termenul de plată efectiv se extinde la 210 zile de la data depunerii facturii la casa de asigurări de sănătate.

Toate acestea conduc la probleme cu lichiditățile pe tot lanțul producție-distribuție şi , în final, la lipsa din farmacii a anumitor medicamente care se eliberează în cadrul programelor naționale, unele dintre acestea chiar vitale pentru anumiți pacienți, distrugând astfel principalul argument pentru adoptarea acestui sistem, acela al disponibilității tuturor medicamentelor. De asemenea, în cazul unor programe naționale (spre exemplu, în cazul programului pentru HIV,), eliberarea medicamentelor prin circuit deschis nu asigură protecția deplină a pacienților în ceea ce priveşte confidențialitatea datelor personale cu privire la starea de sănătate.

IV. Negocierea cu sursă unică

Avantaje vs. Dezavantaje

În conformitate cu legislația în vigoare[40], autoritățile contractante au dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare numai atunci când, din motive tehnice, artistice sau pentru motive legate de protecția unor drepturi de exclusivitate, contractul de achiziție publică poate fi atribuit numai unui anumit operator economic.

De asemenea, această procedură se mai poate realiza doar ca o măsură strict necesară, atunci când perioadele de aplicare a licitației deschise, a licitației restrânse, a negocierii cu publicarea prealabilă a unui anunț de participare sau a cererii de oferte nu pot fi respectate din motive de extremă urgență, determinate de evenimente imprevizibile şi care nu se datorează sub nicio formă unei acțiuni sau inacțiuni a autorității contractante. Autoritatea contractantă nu are dreptul de a stabili durata contractului pe o perioadă mai mare decât cea necesară, pentru a face față situației de urgență care a determinat aplicarea procedurii de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare.

Negocierea cu sursă unică este o formă de achiziție care se poate realiza în situații excepționale, respectiv în situația în care produsele sunt unice, neexistând medicamente substituibile pe piață. Negocierea directă cu producătorii se poate dovedi, în cazul produselor din sursă unică, foarte utilă în scăderea prețurilor oferite. În astfel de situații, organizând licitația în forma tradițională (cu distribuitorii), singura competiție este între marja de profit a distribuitorului şi, eventual, discountul obținut de la producător.
Medicamentele pentru care nu există produse substituibile, care se acordă în cadrul programelor naționale, sunt medicamente inovative, care se află sub protecția unui brevet şi, prin urmare, sunt foarte scumpe. În conformitate cu legislația în vigoare, adaosul maxim de distribuție pentru medicamentele al căror preț depăşeşte 300 Ron

[40] OUG nr. 34/2006;

este de doar 30 lei. Prin negocierea cu producătorii se pot realiza economii mai importante, producătorii putând oferi prețuri mai competitive în procesul de negociere directă datorită volumelor mari achiziționate. Prin urmare, în astfel de situații excepționale, organizarea unei licitații nu conduce la obținerea celor mai bune prețuri şi cea mai rentabilă procedură poate fi aceea de negociere cu producătorii.

Simplificarea procesului de achiziție elimină costurile de organizare a unor licitații în care singura reducere rezultă doar din scăderea marjei de profit a distribuitorilor. Cu toate acestea, negocierile cu sursă unică ar trebui să fie purtate pe baza unor criterii obiective şi nediscriminatorii, astfel încât concurența între producători să nu fie denaturată. De exemplu, cumpărătorul (autoritatea publică sau spitalul) ar trebui să aibă o abordare consistentă şi nediscriminatorie în relația cu toți producătorii.

Un dezavantaj îl reprezintă faptul că, în general, producătorii de medicamente nu dețin logistica necesară pentru livrarea medicamentelor şi, prin urmare, trebuie să încheie contracte de agent cu distribuitorii pentru a-şi putea onora obligațiile. De asemenea, un număr important de producători sunt prezenți pe piața românească doar prin intermediul unor reprezentanțe, care nu desfăşoară activitate economică.

4.2. Lista cuprinzând denumirile comune internationale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fară contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănatate (denumită în continuare Lista) este adoptată prin Hotărâre de Guvern.

Comisia națională de transparență este structura consultativă a MS care are rolul de a elabora şi de a prezenta ministrului sănătății proiectul Listei. Pentru coordonarea activității specifice domeniului sanitar, la nivelul MS functioneaza cu rol consultativ comisiile de specialitate.

Lista este alcătuită din sublistele A, B şi C. Sublista C are în componență secțiunile C1, C2 şi C3. Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublista A este de 90% din prețul de referință, al celor din sublista B este de 50% din prețul de referință, iar al celor din sublista C este de 100% din prețul de referință pentru secțiunile C1 şi C3. Medicamentele corespunzatoare denumirilor comune internaționale prevăzute în secțiunea C2 din sublista C, care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis în cadrul programelor naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de decontare.

Pe baza propunerilor reprezentanților comisiilor de specialitate, avizate de Comisia națională de transparență şi aprobate de ministrul sănătății, listele se actualizează anual.

4.2.1. Includerea în Listă

Potrivit legislației în vigoare, procedura prin care DCI-urile sunt incluse în Lista este următoarea:
- solicitantul trebuie sa depună la secretariatul Comisiei naționale de transparență din cadrul MS documentele prevăzute de legislația în vigoare;
- dacă documentația cuprinde toate documentele prevăzute de legislația în vigoare, cererea primeşte număr de înregistrare şi intră în procedura de evaluare;
- dacă documentația este incompletă, cererea se înregistrează, dar termenul în care trebuie finalizată procedura se întrerupe şi se notează în registrul de intrări motivul întreruperii; solicitantul poate sa revină cu documentația completată;
- în funcție de cererile primite, Comisia națională de transparență solicită preşedinților comisiilor relevante desemnarea unui numar de 2 reprezentanți pentru evaluarea documentației;
- reprezentanții desemnați ai comisiilor de specialitate primesc documentația de susținere a cererii de includere în lista. În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea documentației, fiecare reprezentant al comisiei de specialitate evaluează documentația pe baza criteriilor de includere / neincludere sau excludere, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, si îşi formulează în scris opinia în legatura cu documentația studiată;
- opiniile celor 2 reprezentanți ai comisiei de specialitate asupra documentației analizate sunt transmise în scris Comisiei naționale de transparență, menționându-se criteriul în baza căruia s-a facut propunerea de includere sau, în cazul propunerii de respingere a cererii, anexându-se un raport justificativ, întocmit pe baza criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.
- dacă este necesar, reprezentanții comisiei de specialitate pot cere informații suplimentare solicitantului; in cazul în care au fost solicitate informații suplimentare sau completări, timpul de rezolvare a cererii se prelungeşte cu 90 de zile de la data primirii completărilor la Comisia naționala de transparență;
- Comisia națională de transparență analizează şi, daca este cazul, avizează propunerile reprezentanților comisiilor de specialitate şi transmite spre aprobare ministrului sănătății propunerile avizate;
- decizia ministrului sănătății este comunicată solicitantului în maximum 90 de zile de la data la care Secretariatul Comisiei naționale de transparență constată, în scris, că documentatia este completă.

Potrivit legislației în vigoare, criteriile privind includerea DCI-urilor in Listă sunt următoarele:
DCI compensat în cel puțin trei dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru o perioadă continuă de un an, care îndeplineşte cel puțin unul dintre următoarele criterii:

a. DCI nou, cu superioritate clinică sub aspectul eficacității, dovedită prin studii clinice comparative față de terapia medicamentoasă standard practicată;
b. DCI nou, cel puțin la fel de eficace sub aspect clinic dovedit prin studii clinice comparative, dacă prețul este mai mic decat prețul terapiei medicamentoase standard practicate;
c. DCI cunoscut, cu indicație nouă, cu superioritate clinică sub aspectul eficacității, dovedită prin studii clinice comparative față de terapia medicamentoasă standard practicată;
d. DCI cunoscut, cu indicație nouă, comparabil sub aspectul eficacității dovedite prin studii clinice comparative, dacă prețul este mai mic decât prețul terapiei medicamentoase standard practicate;
e. DCI cu siguranță superioară comparativ cu cea a DCI-urilor cunoscute cu aceeaşi indicație terapeutică;
f. DCI cu siguranță cel puțin egală cu cea a DCI-urilor cunoscute cu aceeaşi indicație terapeutică, dar cu preț mai mic decat prețul terapiei standard practicate;
g. Asocieri de două sau mai multe DCI-uri care aduc cel puțin acelaşi beneficiu terapeutic la un preț cel mult egal cu cel rezultat din însumarea prețului componentelor.

Potrivit legislației în vigoare, criteriile privind neincluderea DCI-urilor in Listă sunt următoarele:
- DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care, conform autorizației de punere pe piață, sunt destinate tratamentului în spital;
- OTC-uri, cu excepția celor cu indicație specifică într-o boala rară gravă şi a celor acordate copiilor pâna la vârsta de 18 ani, tinerilor de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți şi dacă nu realizează venituri din muncă, precum şi femeilor gravide şi lăuze.

4.2.2. Excluderea din Listă

Evaluarea listelor în vigoare în vederea eventualei excluderi a unor DCI-uri care se încadrează în criteriile de excludere stabilite prin ordin al ministrului sănătății se efectuează cu cel puțin 90 de zile înainte de expirarea valabilității listelor în vigoare.

Criteriile de excludere prevăzute de legislația în vigoare sunt următoarele:
- DCI care, comparativ cu terapia medicamentoasă standard practicată, nu aduce beneficii suplimentare în ceea ce priveşte eficacitatea, siguranța si prețul;
- DCI-uri care şi-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la statutul de medicamente eliberate fară prescripție medicală.

Evaluarea este efectuată de Comisia națională de transparență, cu consultarea reprezentanților comisiilor de specialitate, în termen de 30 de zile, în baza datelor

ştiințifice disponibile. Opiniile reprezentanților comisiilor de specialitate sunt transmise în scris Comisiei naționale de transparență, menționându-se criteriul / criteriile în baza căruia/carora s-a facut propunerea de excludere. Propunerea de excludere trebuie să fie însoțită de un raport justificativ.

În termen de 30 de zile de la transmiterea de către reprezentanții comisiilor de specialitate a propunerilor de excludere, Comisia națională de transparență analizează şi, dacă este cazul, avizează propunerile. Propunerile avizate de Comisia națională de transparență sunt transmise spre aprobare ministrului sănătății.

4.2.3. Căi de atac

În cazul propunerilor de includere în liste care nu sunt avizate de Comisia națională de transparență şi/sau care nu sunt aprobate de ministrul sănătății, solicitantul este înştiintat în scris, în termen de 3 zile de la formularea deciziei. Decizia ministrului sănătății este însoțită de raportul justificativ elaborat de Comisia națională de transparență.

În termen de 10 zile de la primirea deciziei ministrului sănătății, solicitantul poate transmite o contestație, însoțită de documentația de susținere, la Secretariatul Comisiei naționale de transparență.

În cazul DCI - urilor excluse din liste, decizia de excludere este publicată pe site-ul Ministerului Sănătății. Decizia ministrului sănătății este însoțită de raportul justificativ elaborat de Comisia națională de transparență. În termen de 10 zile de la publicarea deciziei, persoanele interesate pot transmite o contestație, însoțită de documentația de susținere.

4.3. Analiza cadrului legal din perspectivă concurențială

4.3.1. Criterii de includere în Listă

În ceea ce priveşte legislația în vigoare cu privire la criteriile generale de includere, neincludere sau excludere în/din Listă, există un consens general la nivelul industriei farmaceutice cu privire la faptul că acestea sunt transparente şi nediscriminatorii.

Cu toate acestea, Lista este formată din 3 subliste, respectiv A, B, şi C, iar sublista C este formată din trei secțiuni, C1, C2 şi C3, procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-uri prevăzute în cele trei subliste fiind diferit. Astfel, procentul de compensare pentru medicamentele din sublista A este de 90% din prețul de referință, al celor din sublista B este de 50% din prețul de referință, iar al celor din sublista C este de

100% din prețul de referință pentru secțiunile C1 şi C3. Medicamentele corespunzatoare denumirilor comune internaționale prevăzute în secțiunea C2 din sublista C, care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis în cadrul programelor naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de decontare.

Legislația în vigoare, respectiv HG nr. 720/2008, nu prevede însă criteriile în baza cărora medicamentele care îndeplinesc criteriile generale de includere în Listă sunt introduse într-una din cele trei subliste şi, prin urmare, nu există transparență cu privire la procesul de stabilire a gradului de compensare de care poate beneficia un anumit medicament. În lipsa transparenței unor criterii certe nu se poate asigura un grad de certitudine legală necesară agenților economici cu privire la sublista în care va fi inclus un anume medicament.

Prin urmare, în momentul în care un agent economic economic solicită includerea unui medicament în Listă, acesta nu are la dispoziție anumite criterii clare, obiective şi transparente care să îi permită să aprecieze în ce masură un medicament poate fi inclus într-o sublistă sau alta, ci poate doar să anticipeze, pe baza unui mod propriu de interpretare a deciziilor anterioare ale MS-ului, respectiv a modului în care au fost întocmite Sublistele. Acest fapt rezultă fără echivoc din următoarele răspunsuri la chestionarul Consiliului Concurenței, furnizate de actorii din piața farmaceutică:

- "Legea nu specifică decît criteriile de includere ale unei molecule în Listă. Din experiența noastră, noi înțelegem că autoritățile includ moleculele pe diferitele niveluri de compensare în funcție de importanța respectivului medicament şi a bolii pe care o tratează, însă nu există nici o specificație legală sau transparență în privința acestui proces."

- "Ştim că denumirea comună internațională (DCI) este inclusă după opiniile pozitive ale Comisiilor de Specialitate şi Transparență în unele dintre sub-listele A, B, C1, C2 şi C3, pe baza criteriilor disponibile în cadrul formatului standard de cerere. Nu ştim de existența unor criterii publicate pentru a stabili care dintre bolile cronice sunt incluse în lista C1 de rambursare 100% şi a unor criterii pentru a stabili programele nationale incluse în lista C2".

- „Criteriile pe baza cărora medicamentele sunt incluse într-una din cele trei categorii de compensare pot fi:

2 *100%: DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluşi în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc;*
3 *90% din preț de referință: DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu pentru care există medicament generic;*
4 *50% din preț de referință: DCI corespunzatoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu pentru care nu există medicament generic."*

- „Înțelegem că principiile directoare utilizate de către legiuitor cu privire la această includere ar fi următoarele:

100%			***90%***	***50%***
Lista C1	*Lista C2*	*Lista C3*	*Lista A*	*Lista B*
Lista de prioritate pentru bolile cronice: afecțiuni la care, fără tratament, consecințele produc stări de sănătate foarte grave la pacienți, împreună cu costuri ce nu pot fi suportate de familii (asistență) şi de societate (dizabilitate)	*Lista de prioritate pentru programele nationale: programe de asistență medicală cu prioritate specială care au în vedere aspecte cu impact social maxim, fie numai prin numărul de persoane – diabet (peste 1 milion), fie prin amenințarea pentru viață – oncologie – septicemie*	*Lista de pediatrie si categorii speciale care nu sunt altfel incluse în alte liste (copii şi adolescenți, gravide, veterani etc)*	*Nu există criterii specifice – numai generice, nu sunt eligibile pentru a se încadra în C1-3*	*Nu există criterii specifice – afecțiuni care nu se încadrează în nicio altă listă*

Aşa cum rezultă şi din răspunsurile de mai jos furnizate Consiliului Concurenței de actorii din piața farmaceutică, lipsa unor criterii obiective cu privire la includerea într-una din cele trei subliste se traduce prin înțelegerea diferită de către aceştia a modului de întocmire a sublistelor şi, deci, a criteriilor care stau la baza acestora:

- "*Sublista C1 conține medicamentele pentru tratamentul bolilor cronice, sublista C2 conține medicamente pentru tratamentul bolilor mai severe, grupate sub denumirea de programe naționale, iar sublista C3 conține medicamentele pentru copii, studenți şi femei gravide. Sublistele A şi B conțin medicamente pentru tratamentele afecțiunilor mai puțin grave*".

- *„Cererea unui solicitant este bazată pe indicațiile produselor – dacă se potrivesc sau nu programelor şi subprogramelor listele C1 şi C2, boli cronice severe – lista A sau boli cronice non-severe – lista B."*

- *„Lista A include medicamente generice (compensate 90%), lista B - medicamente originale (noi sau vechi) şi generice, altele decât cele de pe lista A (compensate 50%) si lista C (C1, C2 şi C3)- medicamentele decontate 100% din programele naționale de asigurări de sănătate."*

Lipsa unor criterii transparente, în baza carora se ia decizia de includere într-o anume sublistă, conduce nu doar la imposibilitatea agenților economici de a aprecia în ce măsură un medicament poate fi apt sa fie inclus într-o sublistă, ci şi la imposibilitatea verificării ulterioare a deciziei MS, prin prisma respectării sau nu a acestor criterii. Implicit există şanse reduse de reuşită în cazul contestării deciziei MS.

Prin urmare, apare ca fiind imperios necesar ca MS să facă publice criteriile folosite la stabilirea celor trei subliste şi a gradului de compensare a medicamentelor incluse în

acestea şi să le includă în legislația relevantă, pentru a asigura transparența necesară, a înlatura posibilitatea unor decizii discriminatorii şi, nu în ultimul rând, pentru a crea astfel un anume grad de certitudine legală actorilor din piață.

În acest sens sunt deosebit de relevante răspunsurile primite de la agenții economici interesați:

- „Considerăm că criteriile de includere în Listă sunt transparente, însă nu şi criteriile referitoare la includerea într-o anumită categorie".

- „O detaliere în cadrul ordinului 318/2008 a criteriilor utilizate în practică ar fi binevenită pentru mai multă certitudine juridică şi claritate".

- „Considerăm că criteriile referitoare la includerea medicamentelor într-o categorie specifică ar putea fi îmbunătățite din perspectiva transparenței, în aşa fel încât criteriile respective să fie indicate în mod expres în legile relevante".

- „Nivelurile de compensare nu sunt reglementate. Criteriile pe baza cărora medicamentele sunt incluse într-una din cele trei categorii sunt transparente şi nediscriminatorii, cu excepția faptului că nu se cunoaşte procentul de compensare pe care îl poate primi un DCI nou".

- „Criteriile pe baza cărora medicamentele sunt incluse în cele trei categorii nu sunt clare".

- "Având în vedere că motivele includerii medicamentelor în categoriile de compensare 100%, 90% sau 50% nu sunt incluse în lege, trebuie sa facem multe presupuneri pentru a putea înțelege unde ar trebui inclus un medicament, deci criteriile de diferențiere nu sunt transparente".

- „Ar fi binevenite detalii suplimentare/clarificări în ceea ce priveşte criteriile şi procesul în chestiune".

- „Criteriile pe baza cărora medicamentele sunt incluse într-una din cele trei categorii de compensare, respectiv 100%, 90% şi 50% nu sunt precizate explicit în legislație. Nefiind explicit precizate în legislație, pot fi considerate netransparente şi pot duce la interpretări subiective/ discriminatorii".

- „Având în vedere ca în legislație nu sunt prevăzute criteriile pe baza cărora medicamentele sunt incluse într-una din cele trei categorii de compensare, considerăm că acestea nu sunt transparente şi pot fi discriminatorii".

Transparența criteriilor în baza cărora sunt stabilite mai multe categorii de compensare este o practică care se regăseşte în cazul mai multor State Membre care au astfel de sisteme. Prezentăm în continuare două exemple în acest sens, respectiv legislația existentă în Belgia, legislație care a fost folosită ca sursă de inspirație pentru adoptarea

mai multor prevederi legislative în domeniul sanitar din România, dar şi legislația existentă în Ungaria.

În cazul Belgiei, baza legală pentru stabilirea categoriilor de compensare este constituită de un Decret Regal din anul 2001. O categorie de compensare este atribuită fiecărui medicament compensat. Procedura de încadrare a medicamentelor într-una din cele 5 categorii existente este realizată de către Ministerul Afacerilor Sociale, la propunerea Comitetului de Rambursare, după cum urmează:

Categorie de compensare	Gradul de compensare (%)	Caracteristicile categoriei
Categoria A	100	Medicamente vitale (Exemple: pentru tratamentul diabetului sau cancerului)
Categoria B	75 sau 85	Medicamente importante din punct de vedere terapeutic (Exemplu: antibiotice, medicamente cardiovasculare)
Categoria C	50	Medicamente pentru tratament simptomatic (Exemplu:medicamente pentru tratamentul bronşitelor cronice)
Categoria Cs	40	Vaccinuri pentru răceală şi antihistamine
Categoria Cx	20	Contraceptive

Sursa: PPRI Pharma Profile Belgium 2008[41]

În Ungaria există un sistem similar, reglementat prin Decretul nr. 32/2004. În cadrul acestui decret sunt definite atât criteriile generale de includere in Lista, cât şi criteriile detaliate de includere a medicamentelor în categoriile de compensare prevăzute de lege:

Categorie de compensare	Gradul de compensare (%)	Caracteristicile categoriei
Normativ	90	Categorie de compensare mare: medicamente care oferă cel mai de succes şi eficient tratament pentru boli şi afecțiuni severe şi cronice, care constituie o prioritate ridicată din punct de vedere al sănătății publice – boli şi afecțiuni care determină procese reversibile cu efecte pe toată durata de viață şi care au un impact advers moderat asupra speranței de viață şi calității vieții;
Normativ	70	Categorie de compensare mai mare decât media - medicamente care:

[41] http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2008.pdf;

		- oferă tratament de succes şi efectiv pentru tratamentul unor boli şi afecțiuni cronice moderat severe care: +conduc la o deteriorare semnificativă a calității vieții şi necesită terapie prelungită; sau +conduc la o capacitate redusă a bolnavului de a avea grijă de propria persoană; - sunt folosite în suplimentarea terapiei bolilor cronice, care implică o sarcină majoră a bolii, care asigură un câştig de sănătate considerabil cu o investiție rezonabilă;
Normativ	50	Categorie de compensare medie - medicamente care: - oferă tratament de succes şi efectiv pentru tratamentul unor boli şi afecțiuni cronice care afectează parțial capacitatea unui bolnav de a se îngriji pe o perioadă prelungită; - oferă tratament de succes pentru tratamentul unor boli şi afecțiuni cronice moderat severe care afectează în mod semnificativ calitatea vieții sau capacitatea unui bolnav de a se îngriji temporar sau pe o perioadă prelungită; - sunt folosite în suplimentarea terapiei bolilor cronice şi au demonstrat că asigură un câştig de sănătate considerabil cu o investiție rezonabilă;
Categorie Specială	90	Categorie de compensare mare: medicamente care oferă cel mai eficient tratament pentru o anumită indicație pentru boli cronice şi afecțiuni care sunt severe şi necesită tratament permanent sau pe parcursul întregii vieți şi care: - determină procese reversibile (care fără tratament ar fi ireversibile) cu consecințe pe durata întregii vieți; - au un impact moderat asupra speranței de viață şi a calității vieții; - sunt folosite în suplimentarea terapiei bolilor severe, care implică o sarcină ridicată a bolii, si asigură un câştig de sănătate considerabil cu o investiție rezonabilă.
Categorie Specială	100	Categorie de compensare specială: medicamente care oferă cel mai de succes şi eficient tratament şi

		asigură prevenția pentru o anumită indicație pentru boli cronice şi afecțiuni care sunt severe şi necesită tratament permanent sau pe parcursul întregii vieți, şi care: - fără tratament permanent pun în pericol viața; - determină procese ireversibile, care afectează într-o măsură semnificativă speranța de viață şi calitatea vieții; - sunt boli rare sau manifestări rare ale bolilor ereditare dar care determină o sarcină grea a bolii.

Sursa: PPRI Pharma Profile Hungary 2007[42]

Lipsa unor criterii obiective şi verificabile care să stea la baza deciziei de includere a unui medicament în cele trei subliste în cadrul legislației existente în acest domeniu ar putea fi apreciată ca o nerespectare de către România a obligațiilor prevăzute de Directiva Consiliului 89/105/CEE[43] (denumită în continuare Directiva), conform căreia „*Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive*”.

Mai exact, se poate pune problema în ce măsura sunt respectate prevederile art. 6(2)[44]

[42] http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Hungary_PPRI_2007.pdf;

[43] DIRECTIVA CONSILIULUI din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

[44] Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate.

(1) Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispozițiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autoritățile competente să fi convenit prețul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind prețul unui medicament și o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure procedure administrative, termenul limită se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendăși autoritățile competente informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare. În cazul în care un stat membru nu permite formularea unei cereri conform prezentului articol înainte ca autoritățile competente să fi căzut de acord asupra prețului care poate fi perceput pentru produs în conformitate cu articolul 2, statul membru în cauză se asigură că perioada totală de timp necesară celor două proceduri nu depășește 180 de zile. Acest termen limită

din Directivă, conform cărora *:"Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei*".

Unul dintre motivele principale ale adoptării Directivei a fost acela că sistemele de asigurări sociale folosite de către Statele Membre trebuie să asigure respectarea principiilor generale de obiectivitate şi transparență, astfel încât toate părțile implicate să poată verifica dacă măsurile naționale care guvernează includerea unui medicament în Listă nu constituie restricții cantitative ale importurilor sau ale exporturilor sau măsuri cu efect echivalent.

CEJ a constatat[45], în anul 2003, că Republica Finlanda nu şi-a îndeplinit obligațiile prevăzute la art. 6 (1) şi (2) din Directivă. Mai precis, în anul 2000, Comisia Europeană a declanşat o acțiune în baza art. 226 din Tratatul de instituire a Comunitatii Europene, prin care a solicitat CEJ să constate că, prin neadoptarea de legi, regulamente şi acte administrative necesare pentru a respecta principiile Directivei, în particular, prin neaplicarea procedurii prevăzute în ceea ce priveşte deciziile prin care se stabilesc categorii speciale de rambursare, iar în ceea ce priveşte obligațiile prevăzute, prin nefurnizarea către solicitantul a unei expuneri de motive bazate pe criterii obiective şi verificabile în cazul unor decizii negative, Republica Finlanda nu şi-a îndeplinit obligațiile prevăzute de directivă şi, în particular, cele prevăzute la art. 6.

Conform Legii finlandeze privind asigurările de sănătate, pentru ca un medicament să fie inclus pe Lista medicamentelor acoperite de schema de asigurări de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuia să depună o cerere la Comisia privind Prețurile Medicamentelor, precizând un preț rezonabil. Dacă prețul era acceptat de către Comisie, medicamentul era inclus pe lista generală a medicamentelor rambursabile, în cadrul căreia exista un nivel de compensare de 50% pentru medicamentele al căror preț era de peste 50 FIM.

În afară de schema generală, în Finlanda mai exista o schemă în cadrul căreia se stabilea un nivel mai mare de compensare, astfel:
- 75% în cazul medicamentelor al căror preț era mai mare de 25 FIM, respectiv în cazul produselor esențiale pentru tratamentul bolilor grave sau cronice;

---

poate fi prelungit în conformitate cu articolul 2 sau suspendat în conformitate cu dispozițiile paragrafului precedent.
(2) Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
(3) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.
[45] Decizia CEJ nr. C-229/00 din data de 12. 06.2003;

- 100% în cazul medicamentelor al căror preț era mai mare de 25 FIM pentru medicamentele generice care au efecte echivalente cu cele ale produselor esențiale pentru tratamentul bolilor grave sau cronice.

Consiliul Miniştrilor stabilea prin decret bolile grave şi cronice pentru care un pacient putea obține un grad de compensare mai mare şi trebuia, de asemenea, să stabilească o listă a substanțelor active care tratau respectivele boli. După adoptarea de către Consiliul Miniştrilor a Decretului, Institutul pentru Securitate Socială trebuia să stabilească o listă cu medicamentele existente pe piața din Finlanda, acoperite deja de schema de bază, care conțineau substanțele active prevăzute în Decret.

Conform punctului de vedere al Comisiei Europene, atât decretul Consiliului Miniştrilor, cât şi decizia ulterioară a Institutului pentru Securitate Socială prin care se stabileau medicamentele care se calificau pentru un grad de compensare mai mare nu respectau cerințele prevăzute de art. 6 al Directivei. În această privință, Comisia Europeană a criticat faptul că persoanele afectate (deținătorii de autorizații de punere pe piață) nu aveau posibilitatea de a-şi face cunoscut punctul de vedere în cursul procedurii şi, datorită acestui fapt, autoritățile competente nu aveau obligația să motiveze includerea sau excluderea unei substanțe active în schema cu grade de compensare mai mari.

Mai mult, art. 6 din Directivă nu vizează doar intrarea unui medicament în Lista medicamentelor acoperite de sistemul de asigurări sociale de stat, ci şi deciziile ulterioare luate de statul membru cu privire la aceste medicamente, întrucât, dacă nu s-ar respecta acest principiu ar fi uşor pentru Statele Membre, fără a încălca Directiva, să ocolească obligațiile stabilite de aceasta şi, astfel, să compromită realizarea obiectivelor acesteia.

Prin urmare, pentru a crea certitudinea legală şi a asigura transparența necesara pentru actorii din piața farmaceutică românească, în conformitate cu cerințele prevăzute de Directivă, este necesară reglementarea transparentă la nivel legislativ a unor criterii obiective şi verificabile cu privire la includerea DCI-urilor într-una din cele 3 subliste şi 3 secțiuni existente, respectiv A, B, C1, C2 şi C3.

4.3.2. Termenul de includere în Listă

În conformitate cu legislația în vigoare, decizia cu privire la includerea pe Listă a unui DCI este transmisă solicitantului în termen de 90 de zile de la data înregistrării cererii. Dacă documentația este incompletă, cererea se înregistrează, dar termenul în care trebuie finalizată procedura se întrerupe şi se notează în registrul de intrări motivul întreruperii. Solicitantul poate să revină cu documentația completată.

De asemenea, în situația în care membrii comisiei de specialitate cer informații suplimentare sau completări solicitantului, timpul de rezolvare a cererii se prelungeşte cu 90 de zile de la data primirii completărilor la Comisia națională de transparență.

Conform informațiilor primite de la o mare parte din actorii din piața farmaceutică, în principiu, acest termen legal este respectat de către MS. Există, totuşi, şi agenți economici care susțin că aceste termene nu sunt respectate mereu de autorități. Astfel, anumiți agenți economici precizează că: *„din momentul în care dosarul de compensare ajunge la Comisia de Specialitate timpurile de răspuns încep să varieze. Comisia de Specialitate analizează dosarul în funcție de disponibilitatea membrilor săi. Este posibil să îl analizeze în mai puțin de 30 de zile, dar este de asemenea posibil să îl analizeze în şase luni, adica în 180 de zile, astfel că este posibil ca recomandarea lor oficială să parvina Comisiei de Transparență numai după 180 zile. Comisia de transparență dezbate o moleculă numai în momentul în care a primit recomandarea oficială a comisiilor de specialitate. Dezbaterea unei molecule în cadrul Comisiei de Transparență poate, de asemenea, să dureze de la 30 de zile la 180 de zile".*

Deşi, în principiu, MS respectă termenul legal de emitere a deciziilor cu privire la includerea unui DCI pe Listă, acest fapt nu este esențial în raport de includerea efectivă în Listă a DCI-ului şi compensarea ulterioară a acestuia. Compensarea efectivă a unui DCI nou se face de la data publicării în Monitorul Oficial a Hotărârii de Guvern prin care se aprobă Lista, şi nu de la data primirii deciziei de includere de la MS.

Până la adoptarea Ordinului ministrul sănătății nr. 318/2008, legislația relevantă nu prevedea un termen în care Lista trebuia actualizată. Din acest motiv, în perioada 2002 – 2008 lista a fost modificată la intervale mari de timp şi fără nicio predictibilitate, fapt care a afectat accesul pacienților la medicamente, dar şi concurența dintre moleculele noi şi cele vechi, concurență care ar fi putut conduce la costuri mai mici.

În perioada 2002 – 2008, Lista a fost actualizată prin următoarele acte normative:
- HG nr. 1417/06.12.2002;
- HG nr. 516/08.05.2003;
- HG nr. 235/31.03.2005;
- HG nr. 1841/27.12.2006;
- HG nr. 720/09.07.2008.

Acest fapt rezultă şi din informațiile furnizate de actorii din piață, potrivit cărora:

- *„Aşa cum am menționat deja, intervalul (de introducere în Listă) a fost de la un an la trei ani. Pentru a se garanta accesul rapid şi neîngrădit la medicamentele inovatoare, credem că revizuirea ar trebui făcută o dată pe an".*

- *„Această perioadă poate varia semnificativ în cazul DCI-urilor noi, în funcție de data cererii de includere în Listă şi de data publicării HG pentru aprobarea Listei. Teoretic, pe baza informațiilor existente referitoare la publicarea Hotărârilor de Guvern relevante, această perioadă poate varia de la 4-5 luni (inclusiv procedura de preț) până la 18-24 luni".*

- *„În experiența noastră, perioada reală depinde de regularitatea actualizărilor Listei,*

care are loc în medie o data la doi ani; totuşi, perioadele între două actualizări pot varia în mod semnificativ. Aceasta înseamnă că pot exista întârzieri semnificative până când un medicament este inclus pe Listă. Din informațiile identificate, pentru produsele sub marca (...) perioadă minimă a fost de cel puțin 1 an, iar cea maximă de 3 ani".

- „Durata minimă este de aproximativ 2 ani şi cea maximă de aproximativ 5 ani. Nu toate produsele primesc aviz favorabil pentru introducerea în Listă".

- „Din experiența (...) durata minimă a fost de 2 ani, iar durata maximă a fost de 4 ani".

- „Intervalul de timp în care se actualizează Lista este foarte variabil. De facto, lista a fost modificată, după cum urmează - în cursul anului 2005, în octombrie 2006, în iulie 2008 şi în decembrie 2009".

- „În cazul unui medicament care a primit autorizație de punere pe piață dar substanța activă este nouă pe piață (DCI nou) o actualizare a Listei a durat chiar şi trei ani, perioadă în care nu a intrat nici un DCI nou în Listă. Ca urmare, nu suntem în măsură să preconizăm durata minimă, respectiv durata maximă, în care un medicament care a primit autorizație de punere pe piață dar substanța activă este nouă pe piață (DCI nou) este efectiv introdus în Listă".

- „În trecut (anterior anului 2008), durata maximă de includere efectivă a unui medicament pe Listă a fost de cca. 2 – 2 ½ ani (incluzand şi procedura de obtinere a prețului). Actualmente, această durata (maximă sau minimă) variază în funcție de şansa depunerii dosarului de includere în Listă cât mai aproape de momentul definitivării acesteia şi publicării HG de aprobare."

Această situație pare să fi fost reglementată în Ordinele ministrului sănătății nr. 318/2008 şi, respectiv nr. 326/2009, ambele in vigoare. Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 318/2008: „*începând cu anul 2009, Lista cu DCI ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, se poate revizui anual în conformitate cu politicile de sănătate şi bugetare ale Guvernului. Revizuirea se realizeaza până la data de 30 iunie a anului în curs pentru anul următor*". În schimb, în Ordinul ministrului sănătății nr. 326/2009 se prevede ca: *„pe baza propunerilor reprezentanților comisiilor de specialitate, avizate de Comisia națională de transparență şi aprobate de ministrul sănătății, listele se actualizează anual".*

Având în vedere că, potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 318/2008 revizuirea Listei „se poate face anual", iar potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 326/2009 Listele „se actualizează anual", problema actualizarii Listei nu poate fi considerată clarificată întrucât creează în continuare incertitudine cu privire la problema actualizării.

În plus, în mod contrar prevederilor din Ordinul ministrului sănătății nr. 326/2009, în anul 2009, Lista nu a fost actualizată. Au existat în schimb două completări ale Listei[46], prin

[46] Prin HG nr.636/29.05.2009 şi HG nr.1580/21.12.2009.

care au fost introduse doar anumite DCI-uri noi în Sublista C, fără a se preciza criteriile şi motivele pentru care celelalte DCI-uri, pentru care există o decizie favorabilă de includere, nu au fost la randul lor incluse, fapt ce rezultă din informațiile furnizate de actorii care activează pe piața farmaceutică:

-*"Cu toate acestea, în unele situații, anumite produse au fost incluse pe Listă prin excepție de la procedura legală în vigoare (de exemplu, produsele incluse in Lista prin publicarea HG 1580/16.12.2009 privind completarea sublistei C, care modifica HG 720/09.07.2008 privind aprobarea Listei)".*

-*"Cum la 15.07.2008 listele A, B, C1 şi C3 nu au fost actualizate (1 an şi jumătate), nu înțelegem foarte clar procesul de actualizare a sub-listei C2 (programe naționale) din 29 mai 2009 (HG 636 /2009) şi din 21 decembrie 2009 (HG 1580/2009) deoarece procesul nu a urmat parcursul normal prevăzut în Ordinul nr. 318 / 13 martie 2008, Ordinul nr. 1920/19 noiembrie 2008 şi Ordinul nr. 326 / 16 martie 2009."*

-*"Mai mult, pentru prima dată în luna septembrie 2009, am primit o opinie pozitivă privind produsele noastre de la Comisia de Transparență, fără a fi urmată de publicare şi decontare efectivă până în prezent".*

-„*Toate dosarele de compensare depuse de către (...) au obținut avizul favorabil al Comisiei de Specialitate şi al Comisiei Naționale de Transparență. Cu toate acestea, în noua listă de medicamente compensate publicată în decembrie 2009 aceste medicamente nu au fost incluse".*

Pentru a asigura accesul pacienților la medicamente ar fi preferabil ca, odată emisă decizia de includere a unui medicament pe Listă, acesta să fie în mod automat compensat. Această abordare ar fi singura de natură a corespunde principiilor consacrate de prevederile art. 6 din Directivă, principii care ar trebui să se regăsească în mod corespunzător în legislația națională. În acest sens, o relevanță deosebită o au aspectele reținute în Opinia[47] Avocatului General Tizzano: „*este clar că logica acestei prevederi şi intenția directivei nu pot însemna decât că Art. 6 se referă la toate cazurile în care includerea unui medicament pe Listă îndreptățeste rambursarea automată a acelui medicament. Faptul că într-un Stat Membru există un registru în locul unei „liste pozitive", sau faptul că în respectivul Stat Membru rambursarea este permisă, de asemenea, în anumite condiții şi pentru medicamentele care nu se află pe listă, nu poate diminua importanța singurului fapt relevant în acest caz, şi anume că, includerea unui medicament în listă înseamnă în mod normal că respectivul medicament este rambursat în mod automat. Aceasta este în fapt supoziția pe care se bazează directiva; din acest motiv directiva solicită, pentru motivele prevăzute în paragraful 6, ca includerea în listă să fie rezolvată cu maximum de obiectivitate şi transparență".*

Actualizarea la intervale mai mici de timp a Listei ar fi în concordanță cu practica existentă în mai multe State Membre ale Uniunii Europene. Astfel, în țări ca Franța,

[47] Cazul C-424/99 Comisia Europeană vs. Austria, paragraful 31;

Irlanda, Portugalia, Belgia, Suedia şi Ungaria lista este actualizată lunar, fie prin publicarea unor buletine oficiale, fie prin afişarea listei pe paginile de internet ale instituţiilor responsabile. În Austria, Lista este actualizată lunar pe internet şi este publicată de două ori pe an, pe 1 ianuarie şi pe 1 iulie. Lista produselor noi pentru care s-au emis decizii de includere este actualizată zilnic, pe internet. În Olanda, Lista este actualizată în mod continuu.

Problema actualizarii Listei la intervale mai mici de timp a fost sesizată şi de către actorii din piaţa farmaceutică românească, care consideră, de asemenea, că este necesară o actualizare mai frecventă a Listei:

-„Conform legislaţiei, Lista ar trebui revizuită anual. În practică, mici modificări se aduc Listei şi în cursul anului, dar acestea sunt punctuale. Credem că un proces robust de revizuire frecventă a Listei, de exemplu, la trei luni, poate asigura în mod real accesul pacienţilor la tratamente noi, pentru situaţia includerii în Listă, sau eliminare a produselor care nu mai prezintă noutate, eficacitate sau nu mai sunt comercializate pe piaţă. Nu în ultimul rând, aceasta ar asigura o concurenţă mai mare din partea produselor noi".
-"Lista se poate modifica de la un an până la trei-patru ani din momentul depunerii dosarului. Ar fi normal ca Lista să fie actualizată la fiecare trei-şase luni, aşa cum se întâmplă în restul ţărilor din UE. Legislaţia romanească restrictioneaza competitia permiţând actualizari o dată pe an în cel mai bun caz, limitând competiţia dintre moleculele vechi şi moleculele noi".

-„Cronologic vorbind, Guvernul pare să fi actualizat Lista fără un program clar prestabilit – uneori anual, alteori o dată la 3 ani, alteori de trei ori pe an. Totuşi, din informaţiile noastre, cadrul legal actual se referă doar la actualizări anuale. Ar fi binevenite actualizări mai fecvente (de ex. o dată la 90 de zile)".
-"În iulie 2008 a fost publicată în Monitorul Oficial HG nr. 720 prin care se aproba Lista. În 2009 au fost emise trei HG privind completarea HG nr. 720 (respectiv a Listei): în mai (2) şi în decembrie (1). Intervalul de timp la care se modifică Lista variază şi nu poate fi anticipat. Considerăm că Lista ar trebui actualizată trimestrial pentru a permite accesul pacienţilor la tratamente inovatoare salvatoare de vieţi".

- "Lista de decontări trebuie actualizată fie permanent (pentru a asigura accesul pacienţilor români la medicamentele cele mai eficiente şi mai sigure), cel puţin anual pentru toate listele/sub-listele. Ştim că, în general, în UE, produsele sunt decontate automat, în maximum 90 de zile de la primirea aprobării preţului".

-„Totodată, considerăm că, în vederea asigurării unui acces echitabil al pacienţilor la medicamente inovatoare, de ultimă generaţie, Lista ar trebui actualizată trimestrial, odată cu CANAMED".

-„Lista este actualizată la intervale lungi de timp (deşi, conform prevederilor legale, aceasta ar trebui actualizata anual). În opinia noastră, o actualizare cel puţin trimestrială a acesteia ar raspunde nevoii de medicamente inovatoare a populatiei".

Actualizarea în mod neregulat a Listei a condus ca, în practică, introducerea medicamentelor în Listă şi compensarea efectivă a acestora să se realizeze în perioade cuprinse între 6 luni şi 5 ani de la decizia favorabilă a MS de includere în Listă, după cum rezultă din informațiile din piață:

- „*Soluționarea cererilor şi propunerilor de introducere pe Listă se realizează de regulă în timp util, însă publicarea efectivă a Listei cu efectul că medicamentul beneficiază efectiv de compensare durează frecvent mult mai mult – până la 3-4 ani". Durata minimă a fost de 9 luni (de la depunerea dosarului) şi cea maximă a fost de 4 ani. La aceste perioade trebuie adăugată perioada de obținere a prețului medicamentului care este teoretic de trei luni, dar în practică se poate ajunge la dublul acestei perioade".*

-„*Sub aspectul compensării efective însă, putem menționa că, din martie 2005 până în aprilie 2008, a existat o singură lista de compensate. Lista este actualizată în funcție de anumite urgențe ale Ministerului Sănătății (de obicei, produsele din lista C), fără a exista anumite criterii foarte clare cu privire la momentul actualizării.*

- "Din experiența (...), această durată de timp a variat în funcție de particularitățile fiecarui caz în parte. Perioada minimă a fost mai mare de 18 luni, iar cea maximă a depaşit 3 ani".

Actualizarea Listei la intervale lungi de timp, precum şi în baza unor criterii netransparente întârzie, în mod artificial şi nejustificat, accesul pacienților la medicamente noi şi distorsionează concurența între medicamentele existente în Lista şi cele noi. În condițiile unor prevederi legale neclare în ceea ce priveste actualizarea Listei şi a unei lipse de transparență în ceea ce priveste criteriile care stau la baza includerii în subliste, se poate ajunge la aplicarea unui tratament discriminatoriu față de agenții economici şi, implicit, la distorsionarea concurenței pe piață.

În plus, este necesar ca procesul de actualizare a Listei să fie cât mai transparent, prin publicarea de către MS pe site-ul instituției a proiectului de Listă, respectiv a proiectului de act normativ prin care se aprobă Lista. De altfel, în conformitate cu art. 6 din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică: *„în cadrul procedurilor de elaborare a proiectelor de acte normative autoritatea administrației publice are obligația să publice un anunț referitor la această acțiune în site-ul propriu, să-l afişeze la sediul propriu, într-un spațiu accesibil publicului, şi să-l transmită către mass-media centrală sau locală, după caz. Autoritatea administrației publice va transmite proiectele de acte normative tuturor persoanelor care au depus o cerere pentru primirea acestor informații".*

Conform art. 15 din Regulamentul privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea şi prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum şi a altor documente, în vederea

adoptării/aprobării[48], această sarcină revine iniţiatorului, în cazul de faţă MS. Astfel, *„iniţiatorul elaborează o formă iniţială a proiectului de act normativ sau a proiectului de documente de politici publice, pe care are obligaţia să o supună concomitent atât consultării publice, în condiţiile Legii nr. 52/2003, cât şi consultării preliminare interinstituţionale*. (...) *Desfăşurarea întregului proces de consultare, atât cu cetăţenii şi cu asociaţiile legal constituite, cât şi consultarea preliminară interinstituţională, cade în sarcina exclusivă a iniţiatorului".*

4.3.3. Căile de atac împotriva deciziei de neincludere

În conformitate cu legislaţia în vigoare, în cazul propunerilor de includere în Listă care nu sunt avizate de Comisia naţională de transparenţă şi/sau care nu sunt aprobate de ministrul sănătăţii, solicitantul este înştiintat în scris, în termen de 3 zile de la formularea deciziei. Decizia este însoţită de raportul justificativ elaborat de Comisia naţională de transparenţă.

În termen de 10 zile de la primirea deciziei, solicitantul poate transmite o contestaţie, însoţită de documentaţia de susţinere, la Secretariatul Comisiei naţionale de transparenţă.

Potrivit prevederilor din legislaţia în vigoare, ministrul sănătăţii poate să aprobe sau nu o propunere avizată de Comisia naţională de transparenţă. Legislaţia nu prevede însă în ce condiţii se poate respinge propunerea avizata de Comisie. Pe lângă faptul că nu există criterii transparente care stau la baza includerii medicamentelor în subliste, întregul proces decizional apare ca fiind netransparent. Astfel, se prevede că depunerea contestaţiei se face la Secretariatul Comisiei naţionale de transparenţă, însă nu se prevede cu claritate care este organismul care soluţionează aceste contestaţii, modalitatea de soluţionare, respectiv actul prin care se rezolvă contestaţia, termenul de soluţionare şi, nu în ultimul rând, dacă există sau nu o posibilitate de atacare a soluţiei date contestaţiei.

Astfel, în măsura în care soluţionarea contestaţiilor s-ar face tot de Comisia naţională de transparenţă, comisie care totodată analizează şi, dacă este cazul, avizează propunerile reprezentanţilor comisiilor de specialitate şi transmite spre aprobare ministrului sănătăţii propunerile avizate, nu se poate pune problema existenţei unui organism independent care să analizeze şi să soluţioneze contestaţiile, altul decat autoritatea care a avizat, respectiv a aprobat decizia de includere sau nu în Lista.

Mai mult, în situaţia în care agentul economic nu este de acord cu includerea într-o anumită Sublistă, lipsa unor criterii clare în legislaţia relevantă cu privire la includerea

[48] Hotărârea nr. 561 din 10 mai 2009 pentru aprobarea Regulamentului privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea şi prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum şi a altor documente, în vederea adoptării/aprobării.

într-una din cele trei Subliste, respectiv 3 secțiuni, face foarte dificilă, dacă nu chiar imposibilă verificarea deciziei MS şi, implicit, reduce posibilitatea obținerii unui rezultat favorabil în urma contestației.

Acest fapt rezultă inclusiv din percepția actorilor din piața farmaceutică cu privire la aceste aspecte:

"Discriminarea poate apărea atât în decizia de includere în unul dintre cele trei niveluri de compensare de 100%, 90% sau 50%, dar de asemenea şi în includerea în diferitele subliste C".

„Criteriile de includere în Listă sunt cele prevăzute de Ordinul nr. 318/2008. Cu toate acestea, criteriile în baza carora un DCI este inclus într-una din cele trei categorii de compensare nu sunt transparente, motiv pentru care nu există posibilitatea de verificare dacă acestea sunt aplicate în mod nediscriminatoriu".

Prin urmare, sistemul existent în prezent în România nu corespunde întrutotul principiilor consacrate prin prevederile art. 6(2) din Directivă. Nu se asigură o respectare deplină a exigențelor comunitare în materie, în special cele referitoare la cerința ca orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate să conțină o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei, precum şi la cerința de a informa solicitantul asupra căilor de atac pe care le are la dispoziție, conform legislației în vigoare, și asupra termenelor în care le poate exercita.

Solicitând ca agentul economic să fie informat asupra „căilor de atac disponibile", art. 6 al Directivei se referă în mod clar la căi de atac de natură a asigura o protecție totală şi efectivă a drepturilor agentului economic în cauză, ceea ce înseamnă, conform jurisprudentei CEJ, căi de atac de natură judiciară. Astfel, in jurisprudenta CEJ se arată că cerința de la art. 6 din Directivă, conform căreia decizia de a include un medicament în listă trebuie să conțină o expunere de motive, se bazează pe supoziția că este posibil ca, în ceea ce priveşte decizia, să existe un interes ca aceasta să fie supusă unui control judiciar ulterior emiterii sale.

Prin prisma legislației naționale în vigoare, procedura de soluționare a contestațiilor este oarecum similară cu situația din Republica Austria, situație în care CEJ a constatat neîndeplinirea obligațiilor care decurg din Directiva. Astfel, în cazul de față, în măsura în care analiza şi soluționarea contestațiilor apartin Comisiei națională de transparență, un organism care nu numai că nu are natură judiciară, dar nu are nici măcar putere de decizie, întrucât doar avizează propunerile comisiilor de specialitate şi propune spre aprobare propunerile acestora, decizia finală fiind luată de ministrul sănătății, nu se asigură un control judiciar real cu privire la deciziie MS, în conformitate cu jurisprudența comunitară.

Conform jurisprudenței comunitare[49], atunci când o prevedere comunitară prin care, ca şi în cazul de față, se solicită unui stat membru să prevadă căi de atac împotriva deciziilor luate de autoritățile naționale, pentru a proteja drepturi care decurg din dreptul comunitar, deşi prevederea comunitara permite Statului Membru să aleagă metodele corespunzătoare de a implementa cerința, aceasta are în vedere un sistem real de control judiciar, respectiv existența unei căi de atac împotriva unui act administrativ, cale de atac care să poată fi exercitată în fața unor instanțe independente, şi nu doar existența unor apeluri administrative sau a unora similare.

În anul 2001, CEJ a constatat[50] că Republica Austria nu şi-a îndeplint obligațiile prevăzute la art. 6(2) din Directivă, tocmai pe motivul că legislația națională nu prevedea căi de atac, care să raspunda exigențelor comunitare, împotriva deciziilor de neincludere în Lista de medicamente compensate. În anul 1999, Comisia Europeană a declanşat o acțiune în baza art. 226 din Tratatul CE, prin care a solicitat CEJ să constate că, prin neadoptarea sau necomunicarea în termenul prevăzut, a legilor, regulamentelor şi actelor administrative necesare pentru a respecta Directiva, Republica Austria nu şi-a îndeplinit obligațiile prevăzute de directivă.

În acest caz, Comisia Europeană a susținut că legislația austriacă nu prevedea o protecție judiciară veritabilă/autentică, contrar cerințelor prevăzute de art 6 (2) din Directivă conform cărora „*solicitantul va fi informat asupra căilor de atac disponibile conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora*".

Conform procedurilor privind includerea medicamentelor în Listă existente la acel moment în Austria, cererile de includere erau examinate de biroul federal. Rezultatul examinării era transmis, sub forma unei propuneri pentru recomandare, consiliului tehnic secundar şi era comunicat agentului economic care depusese cererea. Dacă agentul economic nu era de acord cu decizia de neincludere, trebuia să depună în termen de 6 săptămâni o contestație la Federație. Contestația ajungea la consiliul tehnic secundar. Dacă recomandarea nu era în favoarea agentului economic, consiliul tehnic secundar trebuia să depună contestația, împreună cu noile informații şi observațiile sale, la consiliul tehnic principal. Consiliul tehnic principal analiza dacă recomandarea consiliului tehnic secundar era rezonabilă şi o putea modifica.

Din punctul de vedere al Comisiei, nici plângerea împotriva primei recomandări a consiliului tehnic secundar, şi nici plângerea transmisă consiliului tehnic principal, atunci când opinia consiliului era din nou negativă, nu puteau fi considerate ca fiind apeluri, întrucât această cale de atac nu se exercita în fața unei instanțe, ci în fața unor autorități administrative.

Guvernului austriac a susținut că existau căi de atac, întrucât atât consiliul tehnic secundar, cât şi consiliul tehnic principal erau formate în special din tehnicieni şi profesionişti, care erau independenți de instituțiile de asigurări sociale, unii dintre aceştia

[49] Cazul C-120/97 Upjohn [1999], ECR I-223, paragraful 29;
[50] Decizia CEJ nr. C-424/99 din data de 27.11.2001;

fiind numiți pe perioade determinate de timp, iar alții pe perioade nedeterminate.

Conform CEJ, apelurile în fața unor experți independenți nu pot fi puse pe picior de egalitate cu căile de atac la care face referire Directiva. Conform prevederilor art 6(2) din Directivă, solicitantul în cauză trebuie să fie capabil să utilizeze căile de atac de natură a asigura o protecție legală eficientă. Indiferent dacă calea de atac se exercită în fața consiliului tehnic primar sau secundar, aceasta se exercită în fața unor organisme de supraveghere compuse din experți care aparțin Federației şi, astfel, se exercită în fața unor autorități administrative, nu în fața unor organisme judiciare. Mai mult, întrucât atât consiliul tehnic principal, cât şi cel secundar puteau emite doar recomandări, acestea nu aveau putere de luare a deciziilor, deciziile fiind luate de Federație.

Cerința referitoare la necesitatea existenței unui control judiciar reflectă un principiu general al dreptului comunitar izvorât din principiile constituționale comune Statelor Membre, fiind consacrat în articolele 6 şi 13 ale Convenției Europene pentru Protejarea Drepturilor Omului şi a Drepturilor Fundamentale[51]. Avand in vedere considerentele de mai sus, CEJ a considerat acțiunea Comisiei ca fiind fondată si a constatat ca Republica Austria nu si-a indeplinit obligațiile prevăzute de directivă.

În urma deciziei CEJ, sistemul folosit în Austria a suferit schimbări importante. Astfel, în prezent decizia privind includerea medicamentelor în lista de rambursare se ia de către HVB[52] pe baza recomandărilor unui Comitet de Evaluare Farmaceutică, un organism alcătuit din 20 de experți numiți de mai multe instituții publice austrice, din care 10 sunt reprezentați ai fondurilor de asigurări sociale de sănătate.

În cazul unui răspuns negativ, producătorii pot să conteste decizia la Comitetul Farmaceutic Independent. Acesta are funcțiile unei curți de apel. Toți membrii comitetului sunt experți independenți numiți de mai multe instituții publice din Austria, cum ar fi Camera Federală de Comerț, Camera Federală de Muncă, Camera Medicilor, mai multe fonduri de asigurare, Camera Farmaciştilor şi/sau Ministerul Finanțelor, Muncii şi Economiei.

Prin urmare, în conformitate cu cerințele Directivei, este necesar ca agenții economici care activează pe piața românească să primească o decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate care să conțină o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. De asemenea, aceştia trebuie să aibă posibilitatea de a contesta deciziile nefavorabile emise de MS, în legătura cu includerea/neincluderea unei DCI în Listă, în fața unui organism independent cu atribuții judiciare, nu administrative, cum se întâmplă în prezent.

[51] Cazul 224/84 Johnston [1986] ECR 1651, par. 18, cazul C-97/91 Oleificio Borelli v Commission [1992] ECR I-6313, par. 14, cazul C-1/99 Kofisa Italia [2001] ECR I-207, par. 46 şi cazul C-226/99 Siples [2001] ECR I-277, par. 17;

[52] Principala Asociație a Instituțiilor Austriece de Asigurări Sociale.

4.4. Modul de achiziție a medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul spitalicesc

În cadrul acestei investigaţii, Consiliul Concurenței a realizat un sondaj pentru a identifica principala procedură de atribuire a contractelor de achiziție publică folosită de spitalele din România. Pentru realizarea acestui sondaj, Consiliul Concurenței a transmis chestionare la un număr de 120 spitale. Prin acest sondaj, Consiliul Concurenței a urmărit să analizeze, de asemenea, comportamentul spitalelor cu privire la trei aspecte ce țin de organizarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică, şi anume: solicitarea de către autoritatea contractantă a autorizației de dealer, organizarea procedurilor pe caiet de sarcini vs. organizarea procedurilor pe loturi de produse şi organizarea procedurilor pe DCI vs. organizarea procedurilor pe denumire comercială.

Aceste aspecte au fost identificate de Consiliul Concurenței ca având potențial de a influența în mod negativ din punct de vedere concurențial rezultatul procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice. Pentru a obține rezultatele scontate este necesar ca procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică să fie proiectate astfel încât să se maximizeze participarea ofertanților potențiali care concurează în mod onest. Concurența efectivă poate fi intensificată dacă un număr suficient de ofertanți credibili pot răspunde invitației de a participa la procedură şi doresc să concureze pentru contract. Pin urmare, prin acest sondaj, Consiliul Concurenței a urmărit să stabilească care este practica folosită în cadrul celor 120 de spitale chestionate, cu privire la cele trei aspecte mai sus menționate, aspecte care pot influența în mod decisiv rezultatul unei proceduri.

În urma sondajului realizat a rezultat faptul că, din valoarea totală a achizițiilor publice organizate în anul 2009 de cele 120 de spitale, 58% a fost adjudecată în urma unor proceduri de licitație, în timp ce doar 12% a fost adjudecată prin procedura de achiziție directă. Prin urmare, licitația reprezintă principala procedură de atribuire a contractelor de achiziție publică folosită de cele 120 de spitale chestionate, aceasta reprezentând peste 50% din totalul achizițiilor realizate.

4.4.1. Autorizația de dealer

În conformitate cu legislația în vigoare[53], în cadrul procedurilor de achiziții publice autoritățile contractante au dreptul de a aplica criterii de calificare şi selecție referitoare la situația personală a ofertantului, capacitatea de exercitare a activității profesionale, situația economică şi financiară, capacitatea tehnică şi/sau profesională, standarde de

[53] Art. 176 din OUG nr. 34/2006 privind achizițiile publice;

asigurare a calității şi standarde de protecție a mediului.

Demonstrarea situației economice şi financiare a unui ofertant se realizează, după caz, prin prezentarea unuia sau mai multor documente relevante, cum ar fi:

- declarații bancare corespunzătoare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional;
- bilanțul contabil sau extrase de bilanț, în cazul în care publicarea acestor bilanțuri este prevazută de legislația țării în care este stabilit ofertantul/candidatul;
- declarații privind cifra de afaceri globală sau, dacă este cazul, privind cifra de afaceri în domeniul de activitate aferent obiectului contractului într-o perioadă anterioară, care vizează activitatea din cel mult ultimii trei ani, în măsura în care informațiile respective sunt disponibile; în acest ultim caz autoritatea contractantă are obligația de a lua în considerare şi data la care operatorul economic a fost înființat sau şi-a început activitatea comercială.

În cazul în care, din motive obiective, justificate corespunzător, operatorul economic nu are posibilitatea de a prezenta documentele solicitate de autoritatea contractantă, acesta are dreptul de a îşi demonstra situația economică şi financiară şi prin prezentarea altor documente pe care autoritatea contractantă le poate considera edificatoare, în măsura în care acestea reflectă o imagine fidelă a situației economice şi financiare a candidatului/ofertantului.

În cazul aplicării unei proceduri pentru atribuirea unui contract de furnizare de produse, în scopul verificării capacității tehnice şi/sau profesionale a ofertanților, autoritatea contractantă are dreptul de a le solicita acestora, în funcție de specificul, de cantitatea şi de complexitatea produselor ce urmează să fie furnizate şi numai în masura în care aceste informații sunt relevante pentru îndeplinirea contractului, următoarele:

- o listă a principalelor livrări de produse efectuate în ultimii 3 ani, conținând valori, perioade de livrare, beneficiari, indiferent dacă aceştia din urmă sunt autorități contractante sau clienți privați. Livrările de produse se confirmă prin prezentarea unor certificate/documente emise sau contrasemnate de o autoritate ori de către clientul beneficiar. În cazul în care beneficiarul este un client privat şi, din motive obiective, operatorul economic nu are posibilitatea obținerii unei certificări/confirmări din partea acestuia, demonstrarea livrărilor de produse se realizează printr-o declarație a operatorului economic;
- o declarație referitoare la echipamentele tehnice şi la măsurile aplicate în vederea asigurării calității, precum şi, dacă este cazul, la resursele de studiu şi cercetare;
- informații referitoare la personalul/organismul tehnic de specialitate de care dispune sau al cărui angajament de participare a fost obținut de către candidat/ofertant, în special pentru asigurarea controlului calității;
- certificate sau alte documente emise de organisme abilitate în acest sens, care să ateste conformitatea produselor, identificată clar prin referire la specificații sau standarde relevante;
- mostre, descrieri şi/sau fotografii a căror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată în cazul în care autoritatea contractantă solicită acest lucru.

De asemenea, în cadrul unei proceduri, autoritatea contractantă poate impune anumite cerințe minime privind situația economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională pe care ofertanții trebuie sa le îndeplinească pentru a fi considerați calificați, situație în care aceste cerințe trebuie sa fie precizate, conform principiului transparentei, în cadrul anunțului de participare. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu are dreptul de a solicita îndeplinirea unor cerințe minime referitoare la situația economică şi financiară şi/sau la capacitatea tehnică şi profesională, care ar conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire.

Pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor minime de calificare şi selecție, operatorii economici pot prezenta certificate emise de către o autoritate publică competentă sau de către un organism de drept public/privat care respectă standarde europene de certificare.

Cu toate că legislația existentă în materia achizițiilor publice prevede în mod clar tipurile de informații şi documente pe care o autoritate contractantă le poate solicita ofertanților pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor de calificare şi selecție, precum şi documentele care probează îndeplinirea unor astfel de cerințe, în practică o mare parte din spitalele din România solicită ofertanților prezentarea unei autorizații din partea producătorului prin care acesta din urmă autorizează un distribuitor să livreze produsele sale în cadrul unei anumite licitații.

Astfel, deşi în conformitate cu legislația în vigoare, pentru demonstrarea îndeplinirii cerințelor minime de calificare şi selecție, dar şi a criteriilor privind situația economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională, ofertanții trebuie să depună documente emise de emise de autorități publice competente sau de către organisme de drept public/privat care respectă standarde europene de certificare, deci organisme independente, spitalele solicită prezentarea unui document eliberat de către un agent economic cu care distribuitorii se află în relație contractuală, dar prin care producătorul influențează ceea ce ar trebui să fie jocul liberei concurenței.

Prin urmare, în conformitate cu legislația în vigoare, autoritățile contractante nu ar trebui să solicite ofertanților prezentarea unor documente eliberate de către alți agenți economici, de exemplu de către producători, ci doar documente eliberate de organisme independente, care nu pot influența rezultatul unei licitații. Cu toate acestea, în urma chestionarului transmis de Consiliul Concurenței, a rezultat că 56% dintre cele 120 de spitale solicită autorizația de dealer, 34% nu solicită autorizația, iar 10% nu au răspuns la această întrebare.

Din analiza răspunsurilor spitalelor care solicită prezentarea autorizației de dealer, rezultă că există două motive principale pentru care autoritățile contractante consideră necesare astfel de documente. Primul motiv, invocat de un număr important de spitale, îl reprezintă garantarea derulării contractului în condiții bune, respectiv asigurarea unei livrări ritmice a medicamentelor care au făcut obiectul licitației. În general, spitalele organizează licitații pentru un necesar de medicamente pentru o perioadă mai mare de timp, de regulă un an. Prin urmare, acestea consideră că, prezentând autorizația emisă

de producător, distribuitorul va putea să livreze toate cantitățile solicitate la termenele stabilite prin contract, având acceptul producătorului.

Pentru exemplificare, prezentăm în continuare răspunsurile spitalelor care solicită autorizația de dealer pentru garantarea aprovizionării:

- „pentru o aprovizionare ritmică pe toata durata contractului. S-a constatat în anii trecuți că majoritatea celor care nu dețineau aceste autorizații, nu reuşeau să livreze întreaga cantitate contractată şi nici să mențină prețul ofertat, ceea ce a dus la apariția unor grave disfuncționalități în desfăşurarea actului medical".

- „ofertanții care prezintă autorizația de dealer oferă şi garanția derulării contractului deoarece sunt autorizați de firma importatoare şi produsele livrate sunt corespunzătoare. În acest mod încercăm să eliminăm situațiile în care obligațiile contractuale ale furnizorilor nu pot fi duse la îndeplinire din lipsa produselor pe stoc, situație relativ frecventă în ultima perioadă."

- „în anii în care au fost solicitate nu au fost probleme cu livrarea medicamentelor, în timp ce în anii în care nu au fost solicitate am întâmpinat o serie de probleme, în sensul că anumite medicamente adjudecate nu au mai fost livrate ulterior".

- „motivele solicitării sunt legate de excluderea acelor operatori economici, care nu respectau cerințele din caietele de sarcini, cum ar fi: nerespectarea termenelor de livrare prin transmiterea de negații înaintea finalizării procedurii de achiziție, schimbarea permanentă a prețurilor, şi nu în ultimul rând, garanția validității medicamentelor achiziționate".

- „pentru a avea garanția că pe perioada derulării contractului respectiv, operatorii economici nu vor fi în imposibilitatea de a livra medicamente, diminuând astfel riscul de a rămâne fără medicamente sau ca medicamentele să fie livrate la timp".

Al doilea motiv pentru care spitalele solicită autorizarea din partea producătorului îl reprezintă garantarea sursei produselor şi a calității acestora. Un număr important de spitale consideră că autorizarea emisă de producător în favoarea distribuitorului reprezintă o garanție că medicamentele ce vor fi livrate întrunesc condițiile legale cu privire la introducerea lor pe piața de desfacere din România.

Pentru exemplificare, prezentăm în continuare răspunsurile spitalelor care solicită autorizația de dealer pentru garantarea calității produselor:

- „pentru a avea garanția livrării medicamentelor de către fiecare ofertant câştigător al licitației şi pentru a avea garanția că medicamentele distribuite de un ofertant întrunesc condițiile legale cu privire la introducerea lor pe piața de desfacere din România".

- „din motive de siguranță, pentru a cunoaşte producătorul şi a fi siguri că produsele furnizate vor fi livrate în condiții de calitate şi ritmic, în funcție de comanda înaintată."

- „pentru a confirma condițiile de garanție oferite de operatorii economici care au participat la procedurile de achiziții”.

- „autorizația dă certitudine beneficiarului că medicamentele oferite de agentul economic sunt garantate calitativ de producător, iar cantitățile adjudecate vor fi livrate conform contractului întocmit”.

În plus, există un număr de spitale care consideră că solicitarea acestei autorizări este necesară pentru că garantează susținerea din partea producătorului, având astfel certitudinea că producătorul asigură furnizorului cantitățile de medicamente câştigate în urma licitațiilor organizate în cadrul spitalului.

Pentru exemplificare, prezentăm în continuare răspunsurile spitalelor care solicită autorizația de dealer pentru garantarea relației cu producătorul:

- „deoarece atestă faptul că operatorul economic are dreptul, fiind reprezentantul numit al producătorului, să comercializeze produsul respectiv pe piața românească”.

- „pentru a cunoaşte raporturile comerciantului cu producătorul în scopul garantării bunei execuții cantitative şi calitative a contractului care urmeaza a fi încheiat”.

- „producătorii de medicamente susțin şi confirmă prin acest angajament ferm că vor pune la dispoziția ofertantului resursele tehnice şi profesionale necesare îndeplinirii contractului”.

- „reprezintă acordul producătorului de a comercializa respectivele produse şi, totodată, ne pot asigura stocul permanent”.

- „pentru a verifica dacă societate distribuitoare este autorizată de producător să comercializeze produsele respective”.

- „există garanția că producătorul livrează marfa prin depozitul respectiv, există în depozit aceste produse, produsele corespund cu descrierea producătorului, depozitele pot da negație pentru a fi achiziționate din altă parte”.

- „ca o garanție că medicamentele nu sunt contrafăcute, că nu vor exista sincope în aprovizionare, prețurile nu vor fi majorate, deoarece există susținere din partea producătorului”.

- „producătorul autorizează distribuitorul să asigure cantitatea, calitatea şi performanțele produselor oferite”.

- „furnizorii autorizați sunt serioşi şi onorează în timp comenzile, producătorii insistă să avem furnizori autorizați pentru a nu exista probleme”.

- „pentru a avea certitudinea că producătorul asigură furnizorului cantitățile de

medicamente câştigate în urma licitațiilor organizate în cadrul spitalului".

- „deoarece aceasta reprezintă o garanție pentru spital că distribuitorii de medicamente se află în relație comercială cu producătorii, lucru care asigură constanța şi continuitatea livrărilor. Producătorii garantează calitatea şi performanța produselor ofertate."

Consiliul Concurenței a solicitat, de asemenea, si punctul de vedere al industriei farmaceutice, reprezentate de producătorii şi distribuitorii de medicamente cu privire la autorizația de dealer. În timp ce mare parte dintre producători consideră că autorizațiile de dealer nu au impact anticoncurențial atât timp cât sunt acordate tuturor distribuitorilor care le solicită, în practică există situații în care distribuitorii s-au confruntat cu astfel de refuzuri, deşi aveau încheiate contracte în vigoare cu respectivii furnizori şi, în unele situații, produsele existau pe stoc, aşa cum rezultă din declarațiile acestora prezentate în continuare:

- „Da, obligativitatea prezentării autorizației de dealer are impact anticoncurențial prin limitarea numărului de participanți pe un anumit produs medicamentos. Autorizația de dealer poate fi înlocuită de un contract în vigoare. În acelaşi timp, Scrisoarea de Garanție bancară de bună execuție ar trebui să fie suficientă".

- „Pot avea un impact anticoncurențial deoarece se reduce voit numărul de distribuitori participanți la licitație, deoarece este decizia producătorului care dintre distribuitori sa participe la licitații. Rezultatul este scăderea eficienței procesului de achiziție".

- „*Solicitarea autorizației de producător îngrădeşte dreptul de ofertare a produsului respectiv, chiar dacă un distribuitor dispune de stocul solicitat în procedura. Autorizația poate fi acordată selectiv de producător pentru a facilita participarea anumitor distribuitori la procedura de achiziție, sau participarea acestora pe loturi diferite înlăturând în acest fel concurența intra-marca*".

- „La nivel teoretic aceste autorizații pot restrânge concurența în cazul în care un producător refuză să îl pună la dispoziția unui anumit distribuitor".

„Prin obligativitatea prezentării declarației pe propria răspundere a producătorului, participarea anumitor distribuitori poate fi restricționată fie datorită unui efort formularistic suplimentar pe care dealerul în cauză trebuie să-l întreprindă pentru fiecare licitație în parte (în condițiile participării la nenumărate astfel de proceduri), fie chiar a refuzului sau întârzierii producătorului în emiterea autorizației. Astfel, cerința declarației pe propria răspundere poate fi utilizată de către producători în scopul favorizării anumitor distribuitori şi, în consecință, a limitării concurenței intra-brand. Mai mult, se blochează accesul la licitație acelor distribuitori care nu au o relația directă cu producătorul şi îşi procură produsele din surse alternative (importuri paralele, achiziții de la ceilalți membrii ai rețelei de distribuție a producătorului). Cerința nu este justificată în condițiile în care participantul garantează inclusiv capacitatea sa de livrare a produselor licitate, în cazul adjudecării acestora, prin scrisorile de garanție bancară solicitate. Or, niciun distribuitor care nu ar avea o sursă de aprovizionare sigură în baza unui contract de distribuție cu

producătorul sau cu un alt membru al reţelei de distribuţie a producătorului (intern sau extern) nu ar participa la licitaţie. În plus, calitatea si originea produselor sunt atestate în baza certificatelor de calitate emise de producător şi în baza autorizaţiei de punere pe piaţă care însoţeşte produsele".

- „Autorizaţiile de participare la licitaţii au un impact anticoncurenţial major, pentru că de fapt, prin aceste documente se direcţioneaza licitaţiile în favoarea unui singur distribuitor într-o locaţie anume. Contractul nu schimbă prea mult situaţia, pentru că producătorul poate semna contracte tot cu distribuitorii agreaţi. Ar trebui ca producatorii să livreze cantităţile cerute oricărui distribuitor care a castigat licitaţia, pe baza unor garanţii financiare date de către acesta".

- „Autorizaţiile pentru participare la licitaţii emise de către producători în favoarea distribuitorilor pot avea impact anticoncurential, deoarece lasă la dispoziţia producătorului posibilitatea de a alege care din distribuitorii săi poate să participe cu ofertă".

Deşi, din punctul de vedere al Consiliului Concurenţei, legislaţia în materia achiziţiilor publice prevede în mod clar faptul că, pentru demonstrarea îndeplinirii cerinţelor minime de calificare şi selecţie, dar şi a criteriilor privind situaţia economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională, ofertanţii trebuie să depună doar documente emise de organisme independente, care prin decizia lor nu pot influenţa jocul liberei concurenţe, motivele prezentate de spitalele care solicită autorizaţia de dealer nu justifică potenţiala afectare a concurenţei pe care ar putea-o genera aceasta.

În anul 2005 Consiliul Concurenţei a declanşat din oficiu trei investigaţii în domeniul sanitar, respectiv pe piaţa produselor oncologice, pe piaţa insulinei şi pe piaţa produselor şi serviciilor de dializă. În cadrul acestor investigaţii, Consiliul Concurenţei a analizat, printre altele, şi modul de organizare şi desfăşurare a licitaţiilor naţionale organizate de MS şi CNAS în anul 2003.

În urma acestor investigaţii a rezultat faptul că, pe piaţa licitaţiilor de produse medicamentoase, există anumite bariere şi disfuncţionalităţi care conduc la restrângerea concurenţei. Una dintre aceste bariere artificiale este reprezentată de introducerea în documentaţia standard pentru elaborarea şi prezentarea ofertelor a cerinţei ca distribuitorii să prezinte autorizaţia de dealer eliberată de producători. Prin urmare, având în vedere caracteristicile specifice ale sistemului sanitar, la momentul finalizării investigaţiei pe piaţa produselor oncologice, Consiliul Concurenţei a recomandat[54] MS şi CNAS să elimine autorizaţia de dealer din documentaţia standard pentru elaborarea şi prezentarea ofertelor în cazul achiziţiei publice pentru programele naţionale.

În urma acestor investigaţii, Consiliul Concurenţei a ajuns la concluzia că autorizaţia de dealer este de fapt o barieră artificială deoarece lasă la dispoziţia unui producător posibilitatea de a alege care din distribuitorii săi să participe cu ofertă în licitaţie. Cazul

[54] Prin adresele Consiliului Concurenţei nr. RG 4270/25.05.2006, respectiv RG 4271/25.05.2006;

cel mai favorabil este ca, atunci când mai mulți distribuitori comercializează produsele unui producător, fiecare dintre aceştia, în măsura în care îşi exprimă voința de a le oferta într-o licitație, să primească această autorizare de livrare a produselor de la furnizorul lor. În realitate însă, această autorizare este un instrument la îndemâna producătorului care, în funcție de propriile interese, sau în urma unei înțelegeri între acesta şi distribuitorii săi, alege fie să acorde autorizarea în cauză numai unuia dintre distribuitori, discriminându-i astfel pe ceilalți, fie să o acorde tuturor distribuitorilor, însă autorizându-i să oferteze loturi diferite de produse. Ambele situații sunt de natură sa elimine concurența dintre distribuitori în cadrul licitațiilor.

În ceea ce priveşte motivele pentru care se solicită această autorizație, Consiliul Concurenței consideră că autoritățile contractante pot verifica calitatea şi originea produselor oferite de un anumit distribuitor pe baza altor documentelor solicitate prin documentația de licitație, şi anume certificate de garanție şi calitate emise de producători, autorizații de punere pe piață emise de ANMDM, precum şi certificate de înregistrare emise de MS.

De asemenea, pentru a se asigura că distribuitorii vor respecta clauzele contractuale şi vor asigura livrarea medicamentelor în cantitățile şi la termenele solicitate, autoritățile contractante au la îndemână un alt instrument, şi anume garanția de bună execuție. Scopul acestui instrument este tocmai garantarea desfăşurării contractului în condițiile stabilite, existând totodată şi posibilitatea penalizării distribuitorilor care nu îşi îndeplinesc obligațiile asumate. În plus, legislația în vigoare permite sancționarea distribuitorilor care în ultimii 2 ani nu şi-au îndeplinit sau şi-au îndeplinit în mod defectuos obligațiile contractuale, din motive imputabile ofertantului în cauză, fapt care a produs sau este de natură sa producă grave prejudicii beneficiarilor acestuia, prin excluderea acestora din cadrul procedurii de achiziție publică. Prin urmare, autoritățile contractante pot exclude din cadrul procedurilor de achiziție publică pe acei distribuitori care nu şi-au respectat obligațiile contractuale, cum sunt nelivrarea în cantitățile şi la termenele solicitate a medicamentelor adjudecate, fără să aducă atingere concurenței ce s-ar putea realiza în cadrul procedurii, prin solicitarea autorizației de dealer.

Pe fond, autorizația de dealer nu face decât să reafirme calitatea distribuitorului de a comercializa angro produsele unui anumit producător, calitate pe care acesta deja o are în baza unui contract de distribuție/comercial cu producătorul însuşi sau cu un distribuitor al acestuia şi în baza autorizației de funcționare emisă de MS. Prin această autorizație producătorul nu îşi asumă obligații privind livrarea produselor în cantitățile sau la termenele solicitate, întrucât acesta nu este parte nici la procedura de achiziție publică, şi nici la contractul care se încheie ulterior adjudecării între autoritatea contractantă şi distribuitor. Prin urmare, în situația în care, datorită unor probleme de natură financiară, un anumit producător încetează relațiile comerciale temporar sau definitiv cu un distribuitor, autorizația de dealer nu îl poate obliga pe producător să continue livrarea produselor către respectivul distribuitor. Prin urmare, autorizația de dealer nu reprezintă un angajament sau o garanție din partea producătorului cu privire la asigurarea livrărilor unui distribuitor către un anumit spital.

Mai mult, pe piața românească cei mai mulți dintre distribuitorii de medicamente nu sunt şi importatorii direcți ai medicamentelor ofertate, ci se aprovizionează de la aceştia ca şi sub-distribuitori, neavând astfel relații comerciale în baza unor acorduri directe cu producătorii. Neavând contracte cu producătorii, aceştia nu pot obține autorizarea de participare la licitație, deci nu pot participa cu ofertă la procedura de licitație, efectul acestei autorizații fiind astfel eliminarea unei potențiale concurențe viabile.

În plus, Consiliul Concurenței a primit mai multe sesizări cu privire la solicitarea autorizației de dealer de către autoritățile contractante din domeniul sanitar. Există situații în care anumiți distribuitori nu au acces la licitații întrucât nu primesc această autorizare din partea producătorului, deşi se află în relații contractuale în vigoare cu acesta şi chiar au produsele pe stoc. Există, de asemenea, situații în care, deşi inițial spitalele nu solicită acest formular, îl solicită după adjudecarea licitației, la presiunile anumitor producători.

Prin urmare, Consiliul Concurenței consideră că acest formular lasă la discreția producătorului posibilitatea de a controla ceea ce ar trebui să fie jocul liberei concurențe pe veriga distribuției angro, piață ai cărei jucători sunt stabiliți în împrejurări speciale, şi anume în urma unei competiții în cadrul licitațiilor. Totuşi, pentru ca spitalele să aibă o garanție că ofertantul unui produs se află într-o relație comercială şi, prin urmare, poate comercializa respectivul produs, Consiliul Concurenței consideră că solicitarea autorizației de dealer ar putea fi înlocuită cu solicitarea unei variante neconfidențiale a unui contract în vigoare cu un furnizor al respectivului produs.

În conformitate cu legislația existentă în materia achizițiilor publice, autoritatea contractantă nu are dreptul de a impune ofertanților obligativitatea prezentării unei certificări specifice, aceştia din urmă având dreptul de a prezenta, în scopul demonstrării îndeplinirii anumitor cerințe, orice alte documente echivalente cu o astfel de certificare sau care probează, în mod concludent, îndeplinirea respectivelor cerințe. Prin urmare, Consiliul Concurenței consideră că prezentarea unei versiuni neconfidențiale a contractului în baza căruia distribuitorului are dreptul de a furniza respectivele produse reprezintă o alternativă la autorizația de dealer, fără a lăsa la latitudinea producătorului desemnarea participanților la o licitație.

Consiliul Concurenței a solicitat punctul de vedere atât producătorilor de medicamente, cât şi distribuitorilor de medicamente, cu privire la posibilitatea înlocuirii solicitării autorizației de dealer cu solicitarea unui contract în vigoare cu privire la produsele care fac obiectul licitației.

Producătorii de medicamente consideră că, în principal, există două motive pentru care acest lucru nu ar trebui să se întâmple. Primul motiv, invocat de o mare parte dintre producători, este acela că prezentarea unui contract în vigoare nu constituie o garanție pentru autoritatea contractantă că distribuitorul va livra cantitățile solicitate la termenele solicitate. Producătorii de medicamente consideră că existența unui contract în vigoare pentru un anumit produs nu înseamnă în mod automat că relația comercială efectivă cu respectiv distribuitor este una care îi va permite acestuia livrarea produselor adjudecate,

întrucât pe durata unui contract pot surveni diverse probleme, cum sunt cele de natură financiară, datorită cărora producătorul să nu livreze medicamentele către câştigătorul licitației. În acest sens, prezentăm în continuare punctele de vedere exprimate de producătorii de medicamente:

- *„Nu recomandăm înlocuirea autorizației de participare la licitație cu prezentarea unui contract în vigoare pentru produsele ofertate, deoarece relațiile contractuale şi de reprezentativitate între producator şi distribuitor se pot modifica periodic. Acest punct de vedere vizează şi cazul în care produsele sunt ofertate de distribuitori care nu sunt în relație contractuală cu producătorul".*

- *„Întrucât existenta unui contract nu este sinonimă cu derularea unei relații comerciale active între parteneri în ceea ce priveşte participarea la licitație şi întrucât este mai simplă prezentarea unei autorizații decât a întregului contract, considerăm că cele două documente nu sunt superpozabile sau similare. Considerăm că nu există un alt document care să poată înlocui cerința privind autorizațiile pentru participarea la licitații într-un sens diferit față de cel actual şi că singura alternativă este reprezentată de posibilitatea autorității contractante de a nu solicita ofertanților prezentarea autorizațiilor".*

- *„Considerăm că simpla prezentare a unui contract de distribuție nu constituie o garanție a continuității în livrare pe toată perioada asumată (de exemplu, producătorul are dreptul să suspende livrările în cazul în care distribuitorul nu îşi respectă obligațiile prevăzute de contractul de distribuție, ca de exemplu efectuarea la timp a plăților. Din punctul nostru de vedere, de asemenea, declarațiile pe proprie răspundere din partea distribuitorilor ar putea fi înlocuite cu garanții concrete de disponibilitate a produselor pe toate durata contractată în licitație şi, eventual, asumarea unei obligații legale personale a reprezentantului legal al distribuitoriului respectiv pentru acoperirea întregii cantități de produse licitate şi la termenele prevazute".*

- *„Prezentarea unui alt document nu prezintă dovada eligibilității unui distribuitor în relația cu deținătorul APP, de exemplu livrările pot fi oprite în perioada respectivă către distribuitor, din diferite motive contractuale".*

- *„În primul rând, trebuie menționat că nici Formularul B3, şi nici documentele prin care acesta a fost ulterior înlocuit, nu reprezintă o autorizație acordată de producători în favoarea distribuitorilor. Cerința de licitație amintită mai sus reprezintă, de fapt, o garanție pusă de către producător la dispoziția autorității contractante în sensul că acesta produce în mod efectiv cantitățile mari solicitate în cadrul licitației, sau că are o relație contractuală cu distribuitorul participant, pe baza căreia distribuitorul va avea posibilitatea efectivă de a onora comenzile şi asigura tratamentul continuu al pacienților. Riscul atribuirii contractului de achiziție publică unui distribuitor (pe baza criteriului celui mai mic preț), care, în cele din urmă, nu va avea posibilitatea de a onora comenzile (de exemplu, din cauza debitelor față de producător) este prea mare pentru autoritatea contractantă, care poartă răspunderea asigurării unui tratament corespunzător pentru pacienți".*

- „Considerăm că autorizațiile de participare la licitații conferă anumită claritate şi consistență procesului de achiziție. În cazul în care astfel de autorizații sunt eliminate, un distribuitor poate participa la licitație, câştigă licitația urmând ca doar după aceea să discute cu producătorul termenii livrarii, cantitatea şi prețul. În astfel de cazuri, distribuitorul se poate afla în situația să nu poata livra spitalului, care va trebui fie să reorganizeze licitația, fie să aştepte confirmarea distribuitorului că nu poate livra pentru a încheia contract cu cel situat pe locul 2. Astfel de situatii conduc la întârzierea achizițiilor cu efectul nedorit al lipsei de medicamente în spitale. Considerăm că autorizațiile respective nu au avut impact anticoncurențial, dovada fiind credem numărul foarte mari de distribuitori din România. Considerăm că autorizația de dealer nu ar putea /trebui înlocuită de prezentarea unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitatiei, având în vedere în principal următoarele considerente:

- acolo unde există, contractele nu reflectă de multe ori situația de fapt existentă la data licitației;

- pot exista clauze de confidențialitate care să interzică comunicarea/divulgarea contractului sau a unor informații cuprinse în contract;

- în plus, există cazuri în care raporturile comerciale dintre părți nu sunt reglementate întotdeauna în cadrul unui contract cadru ci pe baza de ofertă acceptată prin comenzi”.

- „Producătorii acordă autorizații de participare către distribuitori pentru a atesta ca într-adevăr există o colaborare între acel producător şi acel distribuitor. Autorizația se acordă pentru a verifica dacă acel produs va fi comercializat efectiv şi pentru a verifica dacă acel distribuitor care participă la licitație va putea livra acel produs – pentru ca de exemplu se poate întâmpla ca distribuitorii să aibă probleme de plată şi astfel să existe în viitor probleme de livrare legate de incapacitatea de plată a distribuitorului respectiv.
Per se, autorizațiile de participare nu au un caracter anti-competitiv, deoarece singurul lor scop este de a oferi o indicație autorității contractante că participantul la licitație are o relație comercială cu producătorul medicamentului respectiv”.

- „Autorizațiile pentru participare la licitații emise de către producători în favoarea distribuitorilor nu au impact anticoncurențial atât timp cât există un număr suficient de distribuitori aflați în relație contractuală cu producătorul iar producatorul are o pozitie neutră față de aceştia. Participarea la licitație trebuie condiționată de existența unui document care să conțină anumite elemente prestabilite, care să prevină posibilitatea de a utiliza un preț nesustenabil care ar conduce la imposibilitatea derularii contractelor între producator şi distribuitor”.

- „Considerăm că un contract nu poate garanta o relație comercială trainică şi de lungă durată între producător şi distribuitorul respectiv. Există posibilitatea ca validitatea contractului să facă obiectul unui litigiu, sau ca relația contractuală dintre producător şi distribuitor să fie pusă la îndoială prin prisma datoriilor restante pe care distribuitorul le are față de producător. În aceste imprejurări, nu există nicio garanție că respectivul contract va fi valabil pe întrega durată a licitației. În plus, contractul nu garantează anumite cantități, din moment ce cantitățile respective nu sunt stabilite prin intermediul acestuia”.

- „Simpla prezentare a unui contract dintre un distribuitor şi un producător, sau a prezentării unor Termene şi Condiţii unilaterale nu este suficientă pentru a garanta că un distribuitor/vânzător angro va livra produsele licitate la timp sau în întregime. Trebuie subliniat din nou că cel mai important aspect al livrării medicamentelor este asigurarea disponibilităţii acestora pentru tratamentul neîntrerupt al pacienţilor. Înţelegând că eliberarea unei autorizaţii de participare din partea unui producator către un distribuitor/vânzător angro de medicamente nu garantează livrarea la timp sau în întregime a produsului licitat, distribuitorii/vânzătorii angro de medicamente ar trebui să aibă obligaţia legală de a participa la licitaţii numai dacă au o relaţie comercială cu producătorul care furnizează acele produse, de a participa la licitaţii numai dacă au capacitatea tehnică, logistică şi de calitate de a livra cantitatea necesară în durata de timp stabilită (ceea ce înseamnă, de asemenea, ca ei să aiba suficient stoc pentru a putea livra produsele licitate pentru 2 – 4 săptămâni). Pentru a fi siguri că distribuitorii vor respecta aceste cerinţe este foarte important ca sancţiunea legală pentru nerespectarea cerinţelor să fie extrem de apăsătoare”.

- „Înlocuirea cerinţei privind autorizaţiile pentru participarea la licitaţii cu prezentarea unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitaţiei ar putea reprezenta un avantaj pentru participarea acelor distribuitori care nu achiziţionează respectivele produse direct de la producător, având totuşi un contract în baza căruia pot achiziţiona respectivele produse din alte surse (spre exemplu de la alţi distribuitori). Cu toate acestea, nu suntem siguri dacă un astfel de contract ar prezenta o garanţie suficientă organizatorului licitaţiei întrucât nu se cunoaşte dacă distribuitorul, cu care distribuitorul ofertant are un contract, la rândul său are o sursă stabilă de aprovizionare cu cantităţile de produse cerute în licitaţie”.

- „Nu vedem necesitatea unei astfel de înlocuiri. În practică, s-ar putea chiar să nu mai existe contracte pe termen lung, ci acorduri ad-hoc bazate pe termeni standard de vânzare şi comenzi. Autorizaţia de dealer este în general un indicator că furnizorul deţine stocurile necesare şi nu există temeiuri anticipate pentru dificultatea de a furniza distribuitorului în chestiune”.

Un al doilea motiv pentru care producătorii consideră că înlocuirea cerinţei prezentării autorizaţiei de dealer cu cerinţa prezentării unui contract în vigoare nu este posibilă este acela că un contract de distribuţie în vigoare conţine clauze comerciale negociate între doi agenţi economici privind cantităţi, preţuri sau discounturi, care sunt confidenţiale faţă de terţi, şi a căror dezvăluire ar putea prejudicia una dintre părţile la contract. În acest sens, prezentăm în continuare punctele de vedere exprimate de producătorii de medicamente:

- „*Contractul de distribuţie include, de asemenea, date confidenţiale şi, prin urmare, considerăm că distribuitorul nu ar trebui obligat să furnizeze o copie a contractului”.*

- „Înţelegerea noastră este că autorizaţiile pentru participarea la licitaţii sunt solicitate de către autoritatea publică ca şi dovadă a capacităţii distribuitorilor de a furniza produsele unui anumit producător. Din punct de vedere practic, precum şi din perspectiva

asigurării confidențialității contractelor comerciale între parteneri privați, nu recomandăm înlocuirea autorizațiilor de participare cu prezentarea unui contract în vigoare între distribuitor şi producător de fiecare dată când o licitație are loc".

- „Din punctul nostru de vedere, autorizațiile pentru participare la licitații emise de către producători în favoarea distribuitorilor nu pot avea impact anticoncurențial. Din punctul nostru de vedere, cerința privind autorizațiile pentru participarea la licitații nu ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației, având în vedere caracterul confidențial al contractului".

- „În orice caz, în măsura în care cerința autorizației pentru participarea la licitație va fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare, considerăm necesar ca participantul în cadrul licitației să aibă dreptul de a dezvălui doar parțial respectivul contract, furnizarea respectivului contract ca atare putând afecta anumite obligații de confidențialitate stabilite de către părți".

Cu toate acestea, există şi producători de medicamente care consideră că este posibilă înlocuirea cerinței prezentării autorizației de dealer cu cerința prezentării unui contract în vigoare, după cum rezultă din răspunsurile acestora:
- „autorizațiile de participare la licitații ar putea fi eventual înlocuite cu un contract între autoritățile competente şi distribuitorii care participă la licitații. Deoarece producătorii nu controlează nivelul de stoc al distribuitorilor şi au libertatea de a stopa livrările către distribuitori în cazul în care aceştia nu mai plătesc, autorizatiile de participare pe care le acordă producatorii nu certifică decât că acel distribuitor are o relație comercială cu acel producător, lucru care poate fi certificat şi în altă formă".

- „Dacă nu se respectă legea concurenței pot avea impact anticoncurențial. Autorizația poate fi înlocuită cu un contract atâta timp cât se păstreaza termenii contractuali".

- „Autorizațiile pentru participare la licitații emise de către producători în favoarea distribuitorilor nu au impact anticoncurențial. Da, cerința privind autorizațiile pentru participarea la licitații ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației".

- „Compania noastră acordă autorizații tuturor distribuitorilor care solicită acest lucru, astfel încât nu considerăm că autorizațiile de participare la licitații au un impact anti-competitiv. Din punctul nostru de vedere, aceste autorizații pot fi înlocuite cu autorizații de distribuție, valide pentru o anumită perioadă de timp şi pe produse de portofoliu".

- „Teoretic, da. Ar fi nevoie ca durata contractului de distribuție să fie mai mare sau egală cu durata contractului de achiziție publică, iar prețul stabilit prin licitație să fie asumat şi de producător pe toată perioada contractului de achiziție".

- „Autorizația pentru participarea la licitații ar putea fi înlocuită cu certificarea calității de distribuitor aflat în relație contractuală cu producătorul".

- „Cerinta prezentării unui contract în vigoare este pe deplin justificată şi utilă pentru procesul general de desfăşurare a licitației. Prezentarea acestuia poate fi completată cu o declarație pe propria răspundere a distribuitorului prin care acesta confirmă că acordul de distribuție care acoperă produsele ofertate nu a fost reziliat sau suspendat, de exemplu în caz de litigii în curs cu producătorul".

În ceea ce priveşte distribuitorii de medicamente, aceştia consideră că, în principal, există două motive pentru care înlocuirea autorizației de dealer cu prezentarea unui contract în vigoare nu ar trebui să se întâmple. Ca şi în cazul producătorilor de medicamente, primul motiv, invocat de o mare parte dintre distribuitori, este acela că prezentarea unui contract în vigoare nu constituie o garanție pentru autoritatea contractantă că distribuitorul va livra cantitățile solicitate la termenele solicitate. În plus, distribuitorii consideră că, prin acordarea autorizației de dealer, producătorii se angajează să le livreze produsele adjudecate în cantitățile solicitate. În acest sens, prezentăm în continuare punctele de vedere exprimate de distribuitorii de medicamente:

- „Autorizația de dealer ajută distribuitorii, este siguranța acestora în ceea ce priveşte ducerea contractului la îndeplinire. Autorizația de participare este mai facilă".

- „Considerăm că obținerea autorizațiilor de participare la licitații de la producători, înainte ca distribuitorii să se angajeze să furnizeze medicamentele produse de respectivii producători, este necesară pentru a se anticipa şi evita orice eventual obstacol în livrarea medicamentelor către spital (e.g., pentru a se evita situația în care producătorii nu ar putea să furnizeze la timp cantitatea de produse necesară). Nu considerăm că aceste acorduri emise de producători au efecte anticoncurențiale, întrucât rolul lor este altul, anume acela de a elimina nesiguranța şi neclaritatea cu privire la capacitatea efectivă a distribuitorilor care participă la licitațiile organizate de spital de a furniza efectiv şi la timp produsele cerute. Faptul că cerința respectivă nu a afectat piața considerăm că este dovedit de numărul foarte mare de distribuitori din România (probabil mult peste media întâlnită în alte state europene). Considerăm că autorizația pentru participare la licitație nu ar putea/trebui înlocuită de prezentarea unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației, având în vedere în principal următoarele considerente:
(i) în multe dintre cazuri nu există contracte încheiate între distribuitori şi producători, relația comercială funcționând în baza mecanismului cererii şi ofertei;
(ii) prezentarea unei copii de pe contract nu garantează faptul că respectivul contract mai este în vigoare şi că nu a fost suspendat sau chiar încetat, din diverse motive".

- „Autorizația de participare la licitații garantează autorității contractante că livrarea produselor se va realiza de către furnizorul câştigător. În acest mod, producătorul garantează indirect că distribuitorii respectivi vor avea produsele licitate şi continuitate în livrări şi vor asigura produsele necesare către spital în condițiile solicitate. Nu poate fi inlocuită cu prezentarea unui contract, de ex: contractul dintre furnizor şi distribuitor sau contractul dintre distribuitor şi un alt client. Aceste contracte nu garantează existenta acestor produse licitate în stocul distribuitorului în mod constant şi deci onorarea licitatiei câştigate".

- „pe de altă parte, autoritatea contractantă verifică în felul acesta capacitatea tehnică a. distribuitorului de a livra produsele licitate şi se asigură, că prin această confirmare a producătorului, distribuitorul va fi în măsură să îndeplinească în bune condiții contractul. Considerăm că înlocuirea autorizației de participare la licitație cu un contract pe produsele solicitate ar conduce la următoarele situații:

- contractele încheiate de furnizori cu spitalele conțin informații cu caracter de confidențialitate : prețuri, condiții şi termene de livrare, modalități de plată, stocuri.

- în cazul ofertării în procedura de achiziție a unui produs nou înregistrat, fără istoric, nu exista încă contracte de livrare incheiate".

- „Aceste autorizații pentru participare la licitații nu pot avea un impact anticoncurențial în măsura în care (i) sunt emise cu scopul de a demonstra capacitatea tehnică - profesională a operatorului economic şi este acordată posibilitatea acestuia din urmă de a-şi demonstra capacitatea tehnică-profesională şi prin prezentarea altor documente pe care autoritatea contractantă le poate considera edificatoare, dacă acestea reflecta o imagine fidela a situatiei candidatului/ofertantului, (ii) autoritatea contractantă acordă posibilitatea operatorului economic să îşi susțină capacitatea tehnică - profesională pentru îndeplinirea unui contract, şi de o altă persoană, indiferent de natura relațiilor juridice existente între ofertant/candidat şi persoana respectivă. Din practica ultimilor ani, spitalele susțin că Autorizația de Dealer reprezintă o certificare din partea producătorului ca respectivii distribuitori care primesc Autorizație de Dealer vor fi capabili să livreze cantitățile de marfă supuse licitației, nefiind blocați de către producător din cauza neefectuării plăților către acesta. Altfel spus, o serie de spitale susțin că Autorizația de Dealer este o dovadă în plus a bonității unui distribuitor, lipsa Autorizației de Dealer eliminând/selectând distribuitorii care participă în licitații, sunt declarați adjudecatari dar nu au produsele necesare pentru a îşi îndeplini obligațiile contractuale de furnizare a acestora, ceea ce conduce la blocarea licitațiilor. Tergiversarea depunerii de negații de către cei care au caştigat o licitație poate conduce în mod nejustificat la lipsa anumitor medicamente din spital punând în pericol viața pacientilor. În plus, spitalele susțin că acest gen de situații conduc de cele mai multe ori la reluarea anumitor licitații, ceea ce antrenează costuri suplimentare care sunt alocate la nivel de buget. În cadrul procedurii de achiziție publică cu privire la elaborarea documentației de atribuire privind demonstrarea capacității tehnico-economice, considerăm că cerința pentru demonstrarea capacității tehnice şi/sau profesionale privind autorizațiile pentru participarea la licitații ar putea fi solicitată/ înlocuită de către autoritatea contractantă în condițiile prevazute de art. 187-190 din OUG nr. 34/2006".

- „Da, pot avea impact anticoncurential. În aceeaşi măsura însă, reprezintă şi o garanție pentru autoritatea contractantă că respectivul distribuitor are o relație comercială cu producătorul, are posibilitatea aprovizionării continue şi disponibilitatea unui stoc care să îi asigure autorității contractante continuitate în livrarea mărfii şi asigurarea finalizării în bune condiții a contractului".

-„Deşi acestă formalitate determină pentru distribuitor un efort suplimentar în contextul pregătirii ofertei sale, o considerăm utilă, întrucât implică în mod pozitiv responsabilizarea producătorului pentru cantitatea solicitată. De cele mai multe ori,

distribuitorul nu deține în stoc respectivele produse sau, în cazul unor cantități mari, nu poate satisface solicitarea din surse alternative. De aceea, este esential ca producătorul să aibă cunoştință de produsele şi cantitățile ce vor fi licitate şi eventual adjudecate pentru a le putea livra la cererea distribuitorului câştigător. De aceea, atâta timp cât aceasta autorizație funcționează ca un accept al producătorului cu privire la cantitățile de produse proprii ce vor fi livrate în România şi în condițiile în care autorizația nu este în mod nerezonabil refuzată solicitantului, o considerăm un document util în cadrul licitațiilor".

- *„Numai dacă este acordată preferențial. Este totuşi importantă deoarece garantează faptul că distribuitorul respectiv va livra medicamentele în cantitățile şi sortimentele solicitate. Şi în acest moment se cere atât autorizație de la producător, cât şi un contract cu produse similare. Aceasta poate fi menținută dar să nu devină restrictivă".*

- *„Autorizațiile pentru participare la licitații, emise de către producători în favoarea distribuitorului, nu au impact anticoncurențial pentru că au ca rol îndepărtarea distribuitorilor ce nu au încheiat contracte cu producătorii şi astfel nu pot asigura continuitatea livrării, blocând astfel (în cazul lipsei de stoc) comenzile ce vin în urma cazuisticii lunare de pe secții şi, în consecință, accesul bolnavilor la tratament".*

Un al doilea motiv pentru care distribuitorii consideră că înlocuirea cerinței prezentării autorizației de dealer cu cerința prezentării unui contract în vigoare este acela că un contract de distribuție în vigoare conține clauze comerciale negociate între doi agenți economici privind cantități, prețuri sau discounturi, care sunt confidențiale față de terți, şi a căror dezvăluire ar putea prejudicia una dintre părțile la contract. În acest sens, prezentăm în continuare punctele de vedere exprimate de distribuitorii de medicamente:

- *„Nu poate fi înlocuită cu un contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației, datorită caracterului confidențial al acestui document. Oricum, autorizația de participare presupune un contract cu producătorul. Autorizația de participare ar putea fi înlocuită cu o declarație care să ateste că există produsul pe stoc şi poate fi livrat pe toată perioada derulării contractului".*

- *„Menționăm şi faptul că, atunci când există clauze de confidențialitate cu privire la anumite informații cuprinse în contract, distribuitorul şi-ar încălca obligația de confidențialitate prin prezentarea contractelor în cadrul procedurii de licitație, întrucât ar divulga respectivele date către terti".*

- *„Contractul de distribuție conține termeni comerciali confidențiali, iar prezentarea sa la fiecare licitație ar dăuna grav ambelor părți. Eventual, această autorizație ar putea fi înlocuită cu un angajament al producătorului/declarație pe propria răspundere a producătorului în sensul că îşi asumă prin intermediul distribuitorului să pună la dispoziție medicamentele solicitate în cantitățile solicitate şi termenele d elivrare conform caietului de sarcini*.

- *„Copie a contractului de distribuție nu este o soluție viabilă, din motive de*

confidențialitate a termenilor comerciali. Autorizația de dealer ar putea fi inlocuită cu o declarație pe propria răspundere a producătorului către toți distribuitorii săi, prin care acesta din urmă îşi asumă furnizarea produselor solicitate în cadrul licitației".

- „Contractele au caracter confidențial si nu ar putea fi prezentate în cadrul licitațiilor, rămânând ca autorizațiile de dealer să constituie actul fundamental de diferențiere în cadrul licitațiilor".

Cu toate acestea, există şi distribuitori de medicamente care consideră că este posibilă înlocuirea cerinței prezentării autorizației de dealer cu cerința prezentării unui contract în vigoare, după cum rezultă din răspunsurile acestora:

- „Da, cerința privind autorizațiile pentru participarea la licitații ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației".

- „Cerinta privind autorizațiile pentru participarea la licitații ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației".

-„ Opinia noastră este că autorizațiile pentru participare la licitații ar putea fi înlocuite cu o „Declarație privind livrarea produselor" prin care operatorul economic îşi asumă responsabilitatea față de autoritatea contractantă, ca în cazul în care oferta sa va fi declarată căştigătoare, se obligă să asigure livrarea cantităților contractate şi că deține în stoc produsele licitate".

- „Da, considerăm că autorizația pentru participare la licitații ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare privind produsele ofertate în cadrul licitației".

- „Contractele de vânzare-cumpărare ar putea fi o soluție dar ele nu sunt obligatorii. Simpla autorizație de distribuitor emisă de Ministerul Sănătății este suficientă. Menționăm că orice distribuitor depune garanții de bună execuție substanțiale care pot fi reținute de spital în cazul nerespectării clauzelor contractuale".

- „Din punctul nostru de vedere, cerința privind autorizațiile pentru participarea la licitații ar putea fi înlocuită cu cerința prezentării unui contract în vigoare semnat cu un furnizor al produsului DCI (denumirea comună internatională) licitat".

- „Autorizația ar putea fi înlocuită cu o declarație pe proprie răspundere a distribuitorului conform căreia acesta garantează ca deține stocurile de produse în cauză sau a contractat sursele de aprovizionare viitoare pentru produsul licitat".

Referitor la primul motiv invocat atât de producătorii de medicamente, cât şi de distribuitorii de medicamente, conform căruia existența unui contract în vigoare nu constituie o garanție pentru autoritatea contractantă că distribuitorul va livra cantitățile solicitate la termenele solicitate, reiterăm faptul că prin această autorizație producătorul nu îşi asumă obligații privind livrarea produselor în cantitățile sau la termenele solicitate, întrucât acesta nu este parte nici la procedura de achiziție publică, şi nici la contractul

care se încheie ulterior adjudecării între autoritatea contractantă şi distribuitor. În plus, pe parcusul derulării unui contract de achiziţie publică de medicamente, pot interveni schimbări în relaţia contractuală dintre producător şi distribuitor faţă de momentul acordării autorizaţiei, mai ales dacă avem în vedere faptul că, în general, contractele se încheie pe perioade de până la 1 an. Prin urmare, acordarea unei autorizaţii de dealer la momentul organizării licitaţiei nu înlătură posibilele probleme de ordin comercial sau financiar ce pot apărea între producători şi distribuitori pe parcursul derulării contractului. În această situaţie, prezentarea autorizaţiei de dealer nu oferă nicio garanţie suplimentară nici autorităţii contractante, nici distribuitorului, comparativ cu prezentarea unui contract de distribuţie în vigoare. În schimb, autorizaţia de dealer permite producătorului să selecteze doar anumiţi distribuitori dintre cei cu care deja are contracte încheiate, autorizându-i doar pe aceştia să participe la anumite proceduri de licitaţii, deşi obligaţia de livrare o are faţă de toţi distribuitorii cu care a încheiat contracte.

Referitor la al doilea motiv invocat de producătorii şi distribuitorii de medicamente, motiv conform căruia un contract de distribuţie conţine informaţii confidenţiale legate de preţ, discounturi etc., acest neajuns poate fi înlăturat prin prezentarea unei variante neconfidenţiale a contractului, variantă din care să rezulte că distribuitorul care participă la licitaţie are încheiat un contract care îi permite să distribuie produsele solicitate prin caietul de sarcini.

În concluzie, legislaţia în materia achiziţiilor publice prevede în mod clar faptul că pentru demonstrarea îndeplinirii cerinţelor minime de calificare şi selecţie, dar şi a criteriilor privind situaţia economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională, ofertanţii trebuie să depună doar documente emise de organisme independente, care prin decizia lor nu pot influenţa jocul liberei concurenţe. Totuşi, pentru a înlătura îngrijorarea spitalelor legată de garantarea derulării contractului în condiţii bune, respectiv asigurarea unei livrări ritmice a medicamentelor care au făcut obiectul licitaţiei, Consiliul Concurenţei consideră că solicitarea autorizaţei de dealer trebuie eliminată şi, eventual, înlocuită cu solicitarea prezentării unui contract în vigoare cu un furnizor al produsului solicitat, în baza căruia distribuitorul poate asigura cantităţile solicitate prin licitaţie.

În plus, pentru a se asigura că distribuitorii vor respecta clauzele contractuale şi vor asigura livrarea medicamentelor în cantităţile şi la termenele solicitate, autorităţile contractante au la îndemână garanţia de bună execuţie. Scopul acesteia este tocmai garantarea desfăşurării contractului în condiţiile stabilite, existând totodată şi posibilitatea penalizării distribuitorilor care nu îşi îndeplinesc obligaţiile asumate. Mai mult, legislaţia în vigoare permite sancţionarea distribuitorilor care în ultimii 2 ani nu şi-au îndeplinit sau şi-au îndeplinit în mod defectuos obligaţiile contractuale, din motive imputabile ofertantului în cauză, fapt care a produs sau este de natură sa producă grave prejudicii beneficiarilor acestuia, prin excluderea acestora din cadrul procedurii de achiziţie publică. Prin urmare, autorităţile contractante pot exclude din cadrul procedurilor de achiziţie publică pe acei distribuitori care nu şi-au respectat obligaţiile contractuale, cum sunt nelivrarea în cantităţile şi la termenele solicitate a

medicamentelor adjudecate, fără să aducă atingere concurenței ce s-ar putea realiza în cadrul procedurii, prin solicitarea autorizației de dealer.

4.4.2 Loturi vs caiet de sarcini

În conformitate cu legislația existentă în materia achizițiilor publice, spitalele au posibilitatea de a solicita agenților economici să prezinte o ofertă pentru întregul caiet de sarcini sau pentru unul sau mai multe loturi de produse prevăzute în caietul de sarcini. Oricare dintre cele două posibilități respectă legislația în domeniul achizițiilor publice. Mai mult, fiecare dintre cele două variante prezintă avantaje şi dezavantaje din punct de vedere concurențial.

În cazul solicitării unei oferte pentru întregul caiet de sarcini, datorită economiilor de scop ce pot fi obținute de un distribuitor prin adjudecarea integrală a contractului, acesta poate acorda un discount semnificativ, şi astfel autoritatea contractantă poate obține un preț foarte competitiv. Cu toate acestea, în funcție de produsele incluse în caietul de sarcini, există posibilitatea ca un număr redus de ofertanți să distribuie toate produsele şi să poată oferta întregul caiet de sarcini şi, prin urmare, concurența să fie eliminată datorită imposibilității unui număr important de distribuitori de a depune o ofertă, În plus, este foarte posibil ca accesul distribuitorilor mici, care distribuie un număr mai mic de produse comparativ cu un distribuitor de talie mare, să fie restricționat.

În cazul solicitării unei oferte pentru unul sau mai multe loturi, se creează posibilitatea manifestării concurenței pe fiecare lot în parte. În plus, se favorizează participarea distribuitorilor de dimensiuni mai mici, care distribuie doar o parte din produsele solicitate. Cu toate acestea, în situația în care cerințele pe fiecare lot în parte nu sunt foarte mari, este posibil ca nici reducerea oferită de distribuitori să nu fie foarte mare şi, prin urmare, prețul de adjudecare să fie mai mare decât prețul ce ar putea fi obținut de autoritățile cpntractante în cazul solicitării unei oferte pentru întregul caiet de sarcini.

În cadrul sondajului efectuat, Consiliul Concurenței a solicitat spitalelor să precizeze care dintre cele două posibilități este preferată în cadrul procedurilor de achiziție publică desfăşurate de acestea. Din cele 120 de spitale chestionate, doar 96 au răspuns la această solicitare. Dintre spitalele care au răspuns, 70% solicită ofertarea pe loturi, 25% solicită ofertarea pe întregul caiet de sarcini, iar 5% folosesc ambele solicitări, în funcție de situație.

În ceea ce priveşte producătorii şi distribuitorii de medicamente, cea mai mare parte a acestora consideră că achizițiile publice ar trebui organizate pe loturi. Există doar un număr restrâns de producători şi distribuitori care consideră că achizițiile publice ar trebui organizate prin solicitarea unei oferte pe întregul caiet de sarcni. Există şi o a treia categorie de agenți economici care consideră că, în funcție de situație, ambele tipuri de solicitări pot fi folosite.

Prin urmare, având în vedere că ambele forme de organizare a procedurilor de achiziție publică sunt posibile, este foarte important ca fiecare spital să stabilească de la caz la caz care dintre cele două variante este mai avantajoasă în circumstanțele date. Deşi ambele variante pot avea avantaje din punct de vedere concurențial, având în vedere faptul că, în general, spitalele organizează proceduri de achiziție publică pentru tot necesarul aferent unei anumite perioade, în general de 12 luni, este puțin probabil să existe un număr suficient de distribuitori care să poată oferta întregul caiet de sarcini. Prin urmare, pentru a asigura un nivel de concurență corespunzător, considerăm că ofertarea pe loturi poate fi mai adecvată, permițând totodată şi accesul actorilor mai mici din piață.

4.4.3 DCI vs denumire comercială

În conformitate cu legislația existentă în materia achizițiilor publice, este interzisă definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

Specificatiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în aşa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

Specificațiile tehnice definesc, după caz şi fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic şi de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranță în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste şi metode de testare, ambalare, etichetare, marcare şi instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii şi metode de producție, precum şi sisteme de asigurare a calității şi conditii pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. În cazul contractelor pentru lucrări, specificațiile tehnice pot face referire, de asemenea, şi la prescripții de proiectare şi de calcul al costurilor, la verificarea, inspecția şi condițiile de recepție a lucrărilor sau a tehnicilor, procedeelor şi metodelor de execuție, ca şi la orice alte condiții cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este capabilă să le descrie, în funcție şi de diverse acte normative şi reglementări generale sau specifice, în legatură cu lucrările finalizate şi cu materialele sau alte elemente componente ale acestor lucrări.

Cu toate acestea, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Deşi, conform legislației în vigoare, este interzisă definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, sau o marcă de fabrică sau de comerț, datorită caracteristicilor specifice domeniului

sanitar, există spitale care organizează proceduri de achiziție publică în cadrul cărora se precizează denumirea comercială a medicamentelor ce se doresc a fi achiziționate. Urmare a sondajului realizat de Consiliul Concurenței, din cele 109 de spitale care au răspuns la solicitarea privind specificațiile tehnice, 78% au precizat că atunci când organizează proceduri de achiziție publică fac referire la DCI-ul produselor, iar 11% dintre spitale fac referire la denumirea comercială. Restul de 11% au precizat că specficațiile tehnice folosite fac referire atât la DCI-ul produsului, cât şi la denumirea comercială, în funcție situația particulară a fiecărei proceduri utilizate.

În ceea ce priveşte punctul de vedere al producătorilor de medicamente cu privire la specificațiile tehnice, 42% dintre aceştia consideră că specificațiie tehnice ar trebui să facă referire doar la DCI-ul produselor, în timp ce 38% dintre aceştia consideră că, de la caz la caz, specficațiile tehnice ar trebui să se refere fie la DCI-ul produsului, fie la denumirea comercială. Restul de 20% consideră că specificațiile tehnice ar trebui să facă referire doar la denumirea comercială.

Ca şi remarcă generală, producătorii de medicamente generice consideră că specificațiile tehnice ar trebui să se refere doar la DCI-ul produselor, în timp ce producătorii de produse inovatoare consideră că specificațiile tehnice ar trebui să se refere la denumirea comercială.

În ceea ce priveşte distribuitorii de medicamente, trebuie precizat că cea mai mare parte a acestora, aproximativ 67%, consideră că, în cadrul achizițiilor publice, specificațiile tehnice ar trebui să facă referire la DCI-ul produsului; doar 8% consideră că specificațiile tehnice ar trebui să se refere la denumirea comercială. Restul de 25% consideră că ambele soluții pot fi oportune, în funcție de circumstanțele fiecărei proceduri de achiziție publică.

Având în vedere particularitățile domeniului farmaceutic, în ceea ce priveşte dezvoltarea continuă de produse noi, dar şi necesitatea de a asigura continuitate în tratamentul pacienților, Consiliul Concurenței consideră că specificațiile tehnice pot face referire la denumirea comercială numai în acele cazuri în care pentru produsele respective nu există produse substituibile şi, prin urmare, prin precizarea denumirii comerciale nu se înlătură concurența.

,

5. Analiza situației concurențiale pe piața distribuției angro

5.1. Relația producător- distribuitor

În cadrul cel de-al doilea obiectiv la investigației, Consiliul Concurenței a realizat o analiză aprofundată a pieței distribuției de medicamente pentru a stabili dacă există disfuncționalități importante la nivelul acestei piețe, datorate fie unor relații de exclusivitate, fie comercializării medicamentelor printr-un număr restrâns de distribuitori, precum şi dacă aceste practici sunt generalizate la nivel de sector sau există doar cazuri izolate.

La momentul declanşării investigației, Consiliul Concurenței şi-a propus ca în cadrul acestui obiectiv să urmărească următoarele aspecte:

- stabilirea unui eşantion reprezentativ de medicamente pentru care să se realizeze o analiză aprofundată a sistemului de distribuție practicat;
- identificarea producătorilor activi pe piețele cuprinse în eşantion şi stabilirea gradului de concentrare a piețelor analizate;
- identificarea medicamentului cu cele mai mari vânzări din fiecare piață definită;
- identificarea celorlalte medicamente disponibile pe fiecare piață, fie inovative, fie generice;
- analiza sistemului de distribuție practicat pentru eşantionul de medicamente identificat, prin prelucrarea încrucişată a datelor privind vânzările efective realizate atât la nivel de producător, cât şi la nivel de distribuitor;
- stabilirea numărului de distribuitori existenți şi identificarea relațiilor de distribuție exclusivă contractuală sau de facto pentru medicamentul cu cele mai mari vânzări de pe fiecare piață;
- identificarea relațiilor de distribuție exclusivă contractuală sau de facto pentru restul medicamentelor din eşantionul identificat, şi evoluția acestora în perioada 2007-2009 ;
- estimarea ponderii relațiilor de exclusivitate identificate la nivelul fiecărei piețe identificate, precum şi la nivelul general al relațiilor de distribuție de medicamente pentru eşantionul de medicamente;
- estimarea impactului acestor relații de exclusivitate asupra pieței distribuției de medicamente;
- identificarea unor măsuri pentru a preveni sau a corecta astfel de comportamente, în măsura în care se constată că ponderea acestora pe piața distribuției de medicamente este semnificativă;
- alte probleme de natură concurențială identificate.

Pentru a avea o imagine cât mai reală a problemelor şi a disfuncționalităților existente în domeniul distributiei angro de medicamente, Consiliul Concurenței a transmis chestionare tuturor actorilor din această piață, şi anume atât distribuitorilor de

medicamente, dar şi producătorilor/furnizorilor cu care aceştia intră în relații contractuale. Un chestionar a fost transmis unui număr de 32 de distribuitori de medicamente, distribuitori care acoperă peste 95% din piața distribuției distribuției angro de medicamente. Acesta cuprinde un număr de 29 întrebări legate de modul de stabilire şi desfăşurare a relațiilor cu furnizorii de medicamente, precum şi de problemele de natură concurențială cu care distribuitorii se confruntă / s-au confruntat în activitatea curentă. Chestionarul transmis şi răspunsurile primite se regăsesc în Anexa nr. 10.

Un chestionar similar a fost transmis producătorilor/furnizorilor de medicamente, cu solicitarea de a fi completat de companiile din cadrul grupurilor care se află în relație contractuală cu distribuitorii de medicamente din România. Chestionarul a fost transmis unui număr de 23[55] de grupuri de producători de medicamente, care acoperă peste 80% din piața românească de medicamente, fiind completat de un număr de 46 de companii din cadrul acestor grupuri. Acesta cuprinde un număr de 17 întrebări legate de modul de stabilire şi desfăşurare a relațiilor cu dsitribuitorii de medicamente, precum şi de problemele de natură concurențială ce afectează / ar putea afecta aceste relații din perspectiva producătorilor de medicamente. Chestionarul transmis şi răspunsurile primite se regăsesc în Anexa nr. 11.

O primă constatare rezultată în urma centralizării răspunsurilor furnizate de producătorii şi distribuitorii de medicamente este legată de puterea de negociere a celor două categorii. Astfel, 70% dintre distribuitori şi 95% dintre producători consideră că au putere de negociere medie. Prin urmare, niciuna dintre cele două categorii nu deține o putere de negociere semnificativ mai mare în raport cu cealaltă, putere care i-ar permite impunerea anumitor clauze contractuale în defavoarea celeilalte părți. Prin urmare, relațiile comerciale existente ar trebui să fie rezultatul negocierilor de pe poziții similare ale celor două părți, fapt care ar trebui să conducă la existența unor relații şi, implicit, a unor condiții comerciale acceptabile pentru ambele părți.

În fapt, în urma analizării răspunsurilor primite atât de la producătorii, cât şi de la distribuitorii de medicamente, a rezultat faptul că 76% dintre distribuitori sunt multumiți de peste 50% dintre contractele încheiate, în timp ce 72% dintre producători sunt mulțumiți, de asemenea, de peste 50% dintre contractele încheiate.

De altfel, neînțelegerile dintre aceştia se rezolvă, în principal, pe cale amiabilă, mai exact în proporție de 72% conform distribuitorilor şi în proporție de 65% conform producătorilor de medicamente. Distribuitorii sunt multumiți în proporție de 90%, în timp ce producătorii sunt multumiți în proporție de 97%, de modul în care se soluționează neînțelegerile. Nemulțumirile distribuitorilor legate de modul de soluționare a neînțelegerilor apărute se datorează discuțiilor insuficiente, atitudinii inflexibile a unor producători, refuzului de a discuta şi amenințărilor cu încetarea relațiilor comerciale.

Principala clauză care dă naştere atât nemulțumirii producătorilor, cât şi a distribuitorilor

[55] Există grupuri farmaceutice în cadrul cărora există mai multe societăți care produc medicamente sau mai multe societăți care se află în relație comercială cu distribuitorii din România;

este cea legată de termenul de plată, nemulțumire justificată dacă se are în vedere contextul economic care a determinat prelungirea termenelor în care casele de asigurări de sănătate decontează medicamentele achiziționate, la 120 de zile în cazul programelor naționale şi la 210 zile în cazul celorlalte medicamente compensate. Alte clauze invocate de distribuitori se referă la discounturile acordate, volumele minime ce trebuie achiziționate, lista de produse şi prețul de revânzare.

În ceea ce priveşte existența unor restricții din partea celeilalte părți contractuale cu privire la livrarea/distribuția de medicamente, conform răspunsurilor furnizate de producători/furnizori, acestora nu le-a fost solicitat niciodată de un distribuitor să nu livreze produsele unor distribuitori concurenți. În schimb, conform răspunsurilor furnizate de distribuitori, 14 dintre 32 de distribuitori s-au aflat în situații în care un producător le-a impus sau a încercat să le impună restricții cu privire la distribuția de medicamente.

Aceste restricții au constat în principal în limitarea listei de produse pe care o puteau distribui[56], limitarea vânzărilor unor mărci concurente, limitarea vânzărilor către alți distribuitori, limitarea teritoriului, limitarea exporturilor şi limitarea tipurilor de clienți către care pot vinde.

Jumătate din distribuitorii chestionați consideră că lista de produse este stabilită de producător şi 31% consideră că lista se stabileşte în urma negocierii cu producătorul, în timp ce doar 15% din producători au precizat că stabilesc lista de produse în mod individual, 40% precizând că lista face obiectul negocierii cu distribuitorii.

Jumătate din distribuitorii chestionați au întâmpinat situații în care nu au putut obține acordul producătorului pentru a distribui întreaga listă de medicamente, dar aceste situații au avut loc destul de rar. Chiar şi în cazul în care anumite medicamente făceau obiectul unui contract în vigoare, 10 din cei 32 de distribuitori chestionați au precizat ca au existat situații în care anumiți producători/importatori de medicamente au refuzat să le comercializeze. Medicamentele care nu au putut fi distribuite erau atât Rx-uri, cât şi OTC-uri, şi se comercializau atât în farmacii, cât şi în spitale. Motivele invocate de producători în acest caz se referă în principal la existența unui număr suficient de distribuitori[57], la existența unui distribuitor exclusiv şi la lipsa stocurilor.

Zece din cei 32 de distribuitori au cunoştință de situații în care anumiți producători/importatori le-au acordat condiții comerciale diferite față de cele acordate altor distribuitori. Aceste condiții diferite se referă în principal la termenele de plată, condițiile de creditare, reducerile comerciale şi reducerile financiare.

În ceea ce priveşte prețul de revânzare, 8 distribuitori au afirmat că au existat situații în care producătorii/importatorii de medicamente au încercat să influențeze prețul de

[56] Menționată de 10 dintre cei 14 distribuitori care au răspuns afirmativ la întrebarea privind restricțiile impuse de producători cu privire la distribuție de medicamente.
[57] Menționată de 10 dintre cei 10 distribuitori care au răspuns afirmativ la întrebarea privind refuzul anumitor producători de a vinde medicamente care făceau obiectul unui contract în vigoare.

revânzare a acestora, însă aceste situații au avut loc rar. În schimb, niciun distribuitor nu a încercat să influenteze prețul cu care un producător/importator vinde unui alt distribuitor concurent.

Jumătate dintre distribuitorii de medicamente care activează pe piață consideră că există bariere artificiale la intrarea pe această piață, cei mai mulți dintre aceştia menționând în primul rând barierele financiare şi legale, dar şi bariere comportamentale. Din cei 32 de distribuitori chestionați 10 au fost afectați de barierele la intrare, 11 nu au fost afectați, iar restul nu ştiu sau nu au răspuns la această întrebare.

În concluzie, calitatea relațiilor de colaborare dintre producătorii şi distribuitorii de medicamente este în general bună, conform răspunsurilor a 91% din producători şi 65% din distribuitori şi acceptabilă din punctul de vedere al 31% din distribuitori. În ceea ce priveşte existența unor fenomene de natură anticoncurențială care afectează funcționarea pieței distribuitorilor angro de medicamente, cea mai mare parte a distribuitorilor, respectiv a producătorilor de medicamente nu are cunoştință despre existența acestora, 8 distribuitori consideră că există astfel de fenomene, iar 8 producători consideră că nu există astfel de fenomene.

În concluzie, în urma analizării răspunsurilor primite, rezultă că una dintre problemele comune cu care se confruntă distribuitorii de medicamente este accesul la distribuția anumitor medicamente[58]. Acesta se manifestă prin limitarea listei de produse ce poate fi distribuită de un distribuitor, chiar şi în situația în care aceste produse fac obiectul unui contract în vigoare. Principalele motive invocate de producători sunt legate de existența unui număr suficient de distribuitori sau de existența unor relații de exclusivitate.

În afară de accesul la lista de medicamente, distribuitorii au identificat şi alte două posibile restricționări de natură concurențială. Prima este legată de limitarea vânzărilor: fie a unor produse concurente, fie către alți distribuitori sau anumite tipuri de clienți. A doua restricționare este legată de limitarea teritoriului în care aceştia pot revinde produsele şi/sau limitarea exportului.

Primele două probleme identificate sunt comune cu obiectivele urmărite de Consiliul Concurenței în cadrul acestei investigații şi vor fi analizate în cadrul subcapitolului 5.3.

În ceea ce priveşte clauzele de limitare a exporturilor şi a teritoriului în care distribuitorii pot revinde produsele, Consiliul Concurenței a declanşat în luna septembrie 2009 patru investigații cu privire la clauzele de limitare a exporturilor şi importurilor de medicamente prevăzute de contractele încheiate de SC Bayer SRL, Baxter AG, Belupo şi Sintofarm SA cu distribuitorii acestora. Concluziile Consiliului Concurenței cu privire la aceste clauze vor fi prezentate în cadrul deciziilor ce vor fi luate după finalizarea investigațiilor.

[58] Jumătate din distribuitorii chestionați au întâmpinat situații în care nu au putut obține acordul producătorului pentru a distribui întreaga listă de medicamente, dar aceste situații au avut loc destul de rar.

5.2. Stabilirea eşantionului reprezentativ

Pentru realizarea unei analize reprezentative pentru piața distribuției angro de medicamente, Consiliul Concurenței a pornit de la clasamentul celor mai bine vândute 50 de medicamente din România, medicamente care acoperă aproximativ 40% din piața românească, medicamente pe care orice distribuitor doreşte să le aibă în portofoliu pentru a putea fi competitiv pe piață. Având în vedere nivelul de substituibilitate existent între medicamente, chiar şi în situația în care un distribuitor nu are acces la unul dintre aceste medicamente, acesta poate distribui un medicament concurent.

Prin urmare, pentru realizarea obiectivelor propuse, au fost identificate pieţele la nivelul ATC 3 ce cuprind cele mai bine vândute 50 de medicamente, după cum urmează:

Clasa	Grupa terapeutică	Medicamente
A	A02B	Omez, Nexium
A	A10A	Lantus
B	B01A	Clexane, Plavix
B	B03X	Aranesp, Neorecormon
C	C01E	Preductal
C	C03B	Tertensif
C	C04A	Sermion, Bilobil
C	C05C	Detralex, Tanakan
C	C07A	Nebilet
C	C09A	Prestarium
C	C09B	Noliprel
C	C10A	Crestor, Sortis, Lipanthyl
J	J01C	Ampicilină, Augmentin
J	J01D	Cefort
J	J05A	Kaletra
L	L01B	Gemcitabina, Xeloda
L	L01C	Taxotere
L	L01X	Mabthera, Herceptin, Avastin, Glivec, Tarceva, Velcade
L	L03A	Pegintron, Pegasys
L	L04A	Enbrel, Remicade, Humira
M	M01A	Nurofen, Ketonal
M	M05B	Bonviva, Zometa
N	N02B	Algocalmin
N	N05A	Zyprexa, Seroquel, Rispolept
N	N06D	Aricept
N	N07C	Betaserc
N	N07X	Cerebrolysin
R	R03A	Seretide

R	R03D	Singulair
8 clase	**29 grupe**	**50 medicamente**

Pentru a analiza distribuția medicamentelor şi a identifica relațiile de distribuție exclusivă şi impactul acestora la nivelul cel mai restrictiv de definire a piețelor, exclusiv pentru scopul prezentei investigații, toate piețele astfel identificate la nivel ATC 3 au fost mai departe segmentate în piețe la nivel ATC 4, astfel încât au fost analizate 92 piețe ATC 4, după cum urmează:

Clasa A (7 piețe): A02BA, A02BC, A02BX, A10AB, A10AC, A10AD, A10AE;
Clasa B (5 piețe): B01AA, B01AB, B01AC, B01AX, B03XA;
Clasa C. (18 piețe): C01EA, CO1EB, C03BA, C04AB, C04AD, C04AE, CO4AX, C05CA, C05CX, C07AA, C07AB, C07AX, C09AA, C09BA, C09BB, C10AA, C10AB, C10AG;
Clasa J (15 piețe): J01CA, J01CE, J01CF, J01CR, J01DB, J01DC, J01DD, J01DE, J01DH, J05AB, J05AE, J05AF, J05AG, J05AH, J05AX;
Clasa L (17 piețe): L01BA, L01BB, L01BC, L01CA, L01CD, L01CB, L01XA, L01XC, L01XE, L01XX, L03AA, L03AB, L03AX, L04AA, L04AB, L04AC, L04AX;
Clasa M (10 piețe): M01AB, M01AC, M01AE, M01AG, M01AH, M01AX, M05BA, M05BB, M05BX, M05BG;
Clasa N (15 piețe): N02BA, N02BB, N02BE, N05AA, N05AB, N05AD, N05AE, N05AF, N05AH, N05AL, N05AX, N06DA, N07CA, N07XN, N07XX;
Clasa R (5 piețe): R03AC, R03AK, R03DA, R03DC, R03DX.

În anul 2009, valoarea totală a piețelor analizate s-a ridicat la (...) Ron[59], ceea ce reprezintă peste 70% din valoarea totală a pieței.

Pentru a realiza analiza distribuției de medicamente, Consiliul Concurenței a folosit 3 tipuri de informații şi anume:

- situația relațiilor de exclusivitate de drept şi de fapt declarate de producătorii şi distribuitorii de medicamente pentru perioada 2005 - 2009;
- situația distribuției efective pe fiecare produs medicamentos, furnizată de producătorii de medicamente pentru perioada 2007 - 2009;
- situația vânzărilor pe fiecare produs comercializat (pe fiecare concentrație şi formă farmaceutică), funizată de distribuitorii de medicamente pentru perioada 2007 - 2009.

În subcapitolul 5.3. se regăsesc detaliate constatările cu privire la cele 36 de piețe la nivel ATC 4 în cadrul cărora se regăsesc medicamentele din topul celor mai bine vândute 50 de medicamente. Situația centralizată cu privire la fiecare dintre cele 92 piețe la nivel ATC 4 analizate se regăseşte în Anexa 12. De asemenea, situația cu privire la exclusivitățile existente în cadrul fiecăreia din cele 92 de piețe ATC 4 definite se regăseşte în Anexa nr. 13.

[59] Exprimată în prețuri de distribuție angro.

5.3. Analiza pieţelor identificate

A02BC

Piața inhibitorilor pompei protonice, A02BC, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 18 producători care comercializează un număr de 16 mărci. Deşi pe acestă piață activează un număr important de producători, piața este una concentrată, vânzările a două medicamente acoperind aprox. [45–55]% din valoarea totală a pieței.

Produsul cel mai bine vândut, Nexium, este un medicament inovativ fabricat de AstraZeneca şi reprezintă [15–25]% din valoarea totală a pieței. Pe aceasta piață mai există un medicament generic aflat în Top 50, respectiv Omez, care reprezintă [15–25]% din valoarea totală a pieței.

ANMDM a autorizat înregistrarea altor medicamente pe această piață, dar acestea nu au fost comercializate în anul 2009, şi anume: Azatol produs de Romastru (aprobat în anul 2009), Dyspex produs de Nycomed (aprobat în anul 2009), Emanera produs de Krka (aprobat în 2010), Esomeprazol Sandozprodus de Sandoz (aprobat în anul 2009), Lansoprazol Lincosa produs de Licosa (aprobat în anul 2010).

Conform Canamed, pe această piață există şi medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca şi Nexium, respectiv Esomeprazol Sandoz şi Emanera Krka. Prețul medicamentului Nexium este cu 30% mai mare decât cel al celor 2 medicamente generice, însă acestea nu au fost comercializate în anul 2009, întrucât au fost autorizate în anul 2009.

În ceea ce priveşte medicamentul Omez, acesta este un generic. Pe piață mai sunt şi alte generice cu aceeaşi substanță activă. Cel mai ieftin dintre acestea este Omeprazol LPH, care însă realizează [0–5]% din valoarea totală a pieței, deşi prețul medicamentului Omez este cu 11,60% mai mare decât al acestuia.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând exclusivități. Începând cu anul 2006, Mediplus a avut exclusivitate pentru distribuția medicamentului Controloc produs de Nycomed, însă această exclusivitate nu se mai regăseşte în prezent. Dacă s-ar fi menținut, aceasta ar fi reprezentat [15–25]% din piață.

În ceea ce priveşte medicamentul Nexium, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Farmexpert, Europharm, Polisano şi Farmexim. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la alți

distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Nexium.

În ceea ce priveşte medicamentul Omez, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Farmexim, Europharm, ADM şi Farmexpert. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor este distribuit de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Omez.

A10AE

Piața insulinelor şi analogilor cu acțiune prelungită, A10AE, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 2 producători, care comercializează un număr de 2 produse.

Produsul cel mai bine vândut, Lantus, este un produs inovativ fabricat de Sanofi-Aventis şi reprezintă [75–85]% din piață, iar cel de-al doilea produs este Levemir, fabricat de Novo Nordisk, tot un produs inovativ. Pe această piață mai există un medicament aprobat de ANMDM dar încă necomercializat, Optisulin, produs tot de Sanofi-Aventis.

Atât Lantus, cât şi Levemir se suportă la nivelul prețului de decontare, pacienții neplătind nimic pentru aceste medicamente.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente. În ceea ce priveşte medicamentul Lantus, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul pieței. Cei mai importanți distribuitori sunt: Polisano, Farmexim, Fildas şi Mediplus. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Lantus.

B01AB

Piața produselor antitrombotice, grupul heparinei, B01AB a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 8 producători, care comercializează un număr de 10 produse.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori [45–55]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Sanofi-Aventis, cu produsul Clexane, un medicament inovativ.

Pe piață există şi alte medicamente autorizate de ANMDM dar care nu s-au comercializat în anul 2009: Atryn produs de Leo Pharma (aprobat în anul 2006) şi Zibor produs de Menarini (aprobat în anul 2006).

Pe piață se găsesc atât medicamente inovative, cât şi medicamente generice, cu mai multe DCI-uri. Cu toate acestea, nu există medicamente generice care să conțină aceeaşi substanță activă ca şi Clexane.

Atât Clexane, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate, şi se suportă la nivelul de 50% din prețul de referință.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente. Pe această piață există următoarele relații de exclusivitate:

- Clexane, în toate concentrațiile acestuia, este distribuit în exclusivitate de Polisano, această exclusivitate datând din anul 2005. Vânzările Polisano reprezintă [85–95]% din totalul vânzărilor, restul fiind realizate de Relad;
- Heparine Sodique, medicament ce reprezintă [0–5]% din piața totală, este distribuit exclusiv de A&A Medical, această exclusivitate datând din anul 2001;
- Clivarin, medicament ce reprezintă [0–5]% din piața totală, este distribuit exclusiv de Romastru Trading, această exclusivitate datând, de asemenea, din anul 2006;
- medicamentul Vessel a fost distribuit exclusiv de ADM Farm începând cu anul 2007, însă în anul 2009 aceasta exclusivitate nu mai este în vigoare. Dacă această exclusivitate s-ar fi menținut, ar fi reprezentat [15–25]% din piață.

În concluzie, aproximativ [45–55]% din piața B01AB este acoperită de relații de exclusivitate. Cu toate acestea, în perioada 2007-2009, se observă o evoluție pozitivă, în sensul reducerii ponderii pieței afectate de relații de exlusivitate de la [75–85]% la [45–55]%.

B01AC

Piața antigregantelor plachetare, B01AC, a înregistrat o valoare de (..:) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 24 producători, care comercializează un număr de peste 25 de produse.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [55–65]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Sanofi-Aventis, cu produsul Plavix, un medicament inovativ.

Pe piață există şi alte medicamente autorizate de ANMDM dar care nu s-au comercializat în anul 2009, şi anume: Clopidix, produs de Stada Hemofarm SRL (aprobat în anul 2009), Clopidogrel Dura produs de Krka (aprobat în anul 2009), Clopidogrel Sandoz, produs de Acino Pharma Gmbh (aprobat în anul 2009), Clopidogrel Dr. Reddy's produs de Dr. Reddy's (aprobat în anul 2009) etc. În perioada 2009-2010, pe această piață au intrat cel puțin 15 medicamente noi cu aceeaşi DCI, respectiv

clopidogrelum.

Pe aceasta piață, în anul 2010, există mai multe produse comparativ cu anul 2009. Deşi în anul 2009 s-au comercializat medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca şi Plavixul, acestea au realizat vânzări mult mai mici. De exemplu, medicamentul Egitromb produs de Krka a realizat vânzări reprezentând [0–5]% din piață, deşi prețul medicamentului Plavix este cu 53,86% mai mare.

Atât Plavix, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință**.**

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente. În perioada 2006 - 2008 Mediplus a avut exclusivitate pentru distribuția produsului Aspirin, exclusivitate care nu se mai regăseşte în prezent, dar care ar fi reprezentat la momentul actual doar [0–5]% din piață. În anul 2009 a existat o relație de exclusivitate, respectiv Farmexpert pentru medicamentul Zyllt produs de Krka, însă acesta reprezintă mai putin de [0–5]% din piață.

În ceea ce priveşte medicamentul Plavix, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul pieței. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Fildas, ADM şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Plavix.

B03XA

Piața altor preparate antianemice, B03XA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 4 producători, fiind prezenți cu 5 mărci (Roche este prezent cu două mărci de medicamente pe această piață). Piața este concentrată, primele două medicamente reprezentând circa [95–100]% din totalul vânzărilor.

Pe această piață există două medicamente prezente în Top 50. Cel mai bine vândut este medicamentul inovativ Neorecormon, produs de Roche, cu o valoare de vânzări în anul 2009 de (...) Ron, reprezentând [75–85]% din piața totală. Pe piață există un produs biosimilar, Binocrit, produs de Sandoz, care reprezintă [0–5]% din piață.

Diverse forme de Binocrit au fost înregistrate la ANMDM începând cu anul 2007, continuând până în 2009. Faptul că ultimele forme de produs biosimilar Binocrit au fost înregistrate în anul 2009 poate duce la concluzia că acest medicament nu a acaparat până la sfârşitul anului 2009 cota de piață potențială pe care putea să o realizeze, fiind nou intrat pe piață. Prețul medicamentului Neorecormon este cu până la 26,34% mai mare față de cel al Binocrit-ului, în funcție de concentrație.

Aranesp este un alt medicament din Top 50 prezent cu vânzări de (...) Ron în această piață, având o cotă de aproximativ [5–15]% fiind produs de Amgen.

Ambele medicamente sunt incluse în programele naționale de sănătate, şi se suportă la nivelul prețului de decontare.

Pe lângă Neorecormon şi Aranesp, pe piață mai sunt prezente medicamentele Binocrit, Eprex şi Mircera. La ANMDM au mai fost înregistrate 7 medicamente, majoritatea în anul 2007, care însă nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [15-20] distribuitori de medicamente.

În ceea ce priveşte medicamentul Neorecormon, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Relad, Fildas, Polisano şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor este distribuit de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Neorecormon.

În ceea ce priveşte medicamentul Aranesp, deşi este distribuit de patru distribuitori, Mediplus distribuie [95–100]% din valoarea totală a vânzărilor acestui medicament, putând fi considerat astfel drept distribuitor exclusiv.

C01EB

Piața altor preparate pentru afecțiuni cardiace, C01EB, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 6 producători, care comercializează 8 produse.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, [55–65]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Servier cu produsul Preductal, un medicament inovativ.

Deşi pe această piață se comercializează trei medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca şi Preductal, respectiv Trimetaxidina, produs de Labormed, Moduxin, produs de Gedeon si Trimetazidin, produs de Vim Spectrum SRL, acestea realizează vânzări de doar [25–35]% din valoarea totală a pieței, în condițiile în care prețul medicamentului Preductal este cu 53,75% mai mare decât prețul acestora.

Pe piață există şi alte medicamente autorizate de ANMDM dar necomercializate în anul 2009, şi anume: Trivedon, produs de Cipla (2001), Pedea, produs de Orphan Europe (2004), Trimetazidină, produs de Terapia (2004), Predozone, produs de Ozone Laboratories Pharma SA (2004), Trimetazidin Anpharm, produs de Servier (2004),

Medizin, produs de Okasa Pharma Private Ltd. (2005), Ranexa, produs de Menarini(2008), Procoralan produs de Servier (2008).

Atât Preductal, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință.

Distribuția medicamentelor de pe această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente. Pe această piață există o relație de exclusivitate, respectiv Mediplus distribuie exclusiv medicamentele Doppelherz Tonikum, însă valoarea acestor produse în total piață este de [0–5]%. În anul 2007, ADM Farm avea, de asemenea, o relație de exclusivitate pentru medicamentul Neoton, relație care a încetat. Dacă s-ar fi menținut, aceasta ar fi reprezentat [0–5]% din valoarea totală a pieței.

În ceea ce priveşte medicamentul Preductal, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Fildas, Farmexpert şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Preductal.

Piața C03BA

Piața diureticelor de intensitate redusă, C03BA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 14 agenți economici, fiecare cu marca proprie.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, [85–95]% din piață este controlată de 3 dintre aceştia, respectiv Servier cu produsul Tertensif, Labormed cu produsul Indapamid LPH şi Krka cu produsul Rawel.

În ceea ce priveşte produsul Tertensif, deşi acesta este singurul medicament inovativ din această clasă, cu un preț în medie mai mare cu 35% decât restul medicamentelor, totuşi acesta realizează vânzări în valoare de (...) Ron, respectiv aproximativ [55–65]% din piață.

Restul de 13 medicamente prezente pe această piață sunt medicamente generice, care au pătruns începând cu anul 2005, însă vânzările acestora sunt reduse comparativ cu Tertensif, toate cele 13 acoperind doar [35–45]% din piață. Cu toate că prețul medicamentului Tertensif este cu 97,55% mai mare decât al medicamentului Iduren al companiei VIM Spectrum, genericul cu cel mai mic preț de pe piață, acesta din urmă a realizat în anul 2009 vânzări marginale, în valoare de doar (...) Ron.

Atât medicamentul Tertensif, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință**.**

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate pentru niciunul dintre medicamente.

În ceea ce priveşte medicamentul Tertensif, acesta este distribuit de un număr important de peste [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Fildas, Mediplus, Farmexpert şi Ropharma. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Tertensif.

Piața C04AE

Piața vasodilatatoarelor periferice-alcaloizi de ergot, C04AE, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 6 agenți economici, cu 7 medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, [85–95]% din piață este controlată de 2 dintre aceştia, respectiv Pfizer cu produsul Sermion şi Sandoz (Hexal Pharma) cu produsul Nicerium.

În ceea ce priveşte produsul Sermion, deşi acesta este singurul medicament inovativ din această clasă, cu un preț în medie mai mare cu 50% decât restul medicamentelor din această clasă, totuşi realizează vânzări în valoare de (...) Ron, respectiv aproximativ [65–75]% din piață.

Deşi restul de 6 medicamente prezente pe această piață sunt medicamente generice, care au pătruns începând cu anul 2003, totuşi vânzările acestora sunt reduse comparativ cu Sermion, toate cele 6 acoperind doar [25–35]% din piață. Cu toate că prețul medicamentului Sermion este cu 50% mai mare decât al medicamentului Sinergolin al companiei Sintofarm, genericul cu cel mai mic preț de pe piață, acesta din urmă a realizat în anul 2009 vânzări marginale, reprezentând mai puțin de [0–5]% din piața totală. În anul 2009, ANMDM a mai autorizat un medicament, respectiv Gralin produs de Labormed, însă acesta nu a fost comercializat.

Atât medicamentul Sermion, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință**.**

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate pentru niciunul dintre medicamente. În perioada 03.01.2005 - 31.03.2009 / 01.04.2009 - 01.04.2010, SC ADM Farm a avut exclusivitate pentru distribuția medicamentului Sinergolin, exclusivitate care nu mai există în prezent, dar care ar fi reprezentat doar [0–5]% din valoarea totală a pieței în prezent.

În ceea ce priveşte medicamentul Sermion, acesta este distribuit de un număr important de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Fildas, Mediplus, Farmexpert, Relad, Farmexim şi Polisano. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Sermion.

Piața C04AX

Piața altor vasodilatatoare periferice, C04AX, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 8 agenți economici, cu 9 medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [75–85]% din piață este controlată de 2 dintre aceştia, respectiv Krka cu produsul Bilobil şi Ipsen cu produsul Tanakan.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Bilobil, un generic produs de Krka, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron, ceea ce reprezintă [35–45]% din piață. În ceea ce priveşte produsul Tanakan, deşi acesta este singurul medicament inovativ din această clasă, cu un preț în medie mai mare cu 110% decât următorul medicament ca valoare a vânzărilor din această clasă, totuşi realizează vânzări în valoare de (...) Ron, respectiv aproximativ [25–35]% din piață.

Deşi restul de 7 medicamente prezente pe această piață sunt medicamente generice, care au pătruns începând cu anul 2003, totuşi vânzările acestora sunt reduse comparativ cu Tanakan şi Bilobil, toate cele 7 acoperind doar [15–25]% din piață. Mai mult, genericul cu cel mai mic preț de vânzare cu amănuntul, şi anume medicamentul Vicamină al companiei Biofarm, al cărui preț este cu aproximativ 57% mai mic decât prețul Bilobil şi cu 230% față de prețul Tanakan, a realizat în anul 2009 vânzări care reprezintă mai puțin de [0–5]% din piața totală. În anul 2009, ANMDM a mai autorizat un medicament, respectiv Dusdoril produs de Merck, însă acesta nu are preț în Canamed şi nu a fost comercializat.

Atât Bilobil şi Tanakan, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință**.**

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate pentru niciunul dintre medicamente.

În ceea ce priveşte medicamentul Bilobil, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Farmexpert, Pharmafarm, Ropharma şi Polisano. Restul de [15–25]%

din valoarea vânzărilor este realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Bilobil.

În ceea ce priveşte medicamentul Tanakan, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori, care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Europharm, Farmexpert, Fildas şi ADM. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Tanakan.

Piața C05CA

Piața vasoprotectoarelor - medicația capilarelor, C05CA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 9 agenți economici, cu 11 medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [85–95]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Servier cu medicamentul Detralex, un medicament inovativ.

Pe piață mai există alte două medicamente inovative, respectiv Revada şi Ginkor Fort, restul fiind OTC-uri care se găsesc sub formă de comprimate, dar şi sub formă de gel. Există un singur medicament, tot inovativ, care conține una dintre substanțele active ale Detralex-ului, respectiv medicamentul Revada, însă în anul 2009 a realizat vânzări reprezentând mai puțin de [0–5]% din piața totală.

Medicamentul Detralex este compensat, CNAS suportând 50% din prețul de referință, în timp ce medicamentul Ginkor Fort este decontat în proporție de 100%.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate pentru niciunul dintre medicamente. În anul 2007, Mediplus avea exclusivitate pentru distribuția medicamentului Troxerutin, însă aceasta nu se mai menține în prezent. Chiar dacă s-ar fi menținut, valoarea acestuia în total piață ar fi fost de doar [0–5]%.

În ceea ce priveşte medicamentul Detralex, acesta este distribuit de un număr important de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător. Valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezintă [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți dintre distribuitori sunt: Europharm, Fildas, Farmexpert, Mediplus şi Relad. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Detralex.

Piața C07AB

Piața betablocanților, C07AB, a înregistrat o valoare (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de peste 25 agenți economici, cu peste 30 de medicamente. Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [25–35]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Menarini cu produsul Nebilet.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Nebilet, un medicament inovativ, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron. În aceeaşi clasă mai există nouă medicamente, toate generice, spre deosebire de Nebilet, care este inovativ. Nebilet are prețul cu 138,40% mai mare decât medicamentul cu cel mai mic preț înregistrat, şi anume Nebivolol Teva, produs de Teva, însă acesta din urmă a realizat vânzări care reprezintă doar [0–5]% din valoarea totală a pieței.

Nebilet este compensat şi se suportă la nivelul de 100% din prețul de referință. Restul medicamentelor din aceeaşi clasă sunt compensate fie în proporție de 100%, fie în proporție de 90%.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate pentru niciunul dintre medicamente.

În ceea ce priveşte medicamentul Nebilet acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Polisano, Europharm, Fildas, Farmexim şi Relad. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Nebilet.

Piața C09AA

Piața inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, C09AA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 30 agenți economici, cu peste 60 de medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [35–45]% din piață este controlată de trei dintre aceştia, respectiv Servier cu produsul Prestarium, Bristol cu produsul Monopril şi Menarini cu Zomen.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Prestarium, un medicament inovativ, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron, reprezentând aproximativ [25–35]% din piață. Următorul medicament în funcție de valoarea vânzărilor este Monopril, care reprezintă aproximativ [5–15]% din piață. În aceeaşi clasă mai există

şase medicamente cu aceeaşi substanță activă cu cea a Prestarium. Prețul medicamentului Prestarium este mai mare cu 53% față de cel al Prenessa, medicamentul generic cu cel mai mic preț, produs de Krka. Cu toate acestea, vânzările de Prenessa reprezintă doar [0–5]% valoarea totală a pieței. Prestarium are însă o concentrație mai mare decât genericele cu aceeaşi substanță activă (5mg față de 4 mg, respectiv 10mg față de 8mg).

Atât Prestarium, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate, şi se suportă la nivelul de 50% din prețul de referință în cazul Prestarium**.**

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, ADM Farm având o relație de exclusivitate de facto pentru produsul Captopril produs de Sintofarm, dar vânzările acestui produs în total piață reprezintă sub [0–5]%.

În ceea ce priveşte medicamentul Prestarium, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Fildas, Mediplus şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Prestarium.

Piața C09BA

Piața inhibitorilor ace şi diuretice, C09BA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 7 agenți economici, cu 11 medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [85–95]% din piața este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Servier cu produsul Noliprel.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Noliprel, un medicament inovativ, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron. Pe piața există şi un medicament generic cu aceeaşi substanță activă, respectiv Co-Prenessa, produs de Krka, prețul Nopliprel fiind cu 253% mai mare decât prețul acestuia. Cu toate acestea, vânzările de Co-Prenessa reprezintă mai puțin de [0–5]% din valoarea totală a pieței.

Atât Noliprel, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 50% din prețul de referință în cazul Noliprel.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, Farmexpert distribuind exclusiv medicamentul Lisiren HL, această exclusivitate reprezentând însă aproximativ [0–5]% din valoarea pieței totale.

În ceea ce priveşte medicamentul Noliprel, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Fildas, Mediplus şi Relad. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Noliprel.

Piața C10AA

Piața hipocolesteroleminatelor, C10AA, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 20 agenți economici, cu 25 de medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de funizori, peste [65–75]% din piață este controlată de doi dintre aceştia, respectiv Astrazeneca cu produsul Crestor şi Pfizer cu produsul Sortis.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Crestor, un medicament inovativ, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron, reprezentând aproximativ [35–45]% din piață. Următorul medicament în funcție de valoarea vânzărilor este Sortis, care reprezintă aproximativ [25–35]% din piață. În aceeaşi clasă mai există două medicamente inovative, restul fiind medicamente generice. Prețul medicamentului Crestor este cu 80% mai mare decât prețul celui mai ieftin generic cu aceeaşi substanță activă, respectiv medicamentul Rosucard produs de Zentiva. În schimb, medicamentele inovative şi cele generice ce conțin alte substanțe active decât Crestor şi Sortis au prețuri substanțial mai reduse decât prețurile celor două medicamente.

Atât Crestor, cât şi Sortis sunt compensate şi se suportă la nivelul de 50% din prețul de referință.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Crestor, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Mediplus, Polisano, Farmexim şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Crestor.

În ceea ce priveşte medicamentul Sortis, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Relad, Mediplus, Polisano, Farmexim, ADM şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din

valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Sortis.

Piața C10AB

Piața hipocolesteroleminatelor, C10AB, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe această piață activează un număr de 20 agenți economici, cu 25 de medicamente.

Cu toate că pe această piață activează un număr important de furnizori, peste [75–85]% din piață este controlată de unul dintre aceştia, respectiv Solvay cu produsul Lipanthyl. Cel mai bine vândut medicament din această clasă, Lipanthyl, este un medicament inovativ, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron. Prețul medicamentului Liphanthyl este cu 54,10% mai mare decât prețul celui mai ieftin generic cu aceeaşi substanță activă, respectiv medicamentul Fenofibrat LPH produs de Labormed, dar care a realizat vânzări care reprezintă mai puțin de [0–5]% din valoarea totală a pieței.

Atât Lipanthyl, cât şi celelalte medicamente generice cu aceeaşi substanță activă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință. Celelalte medicamente din această clasă care au altă substanță activă sunt compensate, dar se suportă la nivelul de 50% din prețul de referință.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente.

În ceea ce priveşte medicamentul Lipanthyl acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: ADM, Europharm, Mediplus, Polisano, Fildas şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Lipanthyl.

J01CA

Piața penicilinelor cu spectru extins, J01CA, a înregistrat o valoare a vânzărilor de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 18 producători, aceştia fiind prezenți cu 19 mărci de medicamente.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Ampicilina, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [35–45]% din totalul pieței. Fiind un medicament generic, este produs de mai mulți producători, şi anume: Antibiotice SA Iasi, Arena, Europharm, Farmex, Ozone şi Sandoz. Ampicilina produsă de Antibiotice SA Iaşi este

cea mai bine vândută, reprezentând [75–85]% din vânzările totale de Ampicilină. Pentru formele comparabile, Ampicilina Antibiotice este mai scumpă decât Ampicilina Sandoz cu 6,45% pe unitate terapeutică.

La ANMDM au mai fost înregistrate un număr de 5 medicamente generice, care aparțin acestei piețe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Ampicilină, acesta este distribuit de un număr de [20-25] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Pharma Iaşi, Farmexpert şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Ampicilină.

J01CR

Piața penicilinelor în combinații, inclusiv ihibitori de betalactamază, J01CR, a înregistrat vânzări în valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 14 producători, fiind prezenți cu 11 mărci de medicamente.

Augmentinul, produs de GSK, este cel mai bine vândut medicament al acestei piețe cu [45–55]% din vânzările totale. Medicamentul este inovativ şi decontat 100%, făcând parte din Subprogramul Național de Sanătate de tratament şi monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA şi tratament postexpunere.

Pe piață mai există o serie de medicamente generice cu aceeaşi substanță activă, astfel : Amoksiklav (produs de Lek Pharmaceuticals-membră a grupului Sandoz şi de Biomedial Pharma SRL), Amoxiplus (produs de Antibiotice SA Iaşi), Enhancin (produs de Ranbaxy) şi Medoclav (produs de Medochemie).

Amoxiplus produs de Antibiotice este cu 38,81% mai ieftin decât aceeaşi formă de Augmentin. De asemenea, o altă formă de Amoxiplus este mai ieftină cu 53% decât forma similară de Augmentin.

La ANMDM mai sunt înregistrate următoarele medicamente: Clavumox produs de GSK(2004), Betaklav produs de KRKA (2006), Amoxacilină+ Acid clavulanic produs de Aorobindo (2009), Piperacilină/Tazobactam produs de Mylan (2009), Piperacilină/Tazobactam produs de Actavis (2009), Tebrabic produs de Astra Zeneca (2010) şi Zopecilin produs de Romastru (2010).

În ceea ce priveşte distribuția medicamentelor din această piață, aceasta este realizată

de un număr de peste [25-30] de distribuitori de medicamente. Există o relație de exclusivitate, deținută de Romastru Trading pentru medicamentul Tazocin (produs de Wyeth), însă distribuția acestuia reprezintă cca. [5–15]% din valoarea totală a pieței. Relația de exclusivitate pentru ambele concentrații ale medicamentului datează din decembrie 2004.

În ceea ce priveşte medicamentul Augmentin acesta este distribuit de un număr de [20-25] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Farmexpert, Europharm şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Augmentin.

J01DD

Piața cefalosporinelor de generația III, J01DD, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 7 producători, aceştia fiind prezenți cu 14 mărci de medicamente.

Cel mai bine vândut medicament din această piață este Cefort, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [35–45]% din totalul pieței. Este un medicament generic produs de Antibiotice Iasi, inclus în Sublista C2 şi inclus în subprogramul de tratament şi monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA şi tratament postexpunere.

Pe piață există un număr de 5 medicamente generice care conțin aceeaşi substanță activă ca şi Cefort. Împreună, acestea se ridică la [5–15]% din totalul pieței. Față de forma similară a Seftrion (EIPICO), Cefort este cu 13% mai scump.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de peste [20-25] de distribuitori de medicamente. Există o relație de exclusivitate, deținută de Felsin Farm pentru medicamentul Seftrion 1g (produs de Eipico), medicament care reprezintă cca. [0–5]% din valoarea totală a pieței.

În ceea ce priveşte medicamentul Cefort, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Relad, A&A, Pharma Iaşi şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Cefort.

J05AE

Piața inhibitorilor de protează, J05AE, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 7 producători, fiind prezenți cu 7 mărci de medicamente.

Kaletra este cel mai bine vândut medicament din această piață, fiind produs de Abbott şi înregistrând vânzări de (...). Ron în anul 2009, adică [35–45]% din vânzările totale pe piață. Medicamentul este inovativ, decontat 100% şi inclus în Subprogramul Național de Sănătate de tratament si monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA şi tratament postexpunere.

La ANMDM sunt înregistrate încă 3 produse care nu au fost comercializate în anul 2009: Agenerase (aprobat în anul 2000) produs de GSK, Reyataz (aprobat în anul 2004) produs de Bristol-Myers-Squibb şi Viracept (aprobat în anul 2001) produs de Roche.

În ceea ce priveşte distribuția medicamentelor din această piață, aceasta este realizată de un număr de peste [5-10] distribuitori de medicamente. Există mai multe relații de exclusivitate, după cum urmează:

- medicamentul Crixivan 400 mg produs de Merck este distribuit doar de Farmexpert, însă reprezintă doar [0–5]% din totalul pieței;
- medicamentul Reyataz 150/200/300 mg, produs de Bristol-Myers-Squibb, este distribuit doar prin Farmexim, având o pondere de [0–5]% din totalul pieței;
- medicamentul Norvir 100 mg, produs de Abbott, este distribuit exclusiv de Relad, reprezentând [5–15]% din totalul pieței, relație ce datează din anul 2004;
- Relad a distribuit exclusiv şi Invirase şi Viracept, ambele produse de Roche. Dacă aceste relații ar fi fost menținute, ar fi reprezentat [15–25]% din piață.

În ceea ce priveşte Kaletra, se poate considera că Relad are exclusivitate pe distribuție, întrucât realizează [95–100]% din totalul vânzărilor pe acest medicament, neexistând subdistribuitori.

În concluzie, piața J05AE este acoperită în proporție de [45–55]% de rețele paralele de distribuție exclusivă, iar Relad distribuie aproximativ [65–75]% din întreaga piață.

L01BC

Piața analogil ai bazelor pirimidinice, L01BC, a înregistrat o valoare de (...) Ron la nivelul anului 2009. Medicamentele ce compun această piață fac parte din grupa antineoplazice şi imunomodulatoare, clasa citostatice, fiind folosite în tratamentul cancerului. Pe piață activează un număr de 7 producători, aceştia fiind prezenți cu 10 mărci de medicamente. Cu toate acestea, piața este foarte concentrată, vânzările a două medicamente reprezentând [85–95]% din piață.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă, Xeloda, produs de Roche, este un

medicament inovativ cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, ceea ce a reprezentat [45–55]% din totalul pieței. Pe piață mai sunt comercializate încă 9 medicamente, dintre care 5 inovative şi 4 generice.

Un alt medicament din Top 50 este Gemcitabina, un generic produs de Actavis, care a realizat în anul 2009 vânzări în valoare de (...) Ron, ceea ce a reprezentat aproximativ [35–45]% din piață.

La ANMDM au mai fost înregistrate un număr de 17 medicamente generice, care aparțin acestei piețe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească: Daplax (Dr. Reddy's, 2008), Dercin (Egis, 2008), Efudix (Meda, 2006), Gemcirena (Fresenius, 2009), Gemcitabină-diverşi producători, Gemcitin (ICN Polfa, 2010), Gemtex (Sandoz, 2008), Gemzar (Lilly, 2009), Gitrabin (Actavis, 2008).

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente. Pe această piață există mai multe relații de exclusivitate, dar acestea împreună au reprezentat mai puțin de [0–5]% din valoarea totală a pieței, după cum urmează:

- medicamentul Cytosar produs de Pfizer şi medicamentul Flourosindan produs de Actavis au fost distribuite exclusiv de Actavis;
- medicamentul Depocyte produs de Mundipharma a fost distribuit exclusiv de Polisano;
- medicamentul Flouracil produs de Ebewe a fost distribuit exclusiv de Ropharma;
- medicamentul Nallin produs de Gedeon Richter a fost distribuituit exclusiv de Dita-Armedica;
- medicamentul Vidazza produs de Genesys Pharma a fost distribuit exclusiv de Farmexpert DCI.

În ceea ce priveşte medicamentul Xeloda, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Relad, Polisano şi Mediplus. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. Nu există relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Xeloda.

În ceea ce priveşte medicamentul Gemcitabina, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, dintre care cel mai important este Actavis, care distribuie aprox. [85–95]% din valoarea vânzărilor, putând fi considerat distribuitor exclusiv.

L01CD

Piața taxani, L01CD, a înregistrat o valoare de (...) Ron la nivelul anului 2009. Medicamentele din această piață fac parte din grupa antineoplazice şi imunomodulatoare, clasa citostatice, fiind alcaloizi din plante şi alte produse naturale.

Pe piață activează un număr de 5 producători, aceştia fiind prezenți cu 5 mărci de medicamente.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Taxotere, produs de Sanofi-Aventis, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [75–85]% din totalul pieței. Medicamentul este inovativ şi se suportă la nivelul prețului de decontare, fiind inclus în programul național de oncologie.

La ANMDM au mai fost înregistrate şi alte medicamente generice, care aparțin acestei piețe, dar care nu erau comercializate pe piața românească în anul 2009 : Taxol (Bristol-Myers Squibb, 2002), Paclitaxel (Pharmaexpress, 2005) Abraxane (Abraxis Bioscience, 2008), Egilitax (Egis, ian 2008), Hilladol (NovaPharm, mai 2009), Docetaxel (Actavis, Ebewe, Hospira, Teva, Aventis, majoritatea în 2010) şi Tedocad (Egis, ian 2010).

Pe această piață există medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca şi Taxotere, respectiv Docetaxelum. Toate aceste medicamente au prețul stabilit în Canamed în jurul valorii de 65% din prețul medicamentului inovativ. Având în vedere că aceste medicamente au fost înregistrate la ANMDM în anul 2010, acestea nu erau pe piață în anul 2009.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente. Există mai multe relații de de exclusivitate, după cum urmează:

- medicamentul Onxol 6 mg produs de Teva a fost distribuit exclusiv de Farmexpert, acesta reprezentând [0–5]% din piață;
- medicamentul Taxofit compr produs de Klosterfrau a fost distribuit exclusiv de Ropharma, acesta reprezentând [0–5]% din piață.

În ceea ce priveşte medicamentul Taxotere, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Actavis, Polisano şi Relad. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Taxotere. În perioada 2005 - 2007, Actavis a fost distribuitor unic pentru Taxotere 20mg/80 mg. Dacă relația de exclusivitate se păstra şi în anul 2009, aceasta ar fi acoperit [75–85]% din piață.

L01XC

Piața anticorpilor monoclonali, L01XC, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 4 producători, aceştia fiind prezenți cu 5 mărci de medicamente. Piața este concentrată, primele 3 medicamente realizând [95–100]% din vânzările totale.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Avastin, medicament inovativ produs de Roche, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [45–55]% din totalul pieţei. Avastin se suportă la nivelul preţului de decontare, fiind inclus în programul naţional de oncologie.

Pe această piaţă mai există încă 2 medicamente produse de Roche care fac parte din Top 50.

Toate produsele sunt inovative, Mabthera fiind decontat pentru poliartrita reumatoidă, fiind inclus de asemenea în programele naţionale de oncologie şi cel de transplant medular, în timp ce Herceptin este inclus în programul naţional de oncologie.

La ANMDM au mai fost înregistrate 3 medicamente, care aparţin acestei pieţe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piaţa românească : Arzerra (Gsk, feb 2010), Removab (Fresenius, ian 2009) şi Vectibix (Amgen, mar 2007).

Distribuţia medicamentelor din această piaţă este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente, neexistând relaţii de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Avastin, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziţionează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanţi distribuitori sunt: Actavis, Fildas, Polisano şi Relad. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alţi distribuitori, care achiziţionează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relaţii de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuţia medicamentului Avastin.

În ceea ce priveşte medicamentul Mabthera, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziţionează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanţi distribuitori sunt: Actavis, Relad, Fildas şi Polisano. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alţi distribuitori, care achiziţionează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relaţii de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuţia medicamentului Mabthera.

În ceea ce priveşte medicamentul Herceptin, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziţionează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanţi distributori sunt: Actavis, Polisano, Fildas şi Relad. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alţi distribuitori, care achiziţionează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relaţii de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuţia medicamentului Herceptin. Pentru medicamentul Herceptin, distribuţia a fost asigurată exclusiv de către Actavis între anii 2005 - 2008. Dacă relaţia de exclusivitate ar fi fost menţinută, aceasta ar fi acoperit la momentul actual cca. [15–25]% din totalul pieţei.

L01XE

Piața inhibitorilor de proteină kinază, L01XE, a înregistrat o valoare de (...) Ron în anul 2009. Pe piață activează un număr de 6 producători, aceştia fiind prezenți cu 6 mărci de medicamente. Piața este concentrată, primele 2 medicamente realizând [65–75]% din vânzările totale ale pieței.

Cel mai bine vândut medicament din această piață este Glivec, medicament inovativ produs de Novartis, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [55–65]% din totalul pieței. Glivec se suportă la nivelul prețului de decontare, fiind inclus în programul național de oncologie.

Pe această piață mai există încă un medicament, care face parte din Top 50 cel mai bien vândute medicamente, produs de Roche. Tarceva este, de asemenea inovativ, şi reprezintă cca. [15–25]% din piață. Produsul se suportă la nivelul prețului de decontare, fiind, de asemenea, inclus în programul național de oncologie.

La ANMDM au mai fost înregistrate 6 medicamente, care aparțin acestei piețe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească, şi anume: Torisel (Wyeth, ian 2007), Tasigna (Novartis, ian 2007), Tyverb (GSK, ian 2008), Afinitor (Novartis, feb 2009), Iressa (AstraZeneca, ian 2009) şi Votrient (GSK, ian 2010).

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente, existând următoarele relații de exclusivitate:

- medicamentul Tyverb 250 mg, produs de GSK, a fost distribuit în mod exclusiv în 2009 de Europharm, vânzările reprezentând cca. [0–5]% din piață.
- Actavis a avut o relație de exclusivitate pentru distribuția medicamentului Sutent, produs de Pfizer în perioada 2005 - 2008. Dacă această relație s-ar fi păstrat, aceasta ar fi acoperit în anul 2009 cca. [5–15]% din totalul pieței.

În ceea ce priveşte medicamentul Glivec, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Actavis, Fildas, Polisano şi Relad. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Glivec.

În ceea ce priveşte medicamentul Tarceva, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți sunt: Actavis, Polisano, Fildas şi Relad. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizată de alți distribuitori care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Tarceva.

L01XX

Piața altor citostatice, L01XX, a înregistrat în anul 2009 vânzări în valoare de (…) Ron. Pe piață activează un număr de 10 producători, aceştia fiind prezenți cu 12 mărci de medicamente. Piața este concentrată, primele 2 medicamente reprezentând cca. [65–75]% din piață.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Velcade, medicament inovativ produs de Janssen-Cilag, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [55–65]% din totalul pieței. Velcade se suportă la nivelul prețului de decontare, fiind inclus în programul național de oncologie. Pe piață există şi produse generice, cu DCI-uri diferite față de cel al celui mai bine vândut medicament.

La ANMDM au mai fost înregistrate şi alte medicamente, care aparțin acestei piețe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească : Irinotecan (Ebewe 2010, Hameln Rds 2009, Hopsira 2009, Medac 2009, Pharmaswiss 2009, Pharmaceutical Works 2010, Stada 2009, Vipharm 2009), Jovadolin (Gedeon Richter, 2009), Ludiradol (Egis, 2010), Lysodren (Laboratoire HRA Pharma, 2004), Oncaspar (CF Unifarm, n/a), Osenal (Pfizer, 2003), Panretin (Eisai, 2000), Pocantoc (Stada, 2010), Siclos (Addmedica, 2007), Targretin (Eisai, 2000) etc.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [15-20] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate în prezent. În trecut au existat următoarele relații de exclusivitate:

- între anii 2005 - 2008, medicamentele Extracyt, Campto şi Onsenal, produse de Pfizer, au fost distribuite exclusiv de către Actavis. Dacă această relație s-ar fi menținut, ea ar fi acoperit cca. [5–15]% din piață;
- pentru medicamentul Thromboreductin, produs de AOP Orphan Pharmaceuticals, a fost semnat un contract de exclusivitate cu Farmaceutica Remedia, în iunie 2009.

În ceea ce priveşte medicamentul Velcade, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Relad, Mediplus şi Fildas. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Velcade

L03AB

Piața interferonilor, L03AB, a înregistrat în anul 2009 o valoare a vânzărilor de (...) Ron. Pe piață activează un număr de 6 producători, aceştia fiind prezenți cu 8 mărci de medicamente. Piața este concentrată, primele 2 medicamente acoperind [75–85]% din total.

Cel mai bine vândut medicament din această clasă este Pegasys, medicament inovativ produs de Roche, cu vânzări totale de (...) Ron în anul 2009, reprezentând [65–75]% din totalul pieţei. Pegasys este prezent în sublista C1 şi se suportă la nivelul preţului de decontare în cazul prescrierii pentru hepatite cronice de etiologie virală sau ciroză hepatică.

Pe piaţă mai există un produs prezent în Top 50, Pegintron, medicament inovativ produs de Schering-Plough. Vânzările de Pegintron pentru anul 2009 s-au ridicat la (...) Ron, reprezentând [5–15]% din totalul pieţei. Toate medicamentele de pe piaţă sunt inovative.

La ANMDM au mai fost înregistrate 4 medicamente, care aparţin acestei pieţe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piaţa românească : Extavia (Novartis, ian 2008), Multiferon (Swedish Orphan, ian 2009), Vifaferon şi Vifaferon Peg (Schering-Plough, 2000).

Distribuţia medicamentelor din această piaţă este realizată de un număr de [15-20] distribuitori de medicamente. Medicamentul Alfaferone, produs de Alfa Wasserman, a fost distribuit exclusiv în anul 2009 de către ADM Farm, reprezentând aprox [0–5]% din piaţă, relaţia fiind menţinută din anul 2007.

Pentru produsul Avonex, produs de Biogen Idec, a existat o relaţie de exclusivitate cu Relad, în perioada 2005 - 2008. Dacă ar fi fost menţinută, în anul 2009, aceasta ar fi acoperit cca. [0–5]% din piaţă.

În ceea ce priveşte medicamentul Pegasys, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziţionează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanţi distribuitori sunt: Relad, Mediplus şi Fildas. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alţi distribuitori, care achiziţionează produsele de la distribuitori şi /sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relaţii de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuţia medicamentului Pegasys.

În ceea ce priveşte medicamentul Pegintron, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziţionează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanţi distribuitori sunt: Mediplus şi Farmexpert. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alţi distribuitori, care achiziţionează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relaţii de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuţia medicamentului Pegintron.

L04AB

Piaţa inhibitorilor de factor de necroza (tnf) tumorală alfa, L04AB, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Medicamentele prezente pe aceasta piaţă sunt imunosupresoare. Pe piaţă există un număr de 3 producători, care comercializează un

număr total de 3 produse, rezultând o piață concentrată.

Toate medicamentele comercializate pe piață se regăsesc în Top 50, respectiv Enbrel produs de Wyeth, Humira produs de Abbott şi Remicade produs de Schering Plough. Acestea sunt toate inovative. Cele 3 medicamente au substanțe active diferite şi se suportă la nivelul prețului de decontare.

Medicamentul cel mai bine vândut din piață este Enbrel, realizând [35–45]% din piață, urmat de Remicade [35–45]% şi Humira [15–25]%. Pe piață ATC4 nu există medicamente generice. Conform Canamed, Enbrel este cel mai ieftin dintre acestea, urmat de Humira şi Remicade

La ANMDM au mai fost înregistrate 2 medicamente, care aparțin acestei piețe, dar care nu au fost comercializate în anul 2009 pe piața românească: Cimzia (produs de UCB Pharma SA) şi Simponi (produs de Centocor). Ambele medicamente au fost autorizate în anul 2009.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [10-15] distribuitori de medicamente. În ceea ce priveşte medicamentul Enbrel, acesta este distribuit exclusiv de Romastru Trading, acesta realizând [95–100]% din vânzările totale ale acestui medicament, ceea ce reprezintă [35–45]% din valoarea totală a pieței.

În ceea ce priveşte medicamentul Humira, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Farmexpert şi Polisano. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Humira.

În ceea ce priveşte medicamentul Remicade, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Remicade.

M01AE

Piața preparatelor antiinflamatoare şi antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic, M01AE, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 28 producători care comercializează un număr total de 22 de mărci.

Pe această piață există 2 medicamente din Top 50, respectiv Nurofen, produs de

Reckitt Benkiser şi Ketonal, proodus de Sandoz. Nurofen este generic, reprezintă [45–55]% din piață, iar Ketonal, de asemenea generic, reprezintă [15–25]% din piață şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință.

Pe piață mai există următoarele medicamente generice înregistrate la ANMDM dar necomercializate în anul 2009: Adagin, Aleve, Biofen, Brufen, Dayrun(R), Efisen, Faspic, Ibutop,Keithon, Ketard, Momendol, Profinal şi Volini.

Conform Canamed, există mai multe medicamente generice cu preț mai scăzut decât Ketonal-ul, cel mai mic preț înregistrând-ul medicamentul Rubifen(R), produs de Antibiotice SA, care, deşi are prețul mai mic, realizează vânzări ce reprezintă doar [0–5]% din piață totală.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente. Există o relație de exclusivitate pentru medicamentul Iburom 200mg produs de US Pharmacia SP. Z.O.O şi distribuit de Labormed, dar aceasta reprezintă doar [0–5]% din piață.

În ceea ce priveşte medicamentul Nurofen, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [75–85]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus şi Farmexpert. Restul de [15–25]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Nurofen.

În ceea ce priveşte medicamentul Ketonal, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Pharmafarm, ADM, Mediplus şi Farmexim. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Ketonal.

M05BA

Piața biofosfaților, M05BA, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 11 producători, care comercializează un număr total de 15 produse. Deşi pe piață activează un număr important de producători, piața este concentrată, primii doi producători realizând [55–65]% din vânzări.

Pe această piață există 2 medicamente prezente în Top 50, respectiv Bonviva, produs de Roche şi Zometa, produs de Novartis. Ambele sunt medicamente inovative şi ambele acoperă aproximativ aceeaşi parte de piață, respectiv Bonviva [25–35]% şi Zometa [25–35]%. Ambele medicamente se suportă la nivelul prețului de decontare.

Pe piață există mai multe medicamente generice, dar acestea nu au aceeaşi substanță activă ca şi cele două medicamente inovative, şi anume: Sindronat(R) – Actavis, Pamidronat – Torres, Pamired – Reddy's, Tevanat – Teva, Ranos – Terapia, Acid Alendronic – Accord, Adronik - Laboratoarele Prof. Dr. Morait, Acid Alendronic – Bluefish, Alendronat – Sandoz, Instrel – Reddy's, Risendros – Zentiva, Risedronat – Teva, Juverital – Ozone si Labormed, Lorine – Antibiotice, Osteoron – Actavis, Osodens – Terapia.

În anul 2009 şi 2010 au fost autorizate 2 medicamente cu aceeaşi DCI ca şi Bonviva, respectiv Ibandronic Mylan produs de Mcdermott Laboratories şi Ossica produs de Gedeon Richter. În ceea ce priveşte medicamentul Zometa, mai există un medicament înregistrat cu aceeaşi DCI, Aclasta, care aparține tot grupului Novartis.

Distribuția medicamentelor din această piață, aceasta este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Bonviva, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezintând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Relad, Polisano şi Farmexpert. Restul de [5–15]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Bonviva.

În ceea ce priveşte medicamentul Zometa, acesta este distribuit de un număr de [5-10] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Actavis, Mediplus şi Fildas. Restul de [0–5]% din valoarea vânzărilor a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Zometa.

N02BB

Piața analgezicelor antipiretice, pirazolone, N02BB, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (…) Ron. Pe piață există un număr de 13 producători, care comercializează un număr total de 13 produse. Deşi pe piață activează un număr important de producători, piața este concentrată.

Cel mai vândut medicament de pe această piață, Algocalmin, produs de Zentiva, este generic şi acoperă aproximativ [75–85]% din piață. Medicamentul se suportă la nivelul prețului de decontare pe anumite forme ale sale.

Pe piață mai există următoarele medicamente generice înregistrate la ANMDM dar necomercializate în anul 2009: Propifenazona, produs de Arena (aprobat în anul 2005),

Centralgin, produs de Sintofarm (aprobat în anul 2008) şi Efisen, produs de Laropharm (aprobat în anul 2010).

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate. Cu toate acestea, din informații furnizate Consiliului Concurenței de ADM Farm, acesta a avut exclusivitate pe distribuția produsului Sintocalmin produs de Sintofarm în perioada 01.04.2009 - 01.04.2010. Această exclusivitate ar fi însemnat [0–5]% din piața totală la nivelul anului 2009.

În ceea ce priveşte medicamentul Algocalmin, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Pharmafarm, Mediplus, Relad, Polisano şi ADM Farm. Restul de [5–15]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Algocalmin.

N05AH

Piața dibenzodiazepine şi dibenzoxazepine-derivați, N05AH, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 3 producători care comercializează un număr total de 4 produse. Piața este concentrată, toate medicamentele prezente fiind inovative.

Pe piață există 2 medicamente din Top 50, respectiv Seroquel, produs de AstraZeneca şi Zyprexa, produs de Eli Lilly. Vânzările de Zyprexa reprezintă [55–65]% din valoarea pieței totale, în timp ce vânzările de Seroquel reprezintă [25–35]%. Ambele medicamente se suportă la nivelul prețului de decontare.

Pe piață mai există un număr de 23 medicamente autorizate la ANMDM dar necomercializate în anul 2009. Dintre acestea majoritatea au primit autorizare în 2009 sau 2010. Cele cu autorizări mai vechi sunt: Clozapin – Hexal (aprobat în anul 2006), Zalasta – Krka (aprobat în anul 2007) cu aceeaşi DCI ca şi Zyprexa şi Ketilept – Egis (aprobat în anul 2008), cu aceeaşi DCI ca şi Seroquel.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Zyprexa, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Relad, Europharm şi Farmexim. Restul de [5–15]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în

ceea ce priveşte distribuția medicamentului Zyprexa.

În ceea ce priveşte medicamentul Seroquel, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Farmexim, Farmexpert şi ADM Farm. Restul de [5–15]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Seroquel.

N05AX

Piața altor antipsihotice, N05AX, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 17 producători, care comercializează un număr total de 11 mărci. Deşi pe această piață activează un număr important de producători, vânzările unui singur medicament, Rispolept, produs de Janssen, acoperă aprox. [55–65]% din valoarea totală a pieței.

Rispolept, prezent în Top 50, este un medicament inovativ, ce se suportă la nivelul prețului de decontare. Acesta a înregistrat vânzări în valoare de (...) Ron în anul 2009.

Pe această piață există mai multe medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca Rispolept, dar forma farmeceutică diferită, şi anume: Essens – Terapia, Rileptid – Egis, Rison – Actavis, Rispen – Zentiva, Risperidona – mai multi producători, Risset – Pliva, Torendo – Krka, Xenoma – Reddy's.

La ANMDM a mai fost înregistrat un număr de 5 medicamente, care nu au fost comercializate în anul 2009, respectiv: Zoleptil, produs de Knoll (aprobat în anul 2004), Ridonex, produs de Gedeon Richter (aprobat în anul 2008), Rispemar, produs de ICN (aprobat în anul 2008), Spring, produs de Antibiotice (aprobat în anul 2008) şi Ronydal, produs de Romastru (aprobat în anul 2010).

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Rispolept, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Relad, Farmexpert şi Farmexim. Restul de [0–5]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Rispolept.

N06DA

Piața psihoanaleptivelor, N06DA, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (…) Ron. Pe piață există un număr de 8 producători, care comercializează un număr total de 8 mărci. Deşi pe această piață activează un număr important de producători, vânzările unui singur medicament, Aricept, produs de Pfizer, acoperă aprox. [55–65]% din valoarea totală a pieței.

Aricept, prezent în Top 50, este un medicament inovativ, care se suportă la nivelul prețului de decontare şi a înregistrat vânzări în valoare de (...) Ron în anul 2009.

Pe această piață există mai multe medicamente generice cu aceeaşi substanță activă. Deşi Aricept are prețul mai mare cu 110% decât cel mai ieftin generic existent pe piață, Pridia, acesta din urmă a înregistrat în anul 2009 vânzări care reprezintă doar [0–5]% din valoarea totală a pieței.

La ANMDM au mai fost înregistrate şi alte medicamente generice cu aceeaşi substanță activă ca şi Aricept, care nu au fost comercializate în anul 2009, respectiv: Aldemiy, produs de Dr. Reddys (aprobat în anul 2009), Alzelip, produs de Egis (aprobat în anul 2009), Cogiton, produs de BMF Pharm (aprobat în anul 2009), Cognezil, produs de Glemark (aprobat în anul 2010) etc.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [15-20] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Aricept, acesta este distribuit de un număr de [10-15] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Mediplus, Relad si Polisano. Restul de [5–15]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Aricept.

N07CA

Piața preparatelor pentru tratamentul tulburărilor de echilibru, preparate antivertigo, N07AC, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 9 producători, care comercializează un număr total de 8 mărci.

Deşi pe această piață activează un număr important de prducători, piața este foarte concentrată, vânzările unui singur medicament, Betaserc, produs de Abbott, acoperind aprox. [85–95]% din valoarea totală a pieței. Cel mai bine vândut medicament de pe această piață, Betaserc este inovativ şi a realizat vânzări în valoare de (...) Ron în anul 2009. Betaserc este un medicament compensat şi se suportă la nivelul de 50% din

prețul de referință.

Pe această piață există mai multe medicamente generice, şi anume: Cinarizina, Microser, Urutal, Vestibo, Acuver. Cel mai ieftin medicament generic cu aceeaşi substanță activă ca şi Betaserc-ul este Vestibo, produs de Actavis. Deşi prețul medicamentului Betaserc, este mai mare cu 80% față de cel al Vestibo, acesta din urmă realizează vânzări care reprezintă doar [0–5]% din piața totală.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, existând o singură relație de exclusivitate deținută de A&G, pentru medicamentul Urutal produs de A&G Med, dar care reprezintă doar [0–5]% din piață.

În ceea ce priveşte medicamentul Betaserc, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Mediplus, Polisano, Fildas şi Pharmafarm. Restul de [0–5]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Betaserc.

N07XX

Piața altor produse pentru sistemul nervos, N07XX, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (…) Ron. Pe piață există un număr de 3 producători, care comercializează 3 produse.

Pe această piață este prezent un medicament din Top 50, respectiv Cerebrolysin, produs de Ebewe (Novartis), care este inovativ şi acopera [85–95]% din vanzările pe această piață. Şi celelalte două medicamente de pe această piață, respectiv Rilutek şi Vagostabyl, sunt inovative.

La ANMDM au mai fost înregistrate 2 medicamente, care nu au fost însă comercializate în anul 2009, respectiv: Xyrem, produs de Ashton (aprobat în anul 2005) şi Sclefic, produs de Actavis (aprobat în anul 2009).

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, neexistând relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Cerebrolysin, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Romastru, Pharmafarm, Mediplus şi Relad. Restul de 7% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de

exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Cerebrolysin.

R03AK

Piața adrenergice şi alte antiasmatice, R03AK, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (...) Ron. Pe piață există un număr de 6 producători, care comercializează 5 mărci. Deşi pe această piață activează un număr important de producători, vânzările unui singur medicament, Seretide, produs de GSK, acoperă aprox. [75–85]% din valoarea totală a pieței.

La ANMDM au mai fost înregistrate 2 medicamente, care nu au fost însă comercializate în anul 2009, respectiv: Foster, produs de Torrex Chiessi (aprobat în anul 2008) şi Duaspir, produs de Montrose Pharma (aprobat în anul 2009), cu aceeaşi substanță activă ca şi Seretide.

Atât medicamentul Seretide, cât şi celelalalte medicamente din această clasă sunt compensate şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință.

Distribuția medicamentelor din această piață este realizată de un număr de [20-25] distribuitori de medicamente, existând două relații de exclusivitate.

În ceea ce priveşte medicamentul Seretide, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor distribuitori reprezentând [95–100]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Farmexim, Farmexpert,şi ADM Farm. Restul de [0–5]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Seretide.

R03DC

Piața antagonişti ai receptorilor de leucotriene, R03DC, a înregistrat în anul 2009 o valoare de (…) Ron. Pe piață există un singur producător, care comercializează un singur medicament, respectiv Merck cu produsul Singulair. Singulair este compensat, şi se suportă la nivelul de 90% din prețul de referință**.**

La ANMDM au mai fost înregistrate 4 medicamente cu aceeaşi substanță activă, dar care nu au fost comercializate în anul 2009, respectiv: Montelukast, produs de Teva (aprobat în anul 2008), Econic, produs de Gedeon Richter (aprobat în anul 2009), Astmasan, produs de Sandoz (aprobat în anul 2010) şi Spirokast, produs de Zentiva (aprobat în anul 2010), cu aceeaşi substanță activă ca şi Singulair.

În ceea ce priveşte medicamentul Singulair, acesta este distribuit de un număr de [15-20] distribuitori care îl achiziționează direct de la producător, valoarea vânzărilor acestor

distribuitori reprezentând [85–95]% din totalul vânzărilor. Cei mai importanți distribuitori sunt: Europharm, Farmexim, Farmexpert şi ADM Farm. Restul de [5–15]% din valoarea pieței a fost realizat de alți distribuitori, care achiziționează produsele de la distribuitori şi/sau farmacii, şi nu direct de la producător. În anul 2009 nu existau relații de exclusivitate în ceea ce priveşte distribuția medicamentului Singulair.

5.4. Constatări privind piețele analizate

5.4.1. Constatări privind distribuția angro de medicamente

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 330/2010 al Comisiei din 20 aprilie 2010 privind aplicarea articolului 101 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene categoriilor de acorduri verticale şi practici concertate[60] (denumit în continuare Regulamentul de exceptare pe categorii), un acord sau o practică concertată convenite între două sau mai multe întreprinderi care acționează fiecare, în sensul acordului sau al practicii concertate, la niveluri diferite ale procesului de producție și de distribuție, şi care se referă la condițiile în care părțile pot cumpăra, vinde sau revinde anumite bunuri sau servicii, reprezintă un acord vertical. Prin urmare, contractele de distribuție încheiate de producătorii/furnizorii de medicamente cu distribuitorii în vederea distribuirii de medicamente în condițiile mai sus menționate reprezintă acorduri verticale.

Majoritatea contractelor de distribuție conțin diverse "restricții verticale", respectiv anumite clauze care restricționează concurența într-un acord vertical şi intră sub incidența articolului 5 (1) din lege, respectiv a articolului 101 (1) din TFUE. În general, cele mai cunoscute restricții verticale conținute de contractele de distribuție sunt:

- clauza de non-concurență;
- distribuția exclusivă;
- achiziția exclusivă;
- alocarea exclusivă a clienților;
- distribuția selectivă;
- franciza.

Anumite tipuri de acorduri verticale pot îmbunătăți eficiența economică în cadrul unui proces de producție sau de distribuție prin facilitarea unei mai bune coordonări între întreprinderile participante. În special, acestea pot duce la o reducere a costurilor de tranzacție și de distribuție ale părților și la o optimizare a nivelului vânzărilor și investițiilor acestora.

Pentru majoritatea restricțiilor verticale, pot apărea probleme de concurență numai atunci când concurența între mărci este insuficientă, într-una sau mai multe etape

[60] Publicat în JO L 102, 23.4.2010, p.1.

comerciale, şi anume atunci când există o anumită putere de piață la nivelul furnizorului, al cumpărătorului sau la ambele niveluri. Cu condiția ca acestea să nu conțină restricții grave ale concurenței, care sunt restricții de concurență prin obiect, Regulamentul de exceptare pe categorii creează o prezumție de legalitate pentru acordurile verticale, în funcție de cota de piață a furnizorului şi a cumpărătorului.

În temeiul articolului 3 din Regulamentul de exceptare pe categorii, cota de piață pe care o deține furnizorul pe piața pe care îşi vinde bunurile sau serviciile contractuale şi cota de piață deținută de cumpărător pe piața pe care îşi achiziționează bunurile sau serviciile contractuale este cea care determină aplicabilitatea exceptării pe categorii. Pentru aplicarea exceptării pe categorii, cota de piață a furnizorului, precum şi cea a cumpărătorului trebuie să fie inferioare sau egale cu 30%.

Articolul 4 din Regulamentul de exceptare pe categorii conține o listă a restricțiilor grave care conduc la excluderea integrală a acordului vertical din sfera de aplicare a Regulamentului de exceptare pe categorii, astfel:

(a) restrângerea capacității cumpărătorului de a-şi stabili prețul de vânzare, fără a aduce atingere posibilității furnizorului de a impune un preț de vânzare maxim sau de a recomanda un preț de vânzare, cu condiția ca acestea din urmă să nu echivaleze cu un preț de vânzare fix sau minim stabilit ca rezultat al presiunii exercitate ori al stimulentelor oferite de oricare dintre părți;

(b) restrângerea teritoriului în care, ori a clienților cărora, un cumpărător parte la acord le poate vinde bunurile ori serviciile contractuale fără a aduce atingere unei restricții asupra locului în care este stabilit, cu excepția:

(i) restrângerii vânzărilor active în teritoriul exclusiv sau către un grup de clienți rezervat furnizorului sau alocat de furnizor altui cumpărător, atunci când o asemenea restricție nu limitează vânzările efectuate de clienții cumpărătorului,

(ii) restrângerii vânzărilor către utilizatorii finali de către un cumpărător care acționează pe piață în calitate de comerciant cu ridicata,

(iii) restrângerii vânzărilor de către membrii unui sistem de distribuție selectivă către distribuitori neagreați pe teritoriul rezervat de către furnizor pentru aplicarea acestui sistem și

(iv) restrângerii capacității cumpărătorului de a vinde componente, furnizate cu scopul de a fi asamblate, către clienții care le-ar utiliza la producerea aceloraşi tipuri de bunuri ca şi cele produse de furnizor;

(c) restrângerea vânzărilor active sau pasive către utilizatorii finali de către membrii unui sistem de distribuție selectivă care acționează pe piață în calitate de vânzători cu amănuntul, fără a aduce atingere posibilității de a interzice unui membru al sistemului să îşi desfășoare activitățile dintr-un loc neautorizat;

(d) restrângerea livrărilor încrucişate între distribuitori în interiorul unui sistem de distribuție selectivă, inclusiv între distribuitorii care acționează la niveluri de comercializare diferite;

(e) restrângerea convenită între un furnizor de componente şi un cumpărător care asamblează aceste componente, care limitează posibilitatea furnizorului de a vinde aceste componente ca piese de schimb utilizatorilor finali, unor prestatori de reparații sau altor prestatori de servicii cărora cumpărătorul nu le-a încredințat repararea sau întreținerea bunurilor sale.

În cazul în care o astfel de restricție gravă este inclusă într-un acord, acel acord este prezumat ca intrând în sfera de aplicare a articolului 5 (1) din lege, respectiv a articolului 101 (1) din TFUE. Se prezumă, de asemenea, că există posibilitatea ca acordul să nu îndeplinească condițiile de exceptare prevăzute de articolul 5 (2) din lege, respectiv de articolul 101 (3) din TFUE, iar ca urmare exceptarea pe categorii să nu fie aplicabilă. Cu toate acestea, întreprinderile au posibilitatea să demonstreze efectele favorabile concurenței în conformitate cu articolul 5 (2) din lege, respectiv articolul 101 (3) din TFUE într-un caz individual.

În urma analizării modului în care distribuitorii au acces la medicamentelele existente în cadrul celor 92 de piețe identificate la nivel ATC 4, dar şi la fiecare cel mai bine vândut medicament din cadrul fiecărei piețe relevante identificate[61] s-a constatat că, în general, nu există probleme semnificative pe piața distribuției angro de medicamente.

Astfel, în cazul celor 107 cel mai bine vândute medicamente analizate, distribuția este realizată în mai mult de jumătate de cazuri (56%) de un număr de peste 10 distribuitori. Raportat la valoarea vânzărilor, aprox. 70% din piață este distribuită de un număr mai mare de 10 distribuitori, după cum urmează:

Nr. distribuitori	Nr. medicamente	Pondere în total piață
[1-5]	18	9,50%
[5-10]	29	21,00%
[10-15]	37	51,00%
[15-20]	18	14,50%
[20-25]	5	4,00%

În ceea ce priveşte distribuția primelor 10 medicamente din Top 50 cel mai bine vândute medicamente din România, se observă că aceasta este realizată în general de peste 10 distribuitori, mai exact în cazul a 7 dintre medicamente şi de peste 5 distribuitori în cazul a doar 3 medicamente, după cum urmează:

[61] În situația în care pe o piața relevantă identificată există mai mult de 1 medicament din Top 50, a fost analizată distribuția fiecărui medicament prezent în Top, astfel încât, în final au fost analizate 107 medicamente.

Denumire medicament	Nr. distribuitori direcți
Neorecormon	[10-15]
Pegasys	[10-15]
Preductal	[10-15]
Nurofen	[5-10]
Zyprexa	[10-15]
Avastin	[10-15]
Glivec	[5-10]
Prestarium	[10-15]
Mabthera	[5-10]
Crestor	[10-15]

Cu toate acestea, există piețe ale medicamentelor, acordate de regulă în cadrul programelor naționale de sănătate, în care, deşi produsele în cauză sunt comercializate de un număr important de distribuitori, un număr redus de distribuitori acoperă o parte importantă din piața distribuției acestor medicamente, după cum urmează:

- pe piața A10A sunt prezenți peste [10-15] distribuitori, însă 75% din valoarea totală a acestei piețe este controlată de 4 distribuitori, respectiv Polisano ([35–45]%), Mediplus ([15–25]%), Ropharma ([5–15]%) şi Farmexim ([15–25]%);

- pe piața J01D există în medie un număr de [25-30] distribuitori, dintre care primii patru realizează 50% din piață, şi anume: Farmexpert ([15–25]%), Mediplus ([5–15]%), Relad ([5–15]%) şi Polisano ([5–15]%). Există, de asemenea, o concentrare la nivelul distribuției pe piețele definite la nivel ATC 4, după cum urmează : Polisano pe piața J01DE (acoperind cca. [85–95]% din piață) şi Relad pe piața J01DH (cca. [35–45]% din piață);

- pe piața L01B activează un număr de [20-25] distribuitori, însă primii 4 acoperă cca. 75% din totalul vânzărilor. Actavis distribuie cca. [35–45]% din totalul pieței;

- pe piața L01C activează un număr de [15-20] distribuitori, însă 75% din valoarea totală a pieței este controlată de 3 distribuitori, respectiv Actavis ([35–45]%), Polisano ([15–25]%) şi Relad ([5–15]%). Există, de asemenea, o concentrare la nivelul distribuției pe piețele definite la nivel ATC 4, după cum urmează: Mediplus pe piața L01CA ([65–75]%) şi Actavis pe piețele L01CB şi L01CD (cca. [25–35]%, respectiv [35–45]%);

- pe piața L01X activează un număr de [15-20] distribuitori, însă 45% din valoarea totală a pieței este controlată de 2 distribuitori, respectiv Relad ([25–35]%) şi Mediplus ([15–25]%). Există, de asemenea, o concentrare la nivelul distribuției pe piețele definite la nivel ATC 4, după cum urmează: Actavis pe piața L01XA ([35–45]%) şi Relad pe piața L01XC ([35–45]%);

- pe piața L03A activează un număr de [20-25] distribuitori, însă 52% din valoarea totală a pieței este controlată de 2 distribuitori, respectiv Mediplus ([25–35]%) şi Relad ([15–25]%). Există, de asemenea, o concentrare la nivelul distribuției pe piețele definite la nivel ATC 4, după cum urmează : Mediplus pe piața L03AA ([75–85]%) şi Valmedica pe piața L03AX ([55–65]%);

- pe piața L04A activează un număr de [20-25] distribuitori, însă primii 2 acoperă aproximativ 48% din valoarea totală a pieței, respectiv: Romastru Trading ([25–35]%) şi Mediplus ([15–25]%). Există, de asemenea, o concentrare la nivelul distribuției pe piețele definite la nivel ATC 4, după cum urmează : Romastru pe piața L04AB ([35–45]%) şi Farmaceutica Remedia pe piața L04AD ([45–55]%);

- pe piața M01A activează un număr de [20-25] distribuitori, însă primii 4 acoperă 55% din valoarea totală a vânzărilor; dintre aceştia, primul distribuitor, Mediplus, acoperă [25–35]% din valoarea totală a vânzărilor pe această piață. În fapt, Mediplus controlează o parte importantă din vânzările la nivel ATC 4, pe piața M01AE, respectiv [35–45]% din valoarea totală a pieței;

- pe piața R03A activează un număr de [20-25] distribuitori, însă primii 3 acoperă 55% din valoarea totală a vânzărilor; dintre aceştia, primul distribuitor, Europharm, acoperă [15–25]% din valoarea totală a vânzărilor pe acestă piață. În fapt, Europharm controlează o parte importantă din vânzările la nivel ATC 4, pe piața R03AK, respectiv [55–65]% din valoarea totală a pieței.

Acordul încheiat între un producător/furnizor şi un distribuitor, în cadrul căruia producătorul acceptă să îşi vândă produsele unui singur distribuitor, în vederea revânzării pe un teritoriul determinat poartă denumirea de *acord de distribuție exclusivă*.

În ceea ce priveşte piețele identificate, în urma analizei efectuate, a rezultat faptul că, la nivel de ansamblu, acordurile de distribuție exclusivă nu acoperă o parte semnificativă de piață. Astfel, în anul 2009, valoarea vânzărilor de medicamente distribuite în baza unor relații de exclusivitate a reprezentat aprox. 8,75% din valoarea totală a celor 92 de piețe analizate de Consiliul Concurenței.

Cele mai multe relații de exclusivitate se regăsesc în clasa L[62], respectiv 34, urmată de clasa J[63], cu 12 relații de exclusivitate, şi clasa N[64], cu 9 relații de exclusivitate, după

[62] Antineoplazice şi imunomodulatoare;
[63] Antiinfecțioase de uz sistemic;
[64] Sistem nervos.

cum urmează:

Clasa	Nr. rel. exclusivitate	Pondere în total exclusivități
L	34	47,75%
J	12	17,78%
N	9	0,15%
A	8	9,35%
B	5	22,32%
C	5	0,13%
M	4	2,50%
R	3	0,02%

Mai mult, cea mai mare parte a relațiilor de exclusivitate, respectiv 48 din cele 78 relații de exclusivitate, reprezintă mai puțin de 1% din valoarea totală a pieței din care fac parte, fiind conjuncturale, datorate vânzărilor sporadice ale unor medicamente. Din cele 78 de relații de exclusivitate identificate, 10 reprezintă mai puțin de 5% şi 5 mai puțin de 10% din valoarea pieţelor relevante. Există patru relații de exclusivitate în cazul cărora poderea în piața totală este cuprinsă între 10 şi 20% şi 11 relații de exclusivitate în cazul cărora ponderea depăşeşte 30%.

Întrucât nu face parte din categoria restricționărilor grave, prin obiect, distribuția exclusivă beneficiază de aplicarea Regulamentului de exceptare pe categorii în măsura în care cota de piață a furnizorului şi a cumpărătorului (luate individual) nu depăşesc 30 %, chiar dacă aceasta este combinată cu alte restricții verticale, altele decât restricțiile verticale grave, cum ar fi o obligație de neconcurență limitată la cinci ani sau achiziția exclusivă.

Conform regulamentului de exceptare pe categorii, atunci când cota pe care o deține fiecare întreprindere parte la acord pe piața relevantă nu depăşeşte 30 %, acordurile verticale care nu conțin anumite tipuri de restrângeri grave ale concurenței determină, în general, o îmbunătățire a producției sau a distribuției și asigură consumatorilor o parte echitabilă din beneficiile obținute.

Din cele 11 relații de exclusivitate în cazul cărora cota de piață depăşeşte 30%, 9 au o cotă cuprinsă între 30 şi 55% din piață şi două au o cotă de peste 65% din piața totală.

În ceea ce priveşte medicamentele aflate în Top 50, în urma analizei efectuate a rezultat că există următoarele relații de exclusivitate cu privire la distribuția a cinci dintre acestea, după cum urmează:

Piata ATC 4	Denumire medicament	Concentratie	Producător	Distribuitor exclusiv	Pondere în total piață
B01AB	**Clexane**	2000UI anti-Xa/0.2ml, 4000UI anti-Xa/0.4ml, 6000UI anti-Xa/0.6ml, 8000UI anti-Xa/0.8ml,	Sanofi-Aventis	Polisano	[45–55]%
B03XA	**Aranesp**	toate concentrațiile	Amgen	Mediplus Exim	[5–15]%
J05AE	**Kaletra**	200mg/50 mg, 80 mg/20 mg	Abbott	Relad	[35–45]%
L01BC	**Gemcitabina**	200mg, 1g	Actavis	Actavis	[35–45]%
L04AB	**Enbrel**	25mg, 50mg	Wyeth	Romastru Trading	[35–45]%

Prin urmare, în cazul a patru din cele cinci medicamente situate în Top 50 cel mai bine vândute medicamente, cota de piață la nivelul ATC 4 depăşeşte pragul de 30% prevăzut de Regulamentul de exceptare pe categorii, care permite încadrarea unui acord ce conține clauze de exclusivitate în categoria acordurilor verticale exceptate pe categorii. În cazul medicamentelor Clexane, Kaletra şi Enbrel, relațiile de exclusivitate datează cel puțin din anul 2005, deci de o perioadă mai mare de 5 ani.

În afară de medicamentele aflate în Top 50, în urma analizei efectuate au fost identificate relații de exclusivitate şi cu privire la alte medicamente în cazul cărora cota de piață a producătorului depăşeşte pragul de 30%, după cum urmează:

Piata ATC 4	Denumire medicament	Concentrație	Producător	Distribuitor exclusiv	Pondere în total piața (%)
A10AB	**Actrapid**	100 ui/ml	Novo Nordisk	Polisano	[35–45]%
J01DE	**Cefrom**	1g	Aventis	Polisano	[45–55]%
J01DE	**Cefrom**	2g	Aventis	Polisano	[35–45]%
L01BA	**Alimta**	100mg, 500mg	Eli Lilly	Actavis	[65–75]%
L03AA	**Neupogen**		Amgen	Mediplus Exim	[45–55]%
M01AX	**Dona (R)**	1500mg	Rottapharm	Romastru Trading	[25–35]%
N05AB	**Emetiral**	5mg	Zentiva	Arochim	[75–85]%

În cazul medicamentelor Alimta şi Actrapid, relațiile de exclusivitate datează cel puțin din anul 2005. În ceea ce priveşte medicamentul Actrapid, Polisano a fost distribuitor exclusiv începând cu anul 2003, ca urmare a adjudecării licitației naționale pentru

programul național de diabet.

Conform Regulamentului de exceptare pe categorii, în cazul în care se depăşeşte pragul de 30 % al cotei de piață, nu se poate presupune că acordurile verticale care intră sub incidența articolului 5 alineatul (1) din lege, respectiv a articolului 101 alineatul (1) din TFUE, vor da naștere în general unor avantaje obiective de o asemenea natură și dimensiune încât să compenseze prejudiciile pe care le creează concurenței. În același timp, nu există nicio prezumție că aceste acorduri verticale intră sub incidența articolului 5 alineatul (1) din lege, respectiv a articolului 101 alineatul (1) din TFUE, sau că nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din lege, respectiv la articolul 101 alineatul (3) din TFUE.

Printre principalele riscuri posibile pentru concurență se numără reducerea concurenței intramarcă şi împărțirea pieței, care facilitează în special discriminarea prin prețuri. În sfârşit, distribuția exclusivă poate duce la excluderea altor distribuitori, reducând astfel concurența la acest nivel.

Poziția pe piață a furnizorului şi a concurenților săi prezintă o importanță deosebită, întrucât reducerea concurenței intramarcă poate deveni o problemă numai în cazul limitării concurenței între mărci. Cu cât „poziția furnizorului" este mai puternică, cu atât reducerea concurenței intramarcă este mai gravă. Atunci când se depăşeşte pragul cotei de piață de 30 %, concurența intramarcă riscă să se diminueze semnificativ.

Prin urmare, în cazul situațiilor mai sus identificate în care producătorii recurg la sisteme de distribuție exclusivă deşi cotele deținute de aceştia pe piețele aşa cum au fost definite de Consiliul Concurenței[65] depăşesc pragul de 30%, este necesar ca aceştia să îşi facă o autoevaluare pentru a stabili dacă acordurile încheiate îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 (2) din lege, respectiv articolul 101 (3) din TFUE, prin urmare dacă acestea conduc la o reală creştere a eficienței care contracarează reducerea concurenței intramarcă.

Aplicarea exceptării în temeiul art. 101 alin. (3) din TFUE şi al art. 5 alin (2) din lege este condiționată de îndeplinirea a patru condiții cumulative, două pozitive și două negative:
(a) acordul trebuie să contribuie la îmbunătățirea producției sau distribuției de bunuri ori la promovarea progresului tehnic sau economic;
(b) consumatorii trebuie să primească o parte echitabilă din beneficiile obținute;
(c) restricțiile trebuie să fie indispensabile atingerii acestor obiective şi, în cele din urmă,
(d) acordul trebuie să nu ofere întreprinderilor posibilitatea de a elimina concurența pe o parte semnificativă a pieței produselor în cauză.

Atunci când aceste patru condiții sunt îndeplinite, acordul consolidează concurența pe piața relevantă, deoarece stimulează întreprinderile implicate să ofere consumatorilor produse mai ieftine sau de mai bună calitate, despăgubindu-i astfel pe aceştia din urmă

[65] Exclusiv pentru scopul prezentului Raport de investigație, toate piețele au fost definite la nivel ATC 4.

pentru efectele nefavorabile ale restrângerilor concurenței.

Prin urmare, este suficient ca una din cele patru condiții să nu fie îndeplinită pentru ca un acord să nu beneficieze de exceptarea prevăzută la art. 101 alin. (3) din TFUE şi art. 5 alin. (2) din lege.

Atunci când toți furnizorii sau majoritatea acestora aplică distribuția exclusivă, acest lucru poate slăbi concurența şi facilita coluziunea, atât la nivelul furnizorilor, cât şi la nivelul distribuitorilor. Atunci când rețele paralele de restricționări verticale similare acoperă mai mult de 50% din piața relevantă, chiar dacă fiecare înțelegere verticală care comportă restricții specifice privind această piață relevantă îndeplineşte condițiile de exceptare, există posibilitatea retragerii beneficiului exceptării. În cadrul analizei efectuate de Consiliul Concurenței au fost identificate 3 piețe afectate de rețele paralele de exclusivitate, după cum urmează:

Piata ATC 4	Denumire medicament	Concentratie	Producător	Distribuitor exclusiv	Pondere in total piata (%)
B01AB	**Clivarin**	3436ui/0,6ml/1432ui/0,25ml	Abbott Knoll	Romastru	[0–5]%
	Heparine Sodique	5000 ui/ml - 5ml	Panpharma	A&A Medical	[0–5]%
	Clexane	2000UI anti-Xa/0.2ml, 4000UI anti-Xa/0.4ml, 6000UI anti-Xa/0.6ml, 8000UI anti-Xa/0.8ml,	Sanofi-Aventis	Polisano	[45–55]%
Total					[50–60]%
J05AE	**Crixivan**	400mg	Merck Sharp&Dome Idea INC.	Farmexpert DCI	[0–5]%
	Reyataz	150/200/300 mg	Bristol-Myers Squibb	Farmexim	[0–5]%
	Norvir	100 mg	Abbott	Relad	[5–15]%
	Kaletra	200mg/50 mg, 80 mg/20 mg	Abbott	Relad	[35–45]%
Total					[50–60]%
L01BA	**Alimta**	100mg	Eli Lilly	Actavis	[0–5]%
	Alimta	500mg	Eli Lilly	Actavis	[65–75]%

	Antifolan	2.5 mg/50 mg	Actavis	Actavis	[0–5]%
Total					[65–75]%

Şi în aceste cazuri relațiile de exclusivitate datează cel puțin din anul 2005, iar în cazul medicamentului Heparine Sodique, chiar din anul 2001.

Trebuie precizat că în anul 2009 s-a renunțat la o serie de relații de exclusivitate existente în anii anteriori, dintre care cele mai importante sunt prezentate în continuare:

Piata ATC 4	Denumire medicament	Producător	Distribuitor exclusiv	Pondere în total piață (2009)
A02BC	**Controloc**	Nycomed	Mediplus Exim	[15–25]%
B01AB	**Vessel**	Alfa Wassermann	ADM Farm	[15–25]%
J05AE	**Invirase, Viracept**	Roche	Relad	[15–25]%
L01CD	**Taxotere**	Sanofi-Aventis	Actavis	[75–85]%
L01XE	**Sutent**	Pfizer	Actavis	[5–15]%
L01XX	**Extracyt, Campto, Onsenal**	Pfizer	Actavis	[5–15]%

În ceea ce priveşte subdistribuția celor mai bine vândute medicamente, din analiza efectuată a rezultat faptul că aceasta este posibilă pentru marea majoritate a medicamentelor, cu şase excepții, după cum urmează:

Piata ATC4	Cel mai bine vândut medicament	Producator	Nr. distribuitori direcți
B03XA	Aranesp	Amgen	[1-5]
J05AE	Kaletra	Abbott	[1-5]
J05AR	Kivexa	GSK	[1-5]
J05AX	Fuzeon	Roche	[5-10]
L03AA	Neupogen	Amgen	[1-5]
N05AB	Emetiral	Zentiva	[1-5]

Aşa cum rezultă din tabelul de mai sus, subdistribuția nu este permisă în cazul medicamentelor care sunt oricum distribuite printr-un număr mic de distribuitori, cu excepția medicamentului Fuzeon, care este distribuit de peste 5 distribuitori. Mai mult, în

cazul medicamentelor Aranesp şi Kaletra, distribuția este restricționată la maximum întrucât acestea sunt distribuite exclusiv.

Din analiză a rezultat că există şi medicamente în cazul cărora valoarea vânzărilor prin alți distribuitori decât cei direcți reprezintă un procent foarte mic, de sub 1,5% din valoarea totală a vânzărilor, după cum urmează:

Piata ATC4	Cel mai bine vândut medicament	Producator	Nr. distribuitori direcți	Procent subdistribuție
L01XC	Avastin	Roche	[10-15]	(...)
L01XC	Mabthera	Roche	[10-15]	(...)
L01XC	Herceptin	Roche	[5-10]	(...)
L01XE	Tarceva	Roche	[5-10]	(...)
L04AB	Humira	Abbott	[5-10]	(...)
M05BA	Zometa	Novartis	[5-10]	(...)
R03AK	Seretide	GSK	[15-20]	(...)

Cu toate acestea, având în vedere numărul distribuitorilor direcți, situat între 5 şi 20, rezultă că în cazul acestor medicamente distribuția nu este afectată semnificativ, întrucât concurența se poate manifesta între distribuitorii direcți.

5.4.2. Constatări referitoare la relația inovative – generice pe piețele analizate

În urma analizării piețelor identificate, a rezultat faptul că există un grad ridicat de concentrare a anumitor piețe, datorat comercializării cu precădere a unor medicamente inovative. Astfel, din cele 36 piețe în cadrul cărora se regăsesc medicamentele din Top 50, 29 de piețe conțin medicamente inovative, 4 conțin medicamente generice, iar 3 conțin atât medicamente inovative, cât şi medicamente generice. În continuare ne referim la cele 32 de piețe care conțin medicamente inovative, inclusiv la cele 3 care conțin atât medicamente generice, cât şi medicamente inovative.

Medicamentele generice sunt medicamente echivalente cu cele originale în momentul expirării brevetului și a perioadei de exclusivitate a datelor pentru produsul inovator care există deja. De regulă, prețurile acestora sunt mult mai mici decât cele ale produselor inovatoare.

La nivel european este recunoscut faptul că bugetele publice, inclusiv cele alocate pentru a acoperi cheltuielile din domeniul sănătății, sunt supuse unor constrângeri semnificative. Concurența, în special concurența din partea medicamentelor generice,

este esențială pentru a menține bugetele publice sub control și a permite în continuare accesul pe scară largă al consumatorilor/pacienților la medicamente.

Medicamentele generice oferă oportunitatea de a obține tratamente similare la costuri mai mici pentru pacienți și plătitori, eliberând totodată bugetele pentru finanțarea de noi medicamente inovatoare. După cum s-a precizat în Comunicarea privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic[66], „*numeroase state membre recunosc faptul că medicamentele generice dețin un rol important prin contribuția lor la limitarea cheltuielilor de asistența medicală legate de practicile lor de rambursare și de prescriere. Concurența cu produsele neprotejate de brevete permite tratarea în mod durabil a unui număr mai ridicat de pacienți care dispun de mai puține resurse financiare. Economiile generate asigură fondurile financiare necesare pentru medicamentele inovatoare. Prin urmare, toți factorii interesați ar trebui să asigure intrarea pe piață a medicamentelor generice, odată ce brevetul și protecția legată de exclusivitatea asupra datelor au expirat, precum și eficiența concurenței acestor medicamente*."

Concentrarea pieţelor analizate poate avea două cauze, şi anume: 1) existența unor drepturi de proprietate intelectuală care împiedică intrarea medicamentelor generice pe piață şi 2) medicamentele generice nu au putut eroda cota de piață a medicamentului inovativ, deşi acestea au pătruns pe piață.

În ceea ce priveşte pieţele pe care există doar medicamente inovative, acestea conțin medicamente destinate tratării unor afecțiuni grave, cum sunt diabetul, cancerul, HIV/Sida, poliartrita reumatoidala sau hepatita. Acestea se acordă, de regulă, în cadrul programelor naționale de sănătate. În urma analizei efectuate, au fost identificate 9 pieţe în cadrul cărora se comercializează *doar medicamente inovative*, după cum urmează: A10AE, J05AE, L01XC, L01XE, L03AB, L04AB, N05AH, N07XX şi R03DC.

În ceea ce priveşte pieţele pe care există medicamente generice înregistrate şi comercializate, se observă faptul că, în marea majoritate a cazurilor, deşi există un număr important de producători pe fiecare piață în parte, medicamentele inovative şi-au păstrat cote semnificative de piață, după cum urmează:

Piata ATC4	Nr. producatori	Cel mai bine vandut medicament	Producator	Pondere în total piață
C05CA	9	Detralex	Servier	[85–95]%
C09BA	7	Noliprel	Servier	[85–95]%
N07CA	9	Betaserc	Abott	[85–95]%
R03AK	6	Seretide	GSK	[75–85]%
L01CD	5	Taxotere	Sanofi-Aventis	[75–85]%
C10AB	6	Lipanthyl	Solvay	[75–85]%
B03XA	4	Neorecormon	Hoffmann la Roche	[75–85]%

[66] Comunicarea Comisiei din 10 decembrie 2008 [COM (2008) 666 din 10.12.2008: Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic.

C04AE	6	Sermion	Pfizer	[65–75]%
C01EB	6	Preductal	Servier	[55–65]%
L01XX	10	Velcade	Janssen - Cilag	[55–65]%
C03BA	14	Tertensif	Servier	[55–65]%
B01AC	24	Plavix	Sanofi-Aventis	[55–65]%
N06DA	7	Aricept	Pfizer	[55–65]%
N05AX	17	Rispolept	Janssen Pharmaceutical	[55–65]%
J01CR	14	Augmentin	GSK	[45–55]%
L01BC	7	Xeloda	Hoffmann la Roche	[45–55]%
B01AB	8	Clexane	Sanofi-Aventis	[45–55]%
C10AA	23	Crestor	Astrazeneca	[35–45]%
		Sortis	Pfizer	[25–35]%
M05BA	11	Bonviva	Hoffmann la Roche	[25–35]%
		Zometa	Novartis	[25–35]%
C04AX	8	Tanakan	Ipsen	[25–35]%
C07AB	25	Nebilet	Menarini	[25–35]%
C09AA	30	Prestarium	Servier	[25–35]%
A02BC	18	Nexium	AstraZeneca	[25–35]%

În urma analizei, s-au identificat trei situații diferite cu privire la poziția medicamentelor generice pe aceste piețe, şi anume:

- medicamentele generice sunt înregistrate şi comercializate, dar acestea nu au aceeaşi substanță activă cu medicamentul inovativ cel mai bine vândut;
- medicamentele generice ale celui mai bine vândut medicament inovativ sunt înregistrate şi comercializate, dar gradul de penetrare a pieței este redus;
- medicamentele generice ale celui mai bine vândut medicament inovativ au fost autorizate abia în anul 2009 şi, prin urmare, nu aveau cum să câştige o parte importantă de piață.

O primă situație se regăseşte în cazurile în care, deşi există medicamente generice pe piață, acestea nu au aceeaşi substanță activă ca şi medicamentul inovativ cel mai bine vândut. În cadrul analizei efectuate, a fost identificat un număr de 5 astfel de piețe în cazul cărora, deşi există medicamente generice, ponderea acestora în total piață este foarte redusă, după cum urmează:

Piata ATC4	Nr. producatori	Cel mai bine vandut medicament	Producator	Pondere medicamente inovative (%)	Pondere medicamente generice (%)	Pondere OTC-uri (%)
B01AB	8	Clexane	Sanofi-Aventis	[95–100]%	-	[0–5]%
C10AA	23	Crestor	Astrazeneca	[75–85]%	[15–25]%	-
		Sortis	Pfizer			
C05CA	9	Detralex	Servier	[95–100]%	[0–5]%	-

Piata ATC4	Nr. producatori	Cel mai bine vandut medicament	Producator	Pondere medicamente inovative (%)	Pondere medicamente generice (%)	Pondere OTC-uri (%)
L01XX	10	Velcade	Janssen - Cilag	[85–95]%	[5–15]%	-
M05BA	11	Bonviva, Zometa	Hoffmann la Roche, Novartis	[95–100]%	[0–5]%	-

O a doua situație se regăseşte în cazurile în care drepturile de proprietate intelectuală a celui mai bine vândut inovativ au expirat şi, prin urmare, au fost înregistrate medicamente generice cu aceeaşi substanță activă. În cazul anumitor piețe, penetrarea genericelor este redusă, deşi expirarea drepturilor de proprietate intelectuală a avut loc cu câțiva ani în urmă (chiar 7 ani) şi genericele au fost comercializate o perioadă suficientă de timp, în care ar fi trebuit să câştige cotă de piață în detrimentul medicamentelor inovative. În urma analizei efectuate, a rezultat faptul că cea mai mare parte a piețelor analizate, respectiv 13 din cele 32 de piețe în cazul cărora există medicamente inovative din Top 50, se află în situația mai sus descrisă, după cum urmează:

Piata ATC4	Nr. producatori	Cel mai bine vandut medicament	Producator	Pondere medicamente inovative (%)	Pondere medicamente generice (%)
B01AC	24	Plavix	Sanofi-Aventis	[55–65]%	[5–15]%
B03XA	4	Neorecormon	Hoffmann la Roche	[95–100]%	[0–5]%
C01EB	6	Preductal	Servier	[65–75]%	[25–35]%
C03BA	14	Tertensif	Servier	[55–65]%	[35–45]%
C04AE	6	Sermion	Pfizer	[65–75]%	[25–35]%
C07AB	25	Nebilet	Menarini	[45–55]%	[45–55]%
C09AA	30	Prestarium	Serivier	[55–65]%	[35–45]%
C09BA	7	Noliprel	Servier	[85–95]%	[5–15]%
C10AB	6	Lipanthyl	Solvay	[75–85]%	[15–25]%
J01CR	14	Augmentin	GSK	[65–75]%	[25–35]%
N05AX	17	Rispolept	Janssen Pharmaceutical	[85–95]%	[5–15]%
N06DA	7	Aricept	Pfizer	[55–65]%	[35–45]%
N07CA	9	Betaserc	Abott	[95–100]%	[0–5]%

A treia situație se regăseşte în cazul a două piețe, respectiv L01CD şi R03AK, în care medicamentele generice au fost autorizate în cursul anului 2009 sau 2010 şi, prin urmare, chiar dacă ar fi fost comercializate, acestea nu puteau eroda semnificativ cota de piață a medicamentului inovativ.

Pentru piețele pe care există medicamentele generice cu aceeaşi substanță activă ca şi medicamentul inovativ, iar acestea au fost comercializate în anul 2009, a fost analizată diferența de preț existentă între medicamentul inovativ şi cel mai ieftin medicament generic cu aceeaşi substanță activă, precum şi ponderea celor două medicamente în total piață, situație prezentată în continuare:

Piata ATC4	Cel mai bine vandut med.	Producător	Pondere (%)	Cel mai ieftin med.	Producător	Diferența de preț (%)	Pondere (%)
B03XA	Neorecormon	Hoffmann la Roche	[75–85]%	Binocrit	Sandoz	113,57	[0–1]%
B01AC	Plavix	Sanofi-Aventis	[55–65]%	Editromb	Krka	53,86	[0–1]%
C01EB	Preductal	Servier	[55–65]%	Moduxin+Trimetazidin+Trimetazidină[67]	Gedeon Richter+Vim Spectrum SRL+ Labormed	53,75	[25–35]%
C03BA	Tertensif	Servier	[55–65]%	Iduren	Vim Spectrum SRL	97,55	[0–1]%
C04AE	Sermion	Pfizer	[65–75]%	Sinergolin	SC Sintofarm SA	49,14	[0–1]%
C04AX	Tanakan	Ipsen	[25–35]%	Tebokan	Dr. Willmar Schwabe Gmbh&Co	80,15	[0–1]%
C07AB	Nebilet	Menarini	[25–35]%	Nebivolol Teva	Teva	138,40	[0–1]%
C09AA	Prestarium	Servier	[25–35]%	Prenessa	Krka	53,00	[0–1]%
C09BA	Noliprel	Servier	[85–95]%	Co-prenessa	Krka	253,18	[0–1]%
C10AB	Lipanthyl	Solvay	[75–85]%	Fenofibrat LPH	Zentiva	54,10	[0–1]%
J01CR	Augmentin	GSK	[45–55]%	Amoxiplus	Antibiotice	53,00	[0–1]%
N06DA	Aricept	Pfizer	[55–65]%	Pridia	Labormed	109,40	[0–1]%
N07CA	Betaserc	Abott	[85–95]%	Vestibo	Actavis	79,40	[0–1]%

Sursa: http://www.ms-preturi.ro

După cum se poate observa din tabelul de mai sus, cu excepția unei singure piețe, respectiv C01EB, pe toate piețele unde există variante generice ale medicamentelor inovative cel mai bine vândute, nu numai că medicamentele generice nu au reuşit să penetreze piața, dar vânzările celor mai ieftine medicamente generice reprezintă sub 1% din valoarea totală a pieței.

Există şi un număr redus, de doar 3 piețe, în cazul cărora, deşi co-există cu medicamentele inovative, medicamentele generice au reuşit să câştige părți importante de piață, în detrimentul medicamentelor inovative. De remarcat este cazul medicamentului Bilobil, care, deşi este medicament generic, a reuşit să depăşească

[67] Prețurile celor trei medicamente sunt identice.

cota de piață a inovativului, după cum urmează:

Piata ATC4	Nr. producatori	Cel mai bine vândut medicament	Producător	Inovativ/generic	Pondere în total piață (%)
A02BC	18	Nexium	AstraZeneca	inovativ	[25–35]%
		Omez	**Dr. Reddy's**	**generic**	[15–25]%
C04AX	8	**Bilobil**	**Krka**	**generic**	[45–55]%
		Tanakan	Ipsen	inovativ	[25–35]%
L01BC	7	Xeloda	Roche	inovativ	[45–55]%
		Gemcitabina	**Actavis**	**generic**	[35–45]%

Chiar şi în situația particulară a acestor generice, care au reuşit să câştige o parte importantă din piață, din analiză a rezultat că prețul acestora este mai mare decât prețul altor generice cu aceeaşi substanță activă. Şi în aceste situații, medicamentele generice mai ieftine, cu aceeaşi substanță activă, realizează vânzări marginale, care nu depăşesc 1% din valoarea pieței totale.

Piata ATC4	Cel mai bine vandut med.	Producator	Pondere (%)	Cel mai ieftin med.	Producator	Diferenta de pret (%)	Pondere (%)
A02BC	Omez	Dr. Reddy's	[15–25]%	Omeprazol LPH	Labormed	**11,60**	[0–1]%
C04AX	Bilobil	Krka	[45–55]%	Tebokan	Dr. Willmar Schwabe Gmbh&Co	**2,80**	[0–1]%
L01BC	Gemcitabina	Actavis	[35–45]%	Gemcitabina Polpharma	Pharmaceutical Works Polpharma	**113,12**	**na**[68]

Sursa: http://www.ms-preturi.ro

În cadrul investigației sectoriale în domeniul farmaceutic desfăşurate de CE în anul 2008, a rezultat faptul că, în medie, în primul an de la intrarea pe piață, medicamentele generice obțin 30% din piață, iar în al doilea an acestea câştigă până 45% din piață (în volum), situație care nu se regăseşte în cazul pieților analizate de Consiliul Concurenței. Dimpotrivă, există piețe pe care medicamentele generice sunt prezente de cel puțin 5 ani şi medicamentul inovativ deține încă o cotă semnificativă de piață.

[68] Niciun medicament Gemcitabină produs de alți producători în afară de Actavis nu a fost comercializat în anul 2009, în condițiile în care acestea au fost înregistrate la ANMDM începând cu ianuarie 2008;

Factorii care afectează pătrunderea medicamentelor generice pe piață sau obținerea de către acestea a unor cote semnificative de piață pot ține de: (i) cadrul de reglementare în vigoare, (ii) de promovarea intensă a medicamentelor inovative, precum şi (iii) de nivelul de concurența existent între medicamentele inovatice şi generice determinat de comportamentul companiilor producătoare.

(i) Cadrul de reglementare

O trăsătură definitorie a cererii în cazul medicamentelor este faptul că pacientul nu este factorul de decizie. Cererea este rezultatul unei relații complexe între pacienți, doctori, farmacişti şi fondul național de asigurări sociale de sănătate. În general, decizia este luată de către medicii care prescriu rețeta şi, posibil, de farmaciştii care eliberează rețeta. Nici pacientul şi nici persoanele care au prescris/eliberat medicamentele nu suportă în mod direct cea mai mare parte a costurilor, întrucât acestea sunt compensate în mare măsură sau decontate integral. Prin urmare, în cazul medicamentelor, elasticitatea cererii în funcție de preț este limitată pentru factorii de decizie şi pacienți.

Principalul factor determinant al cererii pe piețele medicamentelor pe bază de prescripție medicală este medicul care, însă, atunci când alege între diferite medicamente, se ghidează mai ales după aplicabilitatea terapeutică şi eficacitatea diverselor medicamente, mai degrabă decât după prețul acestora. Cel de-al doilea factor determinant poate fi farmacistul şi abia al treilea este pacientul, însă doar în situația în care acesta trebuie să suporte o parte din costul medicamentului.

În anul 2009, reglementările în vigoare[69] prevedeau prescrierea tuturor medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în cadrul sistemului de asigurări de sănătate pe denumire comercială, ceea ce înseamnă că medicii erau cei care determinau cererea şi prin urmare, structura pieţelor analizate. Mai mult, farmaciştii aveau obligaţia să nu înlocuiască medicamentele prescrise de medic, cu excepţia următoarelor situaţii, în condiţiile prevăzute în norme:
- dacă medicamentul recomandat de medic era prea scump şi bolnavul nu dispunea de resursele financiare necesare pentru a suporta diferenţa de preţ dintre preţul de referinţă şi preţul de vânzare cu amănuntul al medicamentului respectiv;
- dacă farmacia nu avea disponibil în stoc, la momentul solicitării, produsul prescris de către medic şi bolnavul nu era de acord ca farmacia să îl aducă bolnavului în termen de 24, respectiv 48 de ore, în condiţiile legii.

Prin urmare, în condiţiile de reglementare existente la nivelul anului 2009, medicul era factorul determinat al cererii pentru medicamentele de care beneficiau pacienţii în sistemul asigurărilor sociale de stat, rolul farmaciştilor şi al pacienţilor fiind minim.

Mai mult, relaţia dintre medic şi pacient se caracterizează printr-o asimetrie a infomaţiei

[69] Contractul cadrul privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2009.

întrucât pacientul se bazează pe experiența doctorului. Chiar şi în cazul medicamentelor compensate, pentru care pacienții trebuiau să plătească diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare asupra prețului de referință, reglementările nu prevedeau reguli pentru farmacişti, care să stimuleze eliberarea de generice.

În conformitate cu constatările CE din ancheta sectorială „*toate medicamentele (generice şi inovatoare deopotrivă) care sunt autorizate să intre pe piața comunitară fac obiectul aceloraşi cerințe de calitate, siguranță şi eficacitate. Orice campanii care pun sub semnul întrebării acest fapt nesocotesc principiile-cheie ale autorizării în vederea comercializării în UE şi pot induce în eroare publicul*".

Prin urmare, în condițiile de reglementare din anul 2009, în care medicul era factorul determinant al cererii, de altfel un factor informat asupra relației inovatoare/generice, se constată gradul redus de penetrare a medicamentelor generice pe piețele analizate.

În ceea ce priveşte cadrul de reglementare din România, acesta a fost modificat în anul 2010, pentru a facilita şi impulsiona consumul de medicamente generice. Astfel, în cazul medicamentelor compensate, medicii au fost obligați să prescrie medicamentele pe DCI, şi nu pe denumire comercială ca în anul 2009, iar farmaciştii au fost obligați să elibereze medicamentul care dă prețul de referință, respectiv medicamentul cu cel mai mic preț corespunzător unității terapeutice aferente aceleiaşi forme farmaceutice din cadrul DCI şi pentru fiecare concentrație.

În aceste condiții, pacientul ar trebui să fie factorul determinant al cererii, în măsura în care este informat în mod corect asupra opțiunii pe care o are, atât de către medic, cât şi de către farmacist. Având în vedere scopul în care sunt folosite medicamentele şi importanța pe care pacienții o acordă propriei sănătăți, în lipsa unei informări corecte asupra opțiunilor pe care le au, pacientii nu vor opta pentru medicamente generice şi reglementarea, deşi corectă, poate deveni ineficientă.

Reglementarea adoptată în anul 2010[70] are ca principal beneficiar statul care, indiferent dacă pacientul optează pentru un medicament inovativ sau pentru o variantă generică mai ieftină a acestuia, suportă procentul de compensare (50, 90 sau 100) din prețul de referință. Prețul de referință este dat de medicamentul cu cel mai mic preț corespunzător unității terapeutice aferente aceleiaşi forme farmaceutice din cadrul DCI şi pentru fiecare concentrație.

În ceea ce priveşte însă medicamentele decontate ce se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate în România, atât în anul 2009, cât şi în prezent, prescrierea acestora se face pe DCI. Cu toate acestea, CNAS suportă valoarea integrală a prețului de vânzare cu amănuntul al fiecărui medicament care se acordă în cadrul programelor

[70] Contractul cadrul privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2010.

naționale de sănătate.

Întrucât pacienții nu suportă nicio parte din costul acestor medicamente, aceştia nu au niciun interes să solicite eliberarea unor medicamente generice sau chiar a unor medicamente inovative substituibile, dar mai ieftine. De asemenea, întrucât statul suportă prețul maxim cu amănuntul pentru aceste medicamente, farmaciile nu au niciun stimulent pentru a le comercializa la un preț mai mic, deşi acestea pot obține discounturi semnificative de la distribuitorii de medicamente, fiind medicamente care se comercializează în volume importante. Prin urmare, prin practicarea acestui sistem, se elimină principala formă de concurență cu privire la aceste medicamente, şi anume concurența prin preț, atât la nivelul producătorilor, cât şi la nivelul farmaciilor, în detrimentul bugetului alocat programelor naționale şi, în final, al pacienților.

Analiza econometrică privind impactul intrării medicamentelor generice pe piață, care a fost efectuată de Comisia Europeană în contextul investigației sectoriale pe piața farmaceutică în anul 2008, tinde să indice că regimurile naționale care prevăd obligativitatea substituirii generice pentru farmacişti şi care încurajează medicii să prescrie substanța activă (şi nu o marcă anume) favorizează concurența la nivelul prețurilor şi al pătrunderii medicamentelor generice. Acelaşi lucru este valabil şi în cazul politicilor care implică rambursarea medicamentelor la nivelul produsului cu cel mai mic preț şi o modificare frecventă a nivelurilor de rambursare, pentru a lua în considerare evoluțiile prețurilor de pe piață. De asemenea, co-finanțarea diferențiată pentru pacienți stimulează concurența la nivelul prețurilor. În schimb, utilizarea plafonului de prețuri pentru medicamentele generice nu favorizează concurența în materie de prețuri sau pătrunderea acestui tip de medicamente.

Prin urmare, introducerea obligativității prescrierii medicamentelor pe DCI, dublată de obligarea farmaciştilor de a elibera medicamentul care dă prețul de referință, deci medicamentul cu prețul cel mai mic, este o soluție care poate conduce la stimularea folosirii medicamentelor generice şi reducerea cheltuielilor statului cu medicamentele, promovând în acelaşi timp concurența prin preț, în folosul pacienților. Prin urmare, reglementarea introdusă în anul 2010 în cazul medicamentelor compensate ar trebui extinsă şi în cazul medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. Având în vedere creşterea cheltuielilor cu medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (de ex. în cazul programului național de oncologie, în perioada 2007-2009 creşterea cheltuielillor cu medicamentele a fost de 6,5 ori mai mare față de creşterea numărului pacienților) este imperios necesară introducerea unui sistem de referențiere a prețurilor în cazul acestor medicamente, cel puțin în cazurile în care pentru aceeaşi DCI există mai multe medicamente pe piață. Introducerea acestor măsuri va conduce, pe de o parte, la reducerea cheltuielilor statului cu aceste medicamente şi, pe de altă parte la promovarea medicamentelor generice pe măsură ce acestea intră pe piață, şi astfel la promovarea concurenței prin preț, care, pe termen lung, va conduce inclusiv la scăderea prețurilor medicamentelor inovative.

(ii) Promovarea intensă a medicamentelor inovative

O posibilă explicație cu privire la raportul inovative/generice se regăseşte în Raportul CE în cazul investigației sectoriale pe piața farmaceutică, şi anume promovarea intensă a produselor realizată de companiile inovatoare. Conform CE, societățile inovatoare alocă o parte semnificativă a bugetelor lor pentru comercializarea produselor prin intermediul medicilor şi al altor cadre specializate în domeniul asistenței medicale.

În cadrul activităților de marketing şi promovare, convingerea doctorilor că ar trebui să prescrie sau să folosească un anume medicament pentru orice indicație terapeutică ocupă cea mai importantă parte. Această activitate este cunoscută sub numele de „detailing activity": un reprezentant de vânzări al unei companii de inovatoare vizitează un doctor pentru a discuta caracteristicile unui anumit medicament şi îl convinge asupra siguranței, eficacității şi calității produsului. La nivel european, în anul 2007, „detailing activity" a reprezentat jumătate din cheltuielile cu marketingul şi promovarea efectuate de companiile inovatoare.

Cu toate acestea, relația dintre companiile farmaceutice şi doctori este una controversată datorită conflictelor de interese existente între interesul comercial al industriei farmaceutice şi datoria doctorilor de a prescrie cele mai potrivite medicamente.

Investigația sectorială efectuată de Comisia Europeană a furnizat indicii conform cărora unele societăți inovatoare au intenționat să conteste calitatea medicamentelor generice, în cadrul unei strategii de comercializare, chiar și după ce produsul generic a fost autorizat de către autoritățile relevante și era disponibil pe piață.

La nivel național, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății[71] reglementează diferite forme în care se poate realiza publicitatea pentru medicamente. Acest act normativ preia principiile prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Art. 797 alin.(1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prevede:
"În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:
- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au

[71] Publicata in M Of al Romaniei, Partea I, nr.372 din 28 aprilie 2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

o valoare simbolică;[…]

Art. 805 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevede: "Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.[…]

Atât timp cât publicitatea adresată medicului prescriptor se realizează prin oferirea de avantaje în bani, nedefinirea sintagmelor „simbolic" şi „costisitoare" din art. 797 şi art. 805 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sanatatii, poate conduce la situația în care oferirea de avantaje în bani să influenteze medicul prescriptor, în activitatea sa medicală.

Pentru a evita influențarea prescrierii anumitor medicamente în detrimentul altora în funcție de "cadourile" primite de la companiile producătoare, ca urmare a unei investigației desfăşurate în domeniul farmaceutic, prin Decizia nr. 43/27.09.2010, Consiliul Concurenței a recomandat MS elaborarea, în legislația secundară, a unor Norme care să definească sintagmele cadouri, avantaje în bani sau în natură care au o „*valoare simbolica*" si „*care nu sunt costisitoare*", prevăzute la art. 797 alin.(1) şi 805 alin.(1) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Din analiza prevederilor legale referitoare la obligația de declarare a cadourilor primite de la reprezentanții societăților producătoare de medicamente, de către personalul medical din Franța, Spania, Statele Unite ale Americii, Marea Britanie şi Olanda, au rezultat următoarele:

Nr.Crt.	Țara	Prevederi legale referitoare la pragul maxim al valorii cadourilor primite
1.	**Franța**	Un doctor nu ar trebui să accepte cadouri în numerar sau în alt mod, cu excepția micilor cadouri care nu depăşesc **30 €** (echivalentul a 19 lire; 29 dolari) ca valoare pe an şi pe companie.
2.	**Spania**	Se consideră că au o valoare neglijabila cadourile a căror valoare nu depăşeşte **30 €.** Prețul de piață se referă la suma pe care un beneficiar ar plăti-o în mod normal pentru achiziționarea produsului respectiv în Spania.
3.	**Statele Unite**	Cadourile, a căror valoare este mai mică de **100 $** şi sunt în beneficiul pacienților, sunt permise.
4.	**UK**	Materialele promoționale trebuie să aibă o valoare neglijabilă şi să fie relevante pentru profesia celui care le primeşte şi este mult mai probabil ca ele să fie acceptate dacă sunt în beneficiul pacientului. Prin valoare neglijabilă a materialelor promoționale se înțelege că valoarea cadoului a costat compania donatoare nu mai mult de **£*6, fără*** TVA. Valoarea percepută la cel care primeşte cadoul trebuie sa fie similară.
5.	**Olanda**	Se presupune că un cadou are o valoare nesemnificativă, de exemplu, în cazul în care valoarea nu depăşeste **50€**, respectiv un maxim de **150€** pe an. Aceste sume se aplică pentru fiecare medic profesionist, titular de licență şi pe clasă terapeutică. Valoarea cadoului se determină pe baza valorii de comercializare cu amănuntul, inclusiv TVA.

(iii) Concurența inovative-generice

Referitor la cel de-al treilea factor care poate contribui la întârzierea intrării medicamentelor generice pe piață, şi anume concurența dintre societățile inovatoare şi cele generice, acesta reprezintă o precupare specială atât a Comisiei Europene, cât şi a autorităților de concurență din statele membre, deci implicit a Consiliului Concurenței.

În luna ianuarie 2011, Comisia Europeană a lansat cel de-al doilea exercițiu de monitorizare a înțelegerilor privind patentele şi vizează analiza înțelegerilor încheiate între companiile producătoare de medicamente inovatoare si cele de generice în cursul anului 2010. Primul exercițiu de acest fel a vizat perioada cuprinsă între jumătatea anului 2008 – 2009, şi a reliefat faptul că numărul înțelegerilor cu posibil impact anticoncurențial s-a redus semnificativ față de perioada anlizată în cadrul investigației sectoriale (2000 - 2007).

Eventuala utilizare necorespunzătoare a drepturilor de proprietate intelectuală de către societățile inovatoare pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice poate face obiectul controlului concurenței, dacă această utilizare are un caracter anticoncurențial, ceea ce poate constitui o încălcare în temeiul art. 101 sau 102 din TFUE, respectiv al art. 5 sau 6 din Legea concurenței.

De asemenea, acordurile care urmăresc să împiedice intrarea pe piață a concurenților pot constitui încălcări ale dreptului comunitar şi național al concurenței. Acordurile amiabile care limitează intrarea pe piață a medicamentelor generice şi includ un transfer de valori de la o societate inovatoare către o societate generică, sau către mai multe astfel de societăți, sunt un exemplu de acorduri care pot avea un caracter anticoncurențial, în special în cazul în care motivul care stă la baza încheierii lor este împărțirea profitului prin intermediul plăților de la societățile inovatoare către cele generice, în detrimentul pacienților şi al bugetelor alocate sănătății publice.

Având în vedere constatările prezentului Raport cu privire la nivelul redus de penetrare al pieței de către generice, Consiliul Concurenței va acorda o atenție deosebită acestui subiect în activitatea viitoare pentru a se asigura că intrarea genericelor nu este în niciun fel afectată de posibile practici anticoncurențiale.

Orice acțiune a autorităților publice în sectorul farmaceutic ar trebui să vizeze crearea unui mediu concurențial, care să asigure accesul cetățenilor la medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil, fără întârzieri inutile. În această privință, atât asigurarea respectării dreptului concurenței, cât și măsurile de reglementare pot îmbunătăți funcționarea pieței în beneficiul consumatorilor și trebuie să fie avute în vedere în acest sens.

6. Concluzii şi Propuneri

6.1.Cadrul legal cu impact asupra pieţei distribuţiei angro de medicamente

6.1.1. Programe naţionale de sănătate

Obiectivul principal al unei politici de achiziţii publice adecvate îl reprezintă promovarea eficienţei, respectiv atribuirea contractului ofertantului care asigură celui mai bun preţ în urma procedurii desfăşurate sau, în termeni mai generali, respectiv care determină obţinerea celei mai bune valori a banilor. O politică eficientă de achiziţii publice elimină posibilele greşeli de management, precum şi irosirea banului public. De aceea, este foarte important ca procesul de achiziţie publică să fie organizat astfel încât să permită manifestarea unei concurenţe reale între participanţi şi să nu fie afectat de practici precum înţelegeri anticoncurenţiale, licitaţii trucate, fraudă şi corupţie.

Există variate forme de organizare a procesului de achiziţie publică, însă nu toate modelele sunt egale din punct de vedere al concurenţei. Atunci când există un număr suficient de companii pe o anumită piaţă pentru a susţine un nivel rezonabil de concurenţă, organizarea unei licitaţii poate reprezenta cea mai bună formă pentru obţinerea unui rezultat eficient al procesului de achiziţie publică. În schimb, atunci când nu există un număr suficient de companii pentru a susţine concurenţa, este necesară organizarea unor proceduri mai sofisticate, cum ar fi negocierea cu sursă unică. Prin urmare, alegerea celei mai bune proceduri ţinând cont de circumstanţele particulare ale procesului de achiziţie publică trebuie să reprezinte punctul de plecare pentru obţinerea celui mai bun rezultat.

Eficienţa procesului de achiziţie publică nu depinde numai de tipul de procedură ales, ci şi de modul în care aceasta este elaborată şi desfăşurată. Modul de elaborare a caracteristicilor procesului competitiv poate avea, de asemenea, o influenţă puternică asupra eficienţei rezultatului. Lipsa flexibilităţii datorate existenţei unor reglementări stricte limitează oportunităţile autorităţilor contractante de a se adapta la situaţiile existente şi de a reacţiona în mod corespunzător. De aceea, este important ca întregul cadru legal şi de reglementare să permită suficientă flexibilitate de partea autorităţilor contractante.

Având în vedere faptul că nu există o procedură de achiziţie publică care să fie potrivită în orice situaţie, oricare dintre procedurile disponibile autorităţilor contractante poate reprezenta o modalitate de organizare a programelor naţionale de sanatate ce creează cadrul de manifestare a unui comportament concurenţial între ofertanţi, cu condiţia respectării anumitor condiţii.

În acest sens, Consiliul Concurenței a identificat recomandări pentru asigurarea unui nivel optim de concurență pentru fiecare dintre procedurile disponibile autorităților contractante, respectov:

- licitațile naționale;
- licitațiile județene,
- eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis sau
- negocierea cu sursă unică

1. Licitațiile naționale

Având în vedere impactul major al procesului de licitații aspra eficienței programelor naționale de sănătate, precum şi asupra mediului concurențial, este esențial ca licitațiile să se desfăşoare într-un cadru predefinit şi structurat, în sensul că trebuie să existe un cadrul legal clar care să precizeze criteriile de adjudecare a licitațiilor, frecvența cu care acestea se desfăşoară, precum şi obligația de a face public rezultatul acestora. De asemenea, este foarte important ca autoritățile competente în domeniu să asigure supravegherea efectivă a întregului proces de licitație şi să intervină ferm atunci când situația o impune.

Pentru a obține rezultatele scontate este necesar ca licitația să fie proiectată astfel încât să se maximizeze participarea ofertanților potențiali care concurează în mod onest. Concurența efectivă poate fi intensificată dacă un număr suficient de ofertanți credibili pot răspunde invitației de a participa la licitație şi doresc să concureze pentru contract. De exemplu, participarea la licitație poate fi facilitată dacă:

- persoanele responsabile cu achizițiile publice reduc costurile ofertării,
- stabilesc cerințe de participare care nu limitează concurența în mod nejustificat,
- permit companiilor din alte regiuni sau state să participe, ori concep modalități de impulsionare a companiilor mici de a participa chiar dacă acestea nu pot oferta pentru întregul contract.

În acest sens, la întocmirea documentației pentru elaborarea ofertelor, autoritățile contractante trebuie să evite restricțiile inutile care pot reduce numărul de ofertanti calificați, prin specificarea unui minim de cerințe care sunt proporționale cu dimensiunea şi conținutul contractului de achiziție.

Conform legislației în vigoare[72], autoritatea contractantă are dreptul de a aplica criterii de calificare şi selecție referitoare la situația economică şi financiară a ofertanților. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu are dreptul de a solicita îndeplinirea unor cerințe minime care ar conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire. Autoritatea contractantă are obligația de a respecta principiul proportionalității atunci când stabileşte criteriile de calificare şi selecție, iar aceste criterii trebuie să aibă o legătură concretă cu obiectul contractului care urmează a fi atribuit.

[72] Art. 176 coroborat cu art 178 alin (1) din OUG nr. 34/2006;

Deşi legislaţia în vigoare prevede în mod clar tipul de informaţii pe care autorităţile contractante le pot solicita, atât cu privire la situaţia economică şi financiară[73], precum şi cu privire la capacitatea tehnică şi/sau profesională[74], în practică caietele de sarcini conţin condiţii/solicitări care limitează în mod vădit concurenta.

Un exemplu în acest sens este licitaţia naţională pentru atribuirea acordului cadru de furnizare medicamente şi teste pentru tratamentul persoanelor cu infectie HIV – SIDA şi tratament postexpunere, organizată de CNAS[75], în cadrul căreia autoritatea contractantă a solicitat ofertanţilor să prezinte o „*Autorizaţie de punere pe piaţă pentru fiecare medicament ofertat, eliberată de ANM sau de către EMEA pe numele ofertantului, sau imprimare pagina site EMEA pentru medicamentele pentru care Autorizaţia de Punere pe Piaţă a fost emisa de EMEA*".

Prin această solicitare, CNAS a eliminat posibilitatea participării oricărui distribuitor de medicamente la această licitaţie, întrucât autorizaţiile de punere pe piaţă sunt emise pe

---

[73] Demonstrarea situaţiei economice şi financiare se realizează, după caz, prin prezentarea unuia sau mai multor documente relevante, cum ar fi:
a) declaraţii bancare corespunzătoare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional;
b) bilanţul contabil sau extrase de bilant, în cazul în care publicarea acestor bilanţuri este prevazută de legislaţia ţării în care este stabilit ofertantul/candidatul;
c) declaraţii privind cifra de afaceri globală sau, dacă este cazul, privind cifra de afaceri în domeniul de activitate aferent obiectului contractului într-o perioadă anterioară, care vizează activitatea din cel mult ultimii trei ani, în măsura în care informaţiile respective sunt disponibile; în acest ultim caz autoritatea contractantă are obligaţia de a lua în considerare şi data la care operatorul economic a fost înfiinţat sau şi-a început activitatea comercială.
În cazul în care, din motive obiective, justificate corespunzător, operatorul economic nu are posibilitatea de a prezenta documentele solicitate de autoritatea contractantă, acesta are dreptul de a-şi demonstra situaţia economică şi financiară şi prin prezentarea altor documente pe care autoritatea contractanta le poate considera edificatoare, în măsura în care acestea reflectă o imagine fidelă a situaţiei economice şi financiare a candidatului/ofertantului.

[74] În scopul verificării capacităţii tehnice şi/sau profesionale a ofertanţilor/candidaţilor, autoritatea contractantă are dreptul de a le solicita acestora, în funcţie de specificul, de cantitatea si de complexitatea produselor ce urmează sa fie furnizate şi numai în masura în care aceste informaţii sunt relevante pentru îndeplinirea contractului, următoarele:
a) o listă a principalelor livrări de produse efectuate în ultimii 3 ani, continând valori, perioade de livrare, beneficiari, indiferent dacă aceştia din urmă sunt autorităţi contractante sau clienţi privaţi. Livrările de produse se confirmă prin prezentarea unor certificate/documente emise sau contrasemnate de o autoritate ori de catre clientul beneficiar. În cazul în care beneficiarul este un client privat şi, din motive obiective, operatorul economic nu are posibilitatea obtinerii unei certificari/confirmari din partea acestuia, demonstrarea livrărilor de produse se realizează printr-o declaraţie a operatorului economic;
b)o declaratie referitoare la echipamentele tehnice şi la măsurile aplicate în vederea asigurarii calitatii, precum şi, dacă este cazul, la resursele de studiu si cercetare;
c)informaţii referitoare la personalul/organismul tehnic de specialitate de care dispune sau al carui angajament de participare a fost obţinut de catre candidat/ofertant, în special pentru asigurarea controlului calitatii;
d)certificate sau alte documente emise de organisme abilitate în acest sens, care să ateste conformitatea produselor, identificată clar prin referire la specificaţii sau standarde relevante;
e)mostre, descrieri şi/sau fotografii a căror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată în cazul în care autoritatea contractantă solicită acest lucru.

[75] Anunt de participare nr. 89047/22.10.2009.

numele producătorilor de medicamente. Mai mult, în cazul medicamentelor din import, aceste autorizații sunt emise pe numele unor companii care nu desfăşoară activitate economică în România.

În astfel de situații este extrem de important rolul autorităților cu atribuții în acest domeniu, respectiv Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor şi instanțele de judecată competente. În cazul procedurii mai sus menționate, Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor a intervenit în mod ferm[76] şi a cerut CNAS să elimine această cerință şi să refacă documentația de atribuire.

În conformitate cu legislația în vigoare, pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor minime de calificare şi selecție, operatorii economici pot prezenta fie certificate emise de către o autoritate publică competentă sau de către un organism de drept public/privat, care respectă standarde europene de certificare, fie orice alte documente echivalente cu certificarea solicitată, care să probeze îndeplinirea cerințelor. Prin urmare, autoritățile contractante nu ar trebui să solicite ofertanților prezentarea unor documente eliberate de către alți agenți economici, de exemplu de către producători.

Solicitarea unor astfel de documente poate conduce la crearea unor bariere artificiale, deoarece lasă la dispoziția unui producător posibilitatea de a alege care din distribuitorii săi să participe cu ofertă în licitație. Aceste solicitări se pot transforma în instrumente la îndemâna producătorului care, în funcție de propriile interese, sau în urma unei înțelegeri între acesta şi distribuitorii săi, alege fie să acorde autorizarea în cauză numai unuia dintre distribuitori, discriminându-i astfel pe ceilalți, fie să o acorde tuturor distribuitorilor, însă autorizându-i să oferteze loturi diferite de produse. Ambele situații sunt de natură sa elimine concurența dintre distribuitori. Efectul este cu atât mai nefavorabil în situația în care producătorul doreşte să participe el însuşi la licitație.

De asemenea, solicitarea de către autoritățile contractante a unor valori mari ale scrisorilor de garanție bancară atât de participare, cât şi de bună execuție conduce, de asemenea, la limitarea numărului de participanți şi, implicit, la eliminarea companiilor de dimensiuni mici din licitațiile naționale. Prin urmare, este necesar ca autoritatea contractantă să stabilească aceste sume la un nivel care să permită atingerea scopului dorit, anume de cerere a unei garanții, şi nu de ridicare a unei bariere nejustificate.

La întocmirea documentației standard pentru elaborarea ofertei, autoritățile contractante pot lua în considerare şi alte elemente, în afară de cerințele minime, pentru a creşte eficiența rezultatului procedurii de atribuire. Acestea pot viza aspecte precum posibilitatea ofertanților de a se asocia în vederea depunerii unei oferte comune sau posibilitatea câştigătorului de a subcontracta o parte a contractului.

Atunci când agenți economici concurenți depun o ofertă în comun, în mod automat se reduce concurența în cadrul procedurii, întrucât ofertarea în comun reduce numărul de participanți. Acest efect de reducere a concurenței promovează ofertarea mai puțin

[76] Decizia CNSC nr. 6262/C5/7498 din data de 13.11.2009.

agresivă şi are efecte negative asupra concurenței. Din aceste considerente, în anumite jurisdicții este permisă ofertarea în comun a unor agenți economici concurenți doar dacă licitația are o valoare foarte mare sau realizarea contractului necesită o anumită capacitate tehnică sau financiară.

În aceste circumstanțe, ofertarea în comun este singura cale de a asigura participarea companiilor mici în licitațiile mari, întrucât acestea nu ar putea participa în mod individual. Cu toate acestea, autoritățile contractante nu ar trebui să permită companiilor să depună oferte în comun în situația în care fiecare companie din asociere deține propria capacitate economică, financiară şi tehnică cu care ar putea furniza individual produsele solicitate.

De asemenea, autoritățile contractante ar trebui să permită subcontractarea doar în condițiile în care licitația are o valoare foarte mare sau realizarea contractului necesită o anumită capacitate tehnică sau financiară. Permițând câştigătorului să intre în acorduri de subcontractare se creează un efect potențial important în ceea ce priveşte posibilitatea de trucare a licitației. În particular, în cazul unui cartel, participanții pot fi recompensați printr-un contract de subcontractare de către câştigător.

În concluzie, nivelul cerințelor minime solicitate prin documentația de atribuire, precum şi documentele care probează îndeplinirea unor astfel de cerințe trebuie să se limiteze numai la cele strict necesare pentru a se asigura îndeplinirea în conditii optime a contractului respectiv, luând în considerare exigențele specifice impuse de valoarea, natura şi complexitatea acestuia.

Introducerea unor cerințe care nu respectă principiile mai sus menționate conduce la introducerea unor obstacole nejustificate, de natură să restrângă concurența între operatorii economici şi, în final, să compromită obiectivul principal al licitațiilor naționale, acela de a obține un preț cât mai mic. Un exemplu în acest sens este rezultatul licitațiilor naționale organizate de către MS şi CNAS în anul 2003 pentru achiziționarea de medicamente în programelor naționale de diabet şi oncologie, organizatorii nereuşind să obțină discounturi semnificative, deşi cantitățile solicitate au fost unele importante.

Astfel, în cadrul programului de diabet reducerea maximă de preț obținută de către MS şi CNAS în cadrul licitației naționale din anul 2003 a fost de 5% din prețul cu ridicata. Conform ofertelor inițiale depuse de participanți, din cele 36 de loturi de insuline solicitate:

- pentru 11 loturi a fost oferit prețul maxim din Canamed (0% reducere),
- pentru 8 loturi a fost oferit un discount de 0,04%.

În urma negocierilor directe cu distribuitorii, pentru cele 19 loturi au fost obținute discounturi suplimentare de 1,5%.

De asemenea, în cadrul programului național de oncologie, din cele 92 de loturi ofertate în cadrul licitației:

- pentru 51 de loturi s-a ofertat prețul maxim din Canamed (0 % reducere), i
- ar pentru alte 12 loturi a fost oferit un discount de până la 3%.

Urmare a negocierii directe cu distribuitorii, pentru cele 51 de loturi ofertate la prețul maxim din Canamed a fost obținut un discount de 3%.

Un alt element care trebuie avut în vedere pentru creşterea eficienței programelor naționale şi asigurarea accesului pacienților la medicamentele noi este desfăşurarea cu regularitate a procedurilor de licitație națională. Organizarea licitațiilor la intervale foarte mari de timp conduce la blocarea intrării pe piață a unor produse inovatoare care devin disponibile după atribuirea licitației şi împiedicarea accesului pacienților la aceste medicamente. De asemenea, avand în vedere că o mare parte a produselor R&D (protejate de patent) îşi pierd protecția, lăsând loc liber la intrarea genericelor, prin organizarea de licitații multi-anuale se poate amâna în mod nejustificat intrarea pe piață a genericelor. De asemenea, acțiunile care împiedică, în mod direct, intrarea pe piață sunt de natură a reduce sau a elimina constrângerile concurențiale la care sunt expuşi furnizorii existenți, putând avea efecte negative asupra prețurilor şi/sau calității produselor.

Prin urmare, este necesar ca licitațiile naționale să se organizeze cu regularitate, la intervale de maximum 1 an. Practica din trecut a indicat însă că aceste licitații nu au fost organizate anual, aşa cum prevedea legislația în vigoare. Astfel, în perioada 2004-2008, MS nu a organizat licitații naționale, prelungind contractele încheiate în anul 2003 de către CNAS cu furnizorii câştigători ai licitațiilor naționale, prin acte adiționale lunare, împiedicând în mod nejustificat accesul la piață atât al unor produse noi, cât şi al unor furnizori noi. Pentru aceste fapte, Consiliul Concurenței a constatat[77] încălcarea de către MS a art. 9 din Lgea concurenței nr. 21/1996, republicată.

2. Licitațiile organizate de spitale

Ca şi în cazul licitațiilor naționale, pentru creşterea eficienței programelor naționale în cadrul cărora achiziția este organizată în mod descentralizat, este esențial ca licitațiile organizate de către spitale să se desfăşoare într-un cadru predefinit şi structurat, în sensul că trebuie să existe un cadrul legal clar, care să precizeze criteriile de adjudecare a licitațiilor, frecvența cu care acestea se desfăşoară, precum şi obligația de a face public rezultatul acestora. De asemenea, este foarte important ca autoritățile competente în domeniu să asigure supravegherea efectivă a întregului proces de licitație şi să intervină ferm atunci când situația o impune.

Eficiența procesului de achiziție publică depinde de tipul de licitație folosit (deschisă, închisă, electronică), dar şi de modul în care licitația este construită şi desfăşurată. Elaborarea unor caracteristici precise ale procesului de ofertare competitiv poate avea, de asemenea, o influență puternică asupra eficienței rezultatului. De exemplu, numărul ofertanților poate fi redus dacă caietul de sarcini este elaborat într-un mod restrictiv, prin

[77] Deciziile Consiliului Concurenței nr. 15/12.03.2008 şi nr. 12/03.03.2008.

care se elimină posibile produse concurente, în situația în care licitația este organizată pe denumire comercială şi nu pe DCI, precum şi în situația în care un agent economic trebuie să oferteze toate produsele din caietul de sarcini şi nu poate să oferteze doar loturile de produse pe care le poate comercializa. Acelaşi efect apare şi în cazul în care anunțul de intenție şi/sau de participare la licitație nu este promovat suficient sau timpul pentru depunerea ofertelor este foarte scurt.

Cu toate acestea, nu există o listă exhaustivă a condițiilor ce trebuie îndeplinite pentru a organiza o licitație eficientă. Nu există un model de organizare a licitațiilor care să se potrivească perfect fiecărui tip de licitație, autoritățile contractante trebuie să proiecteze licitații în funcție de situația specifică. În general, pentru a reduce riscul ca agenții economici să se înțeleagă în cadrul licitațiilor, acestea trebuie trebuie proiectate şi realizate astfel încât, să fie indeplinite trei criterii majore[78]:

- reducerea barierelor la intrare şi creşterea numărului de participanți; atunci când se stabilesc condițiile de participare în cadrul unei licitații, procesul de selecție în sine nu trebuie să împiedice firmele să depună oferte datorită introducerii unor condiții care nu sunt relevante pentru achiziție, cum sunt experiența similară sau situația financiară, şi/sau care să conducă la eliminarea agenților economici din alte zone geografice.

- reducerea transparenței şi a schimbului de informații; un grad ridicat de transparență în ceea ce priveşte tranzacțiile de piață poate facilita încheierea de înțelegeri anticoncurențiale deoarece aceasta facilitează detectarea membrilor care deviază de la regulile cartelului şi sancționarea acestora. Acest aspect este cel mai probabil în cazul licitațiilor deschise, în cadrul cărora participanții pot comunica în cadrul procesului de ofertare.

- reducerea frecvenței oportunităților de achiziție; încheierea de înțelegeri anticoncurențiele este facilitată în cazul în care firmele concurente se întâlnesc în mod frecvent în cadrul procedurilor de achiziție. Acest fapt se datorează interacțiunii frecvente repetate, care facilitează implementarea strategiilor de sancționare între membrii cartelurilor, un lucru absolut necesar pentru ca o înțelegere să fie efectivă. Prin schimbarea mărimii şi a momentului în care sunt organizate licitațiile, autoritățile contractante pot încuraja membrii cartelului să se înşele între ei. Reducerea numărului de oportunități în care firmele concurente se întâlnesc poate reduce oportunitățile de sancționare a membrilor cartelului şi poate facilita concurența. Acest lucru se poate realiza, de exemplu, prin organizarea unui număr mai mic de licitații, dar pentru cantități mai mari de produse. Organizarea licitațiilor după un anumit program prestabilit şi pentru aceleaşi cantități de produse poate facilita schemele de ofertare prin rotație.

O altă modalitate prin care se poate eficientiza procesul de achiziție publică constă în creşterea consecințelor participării cu oferte trucate la licitații. De exemplu, autoritățile

[78] Intrucțiunile OECD privind lupta împotriva licitațiilor trucate în cadrul achizițiilor publice.

contractante pot cere participanţilor să dea o declaraţie cu privire la faptul că nu s-au angajat în practici anticoncurenţiale sau că nu s-au înţeles cu alte firme participante la licitaţie în ceea ce priveşte preţul sau alte condiţii din ofertă. Această solicitare are un scop dublu. În primul rând, companiile şi managerii vor fi conştienţi de riscurile pe care şi le asumă intrând în înţelegeri anticoncurenţiale. În al doilea rând, odată semnată o astfel de declaraţie, o companie şi managerii ei care participă cu oferte trucate la licitaţie vor trebui să suporte atât sancţiunile prevăzute de legea concurenţei, cât şi răspunderea penală de a fi depus declaraţii false.

În conformitate cu legislaţia în vigoare[79], *„declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unui organ sau instituţii de stat ori unei alte unităţi dintre cele la care se referă art. 145, în vederea producerii unei consecinţe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când, potrivit legii ori împrejurarilor, declaraţia facută serveşte pentru producerea acelei consecinţe, se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă”.*

De asemenea, pentru participarea la o înţelegere anticoncurenţială încheiată între participanţii la o licitaţie, legea concurenţei prevede[80] o sancţiune de până la 10% din cifra de afaceri totală realizată în anul anterior sancţionării. În plus, participarea cu intenţie frauduloasă şi în mod determinant a unei persoane fizice la conceperea, organizarea sau realizarea unor astfel de practicilor anticoncurenţiale constituie infracţiune şi se pedepseşte[81]. cu închisoare de la 6 luni la 4 ani sau cu amendă şi interzicerea dreptului de a ocupa o funcţie sau de a exercita o profesie ori de a desfăşura o activitate, de natura aceleia de care s-a folosit condamnatul pentru săvârşirea infracţiunii, potrivit prevederilor art. 64 alin. (1) lit. c) din Codul penal**”**.

3. Eliberarea medicamentelor prin farmaciile cu circuit deschis

Pentru asigurarea accesului la tratament al bolnavilor cuprinşi în anumite programe de sănătate, cum sunt programul de diabet, oncologie, HIV - SIDA, medicamente specifice se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănatăte.

Medicamentele eliberate prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se acordă bolnavilor, precum şi pacienţilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate, se suportă la nivelul preţului de decontare, care este şi pretul de vânzare al acestora. Începând cu data de 8 aprilie 2009, preţurile de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate sunt preţurile cu amănuntul maximale, prevăzute în Canamed, calculate pe unitate terapeutică.

Mai mult, deşi prescrierea medicamentelor în ambulatoriu se face utilizându-se

[79] Art. 292 din Codul Penal;
[80] Art. 51 alin. 1) lit. a) din Legea concurenţei nr. 21/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
[81] Art. 60 din Legea concurenţei nr. 21/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

denumirea comună internațională[82], nu există nicio prevedere conform căreia farmaciile să fie obligate să elibereze cel mai ieftin medicament în cadrul aceleiaşi DCI. În cadrul acestui sistem, farmaciile pot elibera orice medicament din cadrul unei DCI, fără să existe nicio restricție bugetară şi, în plus, acestora li se decontează prețul maxim din Canamed.

Prin urmare, deşi eliberarea medicamentelor prin farmaciilor cu circuit deschis permite accesul tuturor actorilor de pe piață, acest sistem nu conduce la obținerea unor economii în urma manifestării concurenței la nivel de producător, respectiv distribuitor, acestea fiind reținute în întregime de farmacii. Atât timp cât reglementările prevăd posibilitatea decontării medicamentelor la prețul maxim, nu există nicio motivație pentru farmacii să solicite decontarea la un preț mai mic decât prețul din Canamed.

Pentru un mai bun control al fondurilor alocate, dar şi pentru a stimula concurența prin preț la nivelul farmaciei, este necesară introducerea unui sistem de referențiere, ca şi în cazul medicamentelor din sublistele A, B, C1 şi C3, cel puțn pentru DCI-urile pentru care există mai multe medicamente pe piață. Pentru DCI-urile din sublistele A, B, C1 şi C3, farmaciile sunt obligate sa elibereze medicamentul care dă prețul de referință în cadrul DCI-unui prescris de medic şi, numai cu acordul asiguratului, pot să elibereze orice alte medicamente din cadrul aceleiaşi DCI, cu excepția cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială. Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate pentru fiecare medicament corespunzator DCI-ului din listă este cea corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor asupra prețului de referință pentru DCI-urile cuprinse în sublistele A, B şi C, cu excepția sublistei C2.

Prin urmare, pentru creşterea eficienței utilizării fondurilor alocate pentru tratamentul bolnavilor cuprinşi în cadrul programelor naționale şi asigurarea accesului pacienților la medicamente, ar trebui introdus un sistem care să permită manifestarea concurenței prin preț cel puțin în situațiile în care există mai multe medicamente cu aceeaşi DCI sau în cazul medicamentelor pentru care există mai multe forme de ambalare, unele dintre acestea fiind foarte costisitoare. Acest mecanism nu ar fi nou, fiind practicat în cadrul licitațiilor naționale din anul 2003, când unele licitații au fost organizate pe DCI. În plus, dacă se optează pentru eliberarea medicamentelor prin farmacii cu circuit deschis, este necesar şi un control mai riguros al medicamentelor prescrise şi eliberate.

4. Negocierea cu sursă unică

În situații excepționale, este posibil ca organizarea unei anumite forme de licitație să nu fie cea mai eficientă metodă pentru a obține rezultatele scontate, ci organizarea unei negocieri cu sursă unică. Această situație este posibilă în cazul medicamentelor inovative care se acordă în cadrul programelor naționale, pentru care nu există medicamente substituibile şi care au prețuri de vânzare de peste 300 Ron. Întrucât

[82] Cu exceptia cazurilor justificate medical în fisa medicala a pacientului, când prescrierea se face pe denumire comercială;

adaosul maxim de distribuție pentru aceste medicamente nu permite obținerea unor discounturi importante corespunzătoare volumelor achiziționate, nu se justifică organizarea unei proceduri de licitație, atât timp cât discountul oferit de producătorul unic poate fi semnificativ mai mare.

În situația în care autoritățile contractante doresc să recurgă la această procedură trebuie să se asigure că pot obține avantajul scontat şi că produsele sunt unice, neexistând alte produse substituibile pe piață. În conformitate cu Instrucțiunile privind definirea pieței relevante, două produse sunt considerate ca interschimbabile sau substituibile, datorită caracteristicilor, prețului şi utilizării acestora. Aceste produse trebuie să fie suficient de asemănătoare, astfel încât consumatorii sau beneficiarii să le ia în considerare atunci când iau deciziile de cumpărare.

Cu toate acestea, două produse nu trebuie să fie identice din punct de vedere al caracteristicilor fizice şi funcționale, al calității sau prețului, pentru a fi considerate ca substituibile sau interschimbabile din punctul de vedere al cumpărătorilor. Determinant este faptul ca produsele să aibă un grad suficient de substituibilitate în a satisface necesitățile şi dorințele cumpărătorilor, în aşa fel încât fiecare dintre aceste produse să constituie o alternativă economică reală pentru celelalte produse, consumatorul având posibilitatea de a alege atunci când ia decizii de cumpărare. Prin urmare, prin produs unic nu se înțelege medicament cu DCI unic pe piață.

În plus, având în vedere că, prin utilizarea negocierii cu sursă unică cu producătorii, se elimină concurența intra-marcă este absolut necesar ca producătorii în cauză să aleagă distribuitorul/distribuitorii care vor asigura livrarea medicamentelor pe baza unor criterii clare şi transparente, acordând oricărui distribuitor şanse egale pentru a fi selectat.

6.1.2. Lista cuprinzând denumirile comune internationale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Un medicament ajunge în Listă printr-o procedură care este prevazută de Ordinele ministrului sănătății nr. 318/2008 şi 326/2009. Mai precis, decizia de includere în Listă este luată de către ministrul sănătății la propunerea Comisiei naționale de transparență în urma avizării de către aceasta a propunerilor comisiilor de specialitate. Comisia națională de transparență elaborează şi prezintă ministrului sănătății proiectul Listei, Lista finală aprobată de ministru fiind adoptată prin hotărâre de guvern.

Lista este alcătuită din sublistele A, B şi C. Sublista C are în componență sectiunile C1, C2 şi C3. Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale este următorul:

- 90% din prețul de referință pentru sublista A;
- 50% din prețul de referință pentru sublista B;

- 100% din prețul de referință pentru sublista C, secțiunile C1 şi C3.

Medicamentele corespunzatoare denumirilor comune internaționale prevăzute în secțiunea C2 din sublista C, care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis în cadrul programelor naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de decontare.
În cazul propunerilor de includere în Listă care nu sunt avizate de Comisia națională de transparență şi/sau care nu sunt aprobate de ministrul sănătății, solicitantul este înştiintat în scris, în termen de 3 zile de la formularea deciziei. Decizia este însoțită de raportul justificativ elaborat de Comisia națională de transparență. În termen de 10 zile de la primirea deciziei, solicitantul poate transmite o contestație, însoțită de documentația de susținere, la Secretariatul Comisiei naționale de transparență.

La nivel european, regulile ce trebuie respectate de către Statele Membre în organizarea sistemelor naționale de asigurari de sănătate sunt prevăzute de Directiva Consiliului 89/105/CEE, conform căreia „*Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive*”.

Unul dintre motivele principale ale adoptării Directivei a fost acela că sistemele de asigurări sociale folosite de către Statele Membre trebuie să asigure respectarea principiilor generale de obiectivitate şi transparență, astfel încât toate părțile implicate să poată verifica dacă măsurile naționale care guvernează includerea unui medicament în Listă nu constituie restricții cantitative ale importurilor sau ale exporturilor sau măsuri cu efect echivalent.

Principalele 3 probleme identificate în urma analizării cadrului național de reglementare în vigoare vizează:

- criteriile în baza cărora medicamentele introduse într-una din cele trei subliste A, B şi C;
- termenul de includere efectivă în Listă a DCI-ului şi compensarea ulterioară a acesteia;
- căile de atac disponibile agenților economici în cazul unei decizii negative **din** partea MS.

1. Criteriile de includere în subliste

În ceea ce priveşte legislația națională în vigoare, care reglementează criteriile generale de includere, neincludere sau excludere în Listă, există un consens general la nivelul industriei farmaceutice cu privire la faptul că acestea sunt transparente şi nediscriminatorii. Cu toate acestea, legislația în vigoare, respectiv HG nr. 720/2008, nu prevede criteriile în baza cărora medicamentele care îndeplinesc criteriile generale de includere în Listă sunt introduse într-una din cele trei subliste şi, prin urmare, nu există transparentă cu privire la procesul de stabilire a gradului de compensare de care poate

beneficia un anumit medicament.

Lipsa unor criterii transparente, în baza carora se ia decizia de includere într-o anume sublistă, conduce nu doar la imposibilitatea agenților economici de a putea aprecia în ce masură un medicament poate fi apt să fie inclus într-o sublistă, ci şi la imposibilitatea verificării ulterioare a deciziei MS, prin prisma respectării sau nu a acestor criterii. Implicit, există şanse reduse de reuşită în cazul contestării deciziei MS.
Lipsa acestor criterii contravine prevederilor art. 6(2) din Directivă, conform căruia*:"Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei*". Reamintim în acest sens decizia CEJ[83], conform careia "*art. 6 al Directivei nu vizează doar intrarea unui medicament în Lista medicamentelor acoperite de sistemul de asigurări sociale de stat, ci şi deciziile ulterioare adoptate de Statul Membru, întrucât, dacă nu s-ar respecta acest principiu ar fi uşor pentru Statele Membre, fără a încălca Directiva, să ocolească obligațiile stabilite de aceasta şi, astfel, să compromită realizarea obiectivelor acesteia*."

Prin urmare, pentru a asigura respectarea prevederilor art. 6 din Directiva 89/105/CEE, propunem ca MS să facă publice criteriile folosite la stabilirea celor trei subliste şi a gradului de compensare a medicamentelor incluse în acestea, şi să le includă în legislația relevantă, pentru a crea certitudinea legală, a asigura transparența necesară şi a înlătura astfel posibilitatea unei aplicări discriminatorii a criteriilor.

2. Termenul de includere efectivă în Listă a DCI-ului

În ceea ce priveşte termenul legal de emitere a deciziilor cu privire la includerea unei DCI pe Listă, există un consens general la nivelul industriei farmaceutice cu privire la respectarea de către MS a acestui termen. Cu toate acestea, respectarea termenului de 90 de zile nu este esențială în raport de includerea efectivă în Listă a DCI-ului şi compensarea ulterioară a acesteia. Compensarea efectivă a unei DCI noi se face de la data publicării în Monitorul Oficial a Hotărârii de Guvern prin care se aprobă Lista, şi nu de la data primirii deciziei de includere de la MS.

În conformitate cu legislația în vigoare, Lista se poate modifica anual. Cu toate acestea, până la adoptarea Ordinului nr.318, la data de 13 martie 2008, legislația relevantă nu prevedea un termen în care Lista trebuia revizuită. Din acest motiv, în perioada 2002 – 2008 lista a fost modificată la intervale mari de timp şi fără nicio predictibilitate, fapt care a condus, în practică la introducerea medicamentelor în Listă şi la compensarea efectivă a acestora în perioade cuprise între 6 luni şi 5 ani

Faptul că în trecut a existat un decalaj atât de mare între actualizările Listei a condus la situații în care compensarea efectivă a unor medicamente s-a aplicat şi după trei ani de

[83] Decizia CEJ nr. C-229/00 din data de 12. 06.2003;

la decizia favorabilă a MS de includere în Listă. Actualizarea Listei la intervale atât de lungi de timp întârzie, în mod artificial şi nejustificat, accesul pacienților la medicamente noi şi distorsionează concurența între medicamentele existente în Listă si cele noi.

Compensarea efectivă a medicamentelor pentru care s-a obtinut o decizie favorabilă din partea MS la intervale foarte mari de timp, de chiar trei ani, nu este in spiritul art. 6 al Directivei. În acest sens, reamintim Opinia Avocatului General Tizzano, confom caruia *„este clar că logica acestei prevederi şi intenția directivei nu pot însemna decât că Art. 6 se referă la toate cazurile în care includerea unui medicament pe Listă îndreptățeste rambursarea automată a acelui medicament. (...) Aceasta este în fapt supoziția pe care se bazează directiva; din acest motiv directiva solicită, pentru motivele prevăzute în recitalul 6, ca includerea în listă să fie rezolvată cu maximum de obiectivitate şi transparență".* Actualizarea în mod automat a Listei se practică în mai multe State Membre cum sunt: Franța, Irlanda, Portugalia, Belgia, Suedia, Austria, Olanda şi Ungaria fie prin publicarea unor buletine oficiale, fie prin afişarea listei pe paginile de internet ale instituțiilor responsabile.

Prin urmare, pentru a asigura respectarea deplină a principiilor consacrate de art. 6 al Directivei 89/105/CEE, propunem compensarea automată a unui medicament după emiterea de către MS a unei decizii favorabile de includere în Listă. De asemenea, pentru creşterea gradului de transparență a întregului proces de includere a unei DCI pe Listă, propunem publicarea de către MS pe site-ul instituției atât a deciziilor individuale de includere în Listă, cât şi a proiectului de Listă, în conformitate cu legislația în vigoare în domeniul transparenței decizionale.

3. Căile de atac

În ceea ce priveşte căile de atac disponibile agenților economici în cazul unei decizii negative din partea MS, legislația în vigoare prevede posibilitatea depunerii unei contestații la secretariatul Comisiei naționale de transparență, în termen de zece zile de la primirea deciziei. Comisia națională de transparență este un organism în cadrul MS, fără putere de decizie, aceasta având doar rolul de a aviza propunerile comisiilor de specialitate şi de a le transmite spre aprobare ministrului sănătății. Legislația nu prevede cu claritate organismul competent sa analizeze contestația, ci doar faptul ca aceasta se depune la secretariatul Comisiei. În masura în care analiza contestației se face tot de către Comisia națională de transparență, se poate concluziona, prin prisma jurisprudenței CEJ, că legislația națională nu prevede căi de atac de natura a asigura o protecție juridica veritabilă agenților economici interesați, în sensul art. 6 al Directivei.

Solicitând ca agentul economic să fie informat asupra „căilor de atac disponibile", art. 6 al Directivei se referă în mod clar la căile de atac care asigură o protecție totală şi efectivă a drepturilor agenților economici în cauză, ceea ce înseamnă căi de atac de natură juridiciară. Cerința de la art. 6 conform căreia decizia de a include un medicament în Listă trebuie să conțină o expunere de motive se bazează pe supoziția

că este posibil ca, în ceea ce priveşte decizia, să existe un interes ca aceasta să fie supusă unui control judiciar, ulterior emiterii sale. Conform CEJ, prin control judiciar se înțelege existența unei căi de atac împotriva unei decizii, cale de atac care să poată fi însă exercitată în fața unor instanțe independente. Reamintim în acest sens decizia CEJ[84], conform căreia apelurile în fața unor experți independenți nu pot fi puse pe picior de egalitate cu căile de atac prevăzute în directivă.

În conditiile unor prevederi legale neclare în ceea ce priveşte actualizarea Listei şi a unei lipse de transparență in ceea ce priveste criteriile care stau la baza includerii in subliste, se poate ajunge la aplicarea unui tratament discriminatoriu față de agenții economici şi, implicit, la distorsionarea concurenței pe piață.

Prin urmare, pentru a asigura respectarea prevederilor art. 6 al Directivei 89/105/CEE, propunem legiferarea unor căi de atac în sensul celor prevăzute de Directivă şi consacrate de jurisprudența comunitară, respectiv acordarea prerogativelor de analiză şi soluționare a contestațiilor împotriva deciziilor nefavorabile ale MS cu privire la includerea unei DCI în Listă, unui organism independent cu funcții judiciare.

6.1.3. Modul de achiziție a medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc

Eficiența procesului de achiziție publică depinde de tipul de procedură folosit, dar şi de modul în care procedura este construită şi desfăşurată. Elaborarea unor caracteristici precise ale procesului de ofertare competitiv poate avea, de asemenea, o influență puternică asupra eficienței rezultatului. Astfel, nivelul cerințelor minime solicitate prin documentația de atribuire, precum şi documentele care probează îndeplinirea unor astfel de cerințe trebuie să se limiteze numai la cele strict necesare pentru a se asigura îndeplinirea în condiții optime a contractului respectiv, luând în considerare exigențele specifice impuse de valoarea, natura şi complexitatea acestuia.

Introducerea unor cerințe care nu respectă principiile mai sus menționate conduce la crearea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici şi, în final, să compromită obiectivul principal al procedurilor de achiziție publică, acela de a obține cel mai bun raport calitate-preț.

Pentru a obține rezultatele scontate este necesar ca procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică să fie proiectate astfel încât să se maximizeze participarea ofertanților potențiali care concurează în mod onest. Concurența efectivă poate fi intensificată doar dacă un număr suficient de ofertanți credibili pot răspunde invitației de a participa la procedură şi doresc să concureze pentru contract. Cea mai competitivă procedură de achiziție publică şi, prin urmare, cea care ar trebui folosită

[84] Cazul C-424/99 Comisia Europeană vs. Austria, paragraful 31;

prioritar, este licitația, fapt confirmat si de sondajul efectuat de Consiliul Cocurenței. În fapt, licitația a reprezentat principala procedură de atribuire a contractelor de achiziție publică folosită de cele 120 de spitale chestionate, aceasta reprezentând peste 50% din valoarea totală a achizițiilor realizate în anul 2009.

Consiliul Concurenței a urmărit să analizeze comportamentul spitalelor cu privire la trei aspecte ce țin de organizarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică, şi care pot influența în mod decisiv posibilitatea de manifestare a concurenței în cadrul procesului de atribuire a unui contract, şi anume:

- solicitarea de către autoritatea contractantă a autorizației de dealer;
- organizarea procedurilor pe caiet de sarcini vs. organizarea procedurilor pe loturi de produse;
- organizarea procedurilor pe DCI vs. organizarea procedurilor pe denumire comercială.

1. Autorizația de dealer

În conformitate cu legislația în vigoare[85], în cadrul procedurilor de achiziții publice autoritățile contractante au dreptul de a aplica criterii de calificare şi selecție referitoare la situația personală a ofertantului, capacitatea de exercitare a activității profesionale, situația economică şi financiară, capacitatea tehnică şi/sau profesională, standarde de asigurare a calității şi standarde de protecție a mediului.

De asemenea, în cadrul unei proceduri, autoritatea contractantă poate impune anumite cerințe minime privind situația economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională pe care ofertanții trebuie sa le îndeplinească pentru a fi considerați calificați, situație în care aceste cerințe trebuie sa fie precizate, conform principiului transparenței, în cadrul anunțului de participare. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu are dreptul de a solicita îndeplinirea unor cerințe minime referitoare la situația economică şi financiară şi/sau la capacitatea tehnică şi profesională, care ar conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire.

Cu toate că legislația existentă în materia achizițiilor publice prevede în mod clar tipurile de informații şi documente pe care o autoritate contractantă le poate solicita ofertanților pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor de calificare şi selecție, precum şi documentele care probează îndeplinirea unor astfel de cerințe, în practică o mare parte din spitalele din România solicită ofertanților prezentarea unei autorizații din partea producătorului prin care acesta din urmă autorizează un distribuitor să livreze produsele sale în cadrul unei anumite licitații.

Astfel, deşi în conformitate cu legislația în vigoare, pentru demonstrarea îndeplinirii cerințelor minime de calificare şi selecție, dar şi a criteriilor privind situația economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională, ofertanții trebuie să depună documente emise de emise de autorități publice competente sau de către organisme de

[85] Art. 176 din OUG nr. 34/2006 privind achizițiile publice;

drept public/privat care respectă standarde europene de certificare, deci organisme independente, peste 50% dintre spitalele chestionate solicită prezentarea unui document eliberat de către un agent economic cu care distribuitorii se află în relaţie contractuală, dar prin care producătorul influenţează ceea ce ar trebui să fie jocul liberei concurenţe.

Un prim motiv pentru care solicită această autorizaţie, invocat de un număr important de spitale, îl reprezintă garantarea derulării contractului în condiţii bune, respectiv asigurarea unei livrări ritmice a medicamentelor care au făcut obiectul licitaţiei. În general, spitalele organizează licitaţii pentru un necesar de medicamente pentru o perioadă mai mare de timp, de regulă un an. Prin urmare, acestea consideră că, prezentând autorizaţia emisă de producător, distribuitorul va putea să livreze toate cantităţile solicitate la termenele stabilite prin contract, având acceptul producătorului.

În plus, există un număr de spitale care consideră că solicitarea acestei autorizări este necesară pentru că garantează susţinerea din partea producătorului, având astfel certitudinea că producătorul asigură furnizorului cantităţile de medicamente câştigate în urma licitaţiilor organizate în cadrul spitalului.

Consiliul Concurenţei a solicitat, de asemenea, si punctul de vedere al industriei farmaceutice, reprezentate de producătorii şi distribuitorii de medicamente cu privire la autorizaţia de dealer. În timp ce mare parte dintre producători consideră că autorizaţiile de dealer nu au impact anticoncurenţial atât timp cât sunt acordate tuturor distribuitorilor care le solicită, în practică există situaţii în care distribuitorii s-au confruntat cu astfel de refuzuri, deşi aveau încheiate contracte în vigoare cu respectivii furnizori şi, în unele situaţii, produsele existau pe stoc.

Deşi, din punctul de vedere al Consiliului Concurenţei, legislaţia în materia achiziţiilor publice prevede în mod clar faptul că, pentru demonstrarea îndeplinirii cerinţelor minime de calificare şi selecţie, dar şi a criteriilor privind situaţia economică şi financiară şi capacitatea tehnică şi/sau profesională, ofertanţii trebuie să depună doar documente emise de organisme independente, care prin decizia lor nu pot influenţa jocul liberei concurenţe, motivele prezentate de spitalele care solicită autorizaţia de dealer nu justifică potenţiala afectare a concurenţei pe care ar putea-o genera aceasta.

Consiliul Concurenţei consideră că autorizaţia de dealer este de fapt o barieră artificială deoarece lasă la dispoziţia unui producător posibilitatea de a alege care din distribuitorii săi să participe cu ofertă în licitaţie. Cazul cel mai favorabil este ca, atunci când mai mulţi distribuitori comercializează produsele unui producător, fiecare dintre aceştia, în măsura în care îşi exprimă voinţa de a le oferta într-o licitaţie, să primească această autorizare de livrare a produselor de la furnizorul lor. În realitate însă, această autorizare este un instrument la îndemâna producătorului care, în funcţie de propriile interese, sau în urma unei înţelegeri între acesta şi distribuitorii săi, alege fie să acorde autorizarea în cauză numai unuia dintre distribuitori, discriminându-i astfel pe ceilalţi, fie să o acorde tuturor distribuitorilor, însă autorizându-i să oferteze loturi diferite de produse. Ambele situaţii sunt de natură sa elimine concurenţa dintre distribuitori în cadrul licitaţiilor.

În ceea ce priveşte motivele pentru care se solicită această autorizație, Consiliul Concurenței consideră că autoritățile contractante pot verifica calitatea şi originea produselor oferite de un anumit distribuitor pe baza altor documentelor solicitate prin documentația de licitație, şi anume certificate de garanție şi calitate emise de producători, autorizații de punere pe piață emise de ANMDM, precum şi certificate de înregistrare emise de MS.

De asemenea, pentru a se asigura că distribuitorii vor respecta clauzele contractuale şi vor asigura livrarea medicamentelor în cantitățile şi la termenele solicitate, autoritățile contractante au la îndemână un alt instrument, şi anume garanția de bună execuție. Scopul acestui instrument este tocmai garantarea desfăşurării contractului în condițiile stabilite, existând totodată şi posibilitatea penalizării distribuitorilor care nu îşi îndeplinesc obligațiile asumate.

În plus, legislația în vigoare permite sancționarea distribuitorilor care în ultimii 2 ani nu şi-au îndeplinit sau şi-au îndeplinit în mod defectuos obligațiile contractuale, din motive imputabile ofertantului în cauză, fapt care a produs sau este de natură sa producă grave prejudicii beneficiarilor acestuia, prin excluderea acestora din cadrul procedurii de achiziție publică.

Consiliul Concurenței a primit mai multe sesizări cu privire la solicitarea autorizației de dealer de către autoritățile contractante din domeniul sanitar. Există situații în care anumiți distribuitori nu au acces la licitații întrucât nu primesc această autorizare din partea producătorului, deşi se află în relații contractuale în vigoare cu acesta şi chiar au produsele pe stoc. Există, de asemenea, situații în care, deşi inițial spitalele nu solicită acest formular, îl solicită după adjudecarea licitației, la presiunile anumitor producători.

Prin urmare, Consiliul Concurenței consideră că acest formular lasă la discreția producătorului posibilitatea de a controla ceea ce ar trebui să fie jocul liberei concurențe pe veriga distribuției angro, piață ai cărei jucători sunt stabiliți în împrejurări speciale, şi anume în urma unei competiții în cadrul licitațiilor.

Totuşi, pentru ca spitalele să aibă o garanție că ofertantul unui produs se află într-o relație comercială şi, prin urmare, poate comercializa respectivul produs, Consiliul Concurenței consideră că solicitarea autorizației de dealer ar putea fi înlocuită cu solicitarea unui contract în vigoare cu un furnizor al respectivului produs, fără a lăsa la latitudinea producătorului desemnarea participanților la o licitație.

Deşi există producători şi distribuitori care susțin posibilitatea înlocuirii autorizației cu prezentarea unui contract în vigoare, mare parte dintre producătorii şi distribuitorii de medicamente consideră că, în principal, există două motive pentru care acest lucru nu ar trebui să se întâmple:

- primul motiv, invocat de o mare parte dintre producători/distribuitori, este acela că prezentarea unui contract în vigoare nu constituie o garanție pentru autoritatea contractantă că distribuitorul va livra cantitățile solicitate la termenele solicitate;

- al doilea motiv pentru care jucătorii din industrie consideră că înlocuirea cerinței prezentării autorizației de dealer cu cerința prezentării unui contract în vigoare nu este posibilă este acela că un contract de distribuție în vigoare conține clauze comerciale negociate între doi agenți economici privind cantități, prețuri sau discounturi, care sunt confidențiale față de terți, şi a căror dezvăluire ar putea prejudicia una dintre părțile la contract.

Producătorii de medicamente consideră că existența unui contract în vigoare pentru un anumit produs nu înseamnă în mod automat că relația comercială efectivă cu respectiv distribuitor este una care îi va permite acestuia livrarea produselor adjudecate, întrucât pe durata unui contract pot surveni diverse probleme, cum sunt cele de natură financiară, datorită cărora producătorul să nu livreze medicamentele către câştigătorul licitației. În schimb, distribuitorii de medicamente consideră că, prin acordarea autorizației de dealer, producătorii se angajează să le livreze produsele adjudecate în cantitățile solicitate.

Referitor la primul motiv invocat atât de producătorii de medicamente, cât şi de distribuitorii de medicamente, reiterăm faptul că prin această autorizație producătorul nu îşi asumă obligații privind livrarea produselor în cantitățile sau la termenele solicitate, întrucât acesta nu este parte nici la procedura de achiziție publică, şi nici la contractul care se încheie ulterior adjudecării între autoritatea contractantă şi distribuitor. În plus, pe parcusul derulării unui contract de achiziție publică de medicamente, pot interveni schimbări în relația contractuală dintre producător şi distribuitor față de momentul acordării autorizației, mai ales dacă avem în vedere faptul că, în general, contractele se încheie pe perioade de până la 1 an. Prin urmare, acordarea unei autorizații de dealer la momentul organizării licitației nu înlătură posibilele probleme de ordin comercial sau financiar ce pot apărea între producători şi distribuitori pe parcursul derulării contractului.

În această situație, prezentarea autorizației de dealer nu oferă nicio garanție suplimentară nici autorității contractante, nici distribuitorului, comparativ cu prezentarea unui contract de distribuție în vigoare. În schimb, autorizația de dealer permite producătorului să selecteze doar anumiți distribuitori dintre cei cu care deja are contracte încheiate, autorizându-i doar pe aceştia să participe la anumite proceduri de licitații, deşi obligația de livrare o are față de toți distribuitorii cu care a încheiat contracte.

Referitor la al doilea motiv invocat de producătorii şi distribuitorii de medicamente, motiv conform căruia un contract de distribuție conține informații confidențiale legate de preț, discounturi etc., acest neajuns poate fi înlăturat prin prezentarea unei variante neconfidențiale a contractului, variantă din care să rezulte că distribuitorul care participă la licitație are încheiat un contract care îi permite să distribuie produsele solicitate prin caietul de sarcini.

Prin urmare, propunem renunţarea la solicitarea autorizaţiei de dealer, document care nu este conform cu prevederile nr. OUG 34/2006, şi folosirea intrumentelor prevăzute de reglementare cu acelaşi scop, respectiv garanţia de participare şi garanţia de buna execuţie. Suplimentar, pentru demonstrarea capacităţii de distribuţie, se poate solicita o variantă neconfidenţială a contractului în baza căruia distribuitorul are acces la medicamentele care fac obiectul licitaţiei.

2. Loturi vs caiet de sarcini

În ceea ce priveşte posibilitatea spitalelor de a solicita agenţilor economici să prezinte o ofertă pentru întregul caiet de sarcini sau pentru unul sau mai multe loturi de produse prevăzute în caietul de sarcini, ambele variante respectă legislaţia în domeniul achiziţiilor publice şi prezintă atât avantaje, cât şi dezavantaje din punct de vedere concurenţial.

Avantajele solicitării unei oferte pentru întregul caiet de sarcini, rezultă din economiile de scop ce pot fi obţinute de un distribuitor prin adjudecarea integrală a contractului, întrucât acesta poate acorda un discount semnificativ. În cazul solicitării unei oferte pentru unul sau mai multe loturi, se creează posibilitatea manifestării concurenţei pe fiecare lot în parte. În plus, se favorizează participarea distribuitorilor de dimensiuni mai mici, care distribuie doar o parte din produsele solicitate.

Cu toate acestea, în funcţie de produsele incluse în caietul de sarcini, există posibilitatea ca un număr redus de ofertanţi să distribuie toate produsele şi să poată oferta întregul caiet de sarcini şi, prin urmare, concurenţa să fie eliminată datorită imposibilităţii unui număr important de distribuitori de a depune o ofertă. În plus, este foarte posibil ca accesul distribuitorilor mici, care distribuie un număr mai mic de produse comparativ cu un distribuitor de talie mare, să fie restricţionat. Cu toate acestea, în situaţia în care cerinţele pe fiecare lot în parte nu sunt foarte mari, este posibil ca nici reducerea oferită de distribuitori să nu fie foarte mare şi, prin urmare, preţul de adjudecare să fie mai mare decât preţul ce ar putea fi obţinut de autorităţile contractante în cazul solicitării unei oferte pentru întregul caiet de sarcini.

În ceea ce priveşte producătorii şi distribuitorii de medicamente, cea mai mare parte a acestora consideră că achiziţiile publice ar trebui organizate pe loturi. Există doar un număr restrâns de producători şi distribuitori care consideră că achiziţiile publice ar trebui organizate prin solicitarea unei oferte pe întregul caiet de sarcni. Există şi o a treia categorie de agenţi economici care consideră că, în funcţie de situaţie, ambele tipuri de solicitări pot fi folosite.

Prin urmare, având în vedere că ambele forme de organizare a procedurilor de achiziţie publică sunt posibile, este foarte important ca fiecare spital să stabilească de la caz la caz care dintre cele două variante este mai avantajoasă în circumstanţele date. Deşi ambele variante pot avea avantaje din punct de vedere concurenţial, având în vedere faptul că, în general, spitalele organizează proceduri de achiziţie publică pentru tot

necesarul aferent unei anumite perioade, în general de 12 luni, este puțin probabil să existe un număr suficient de distribuitori care să poată oferta întregul caiet de sarcini.

Prin urmare, pentru a asigura un nivel de concurență corespunzător, considerăm că ofertarea pe loturi poate fi mai adecvată, permițând totodată şi accesul actorilor mai mici din piață.

3. DCI vs denumire comercială

Referitor la specificațiile tehnice, deşi, conform legislației în vigoare, este interzisă definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special sau o marcă de fabrică sau de comerț, datorită caracteristicilor specifice domeniului sanitar, există spitale care organizează proceduri de achiziție publică în cadrul cărora se precizează denumirea comercială a medicamentelor ce se doresc a fi achiziționate.

În ceea ce priveşte punctul de vedere al producătorilor de medicamente, producătorii de medicamente generice consideră că specificațiile tehnice ar trebui să se refere doar la DCI-ul produselor, în timp ce producătorii de produse inovatoare consideră că specificațiile tehnice ar trebui să se refere la denumirea comercială. În ceea ce priveşte distribuitorii de medicamente, trebuie precizat că cea mai mare parte a acestora consideră că, în cadrul achizițiilor publice, specificațiile tehnice ar trebui să facă referire la DCI-ul produsului.

Prin urmare, în conformitate cu prevederile existente în domeniul achizițiilor publice, spitalele ar trebui să definească specificațiile tehnice cel mult la nivel de DCI, care corespunde nivelului ATC 5. Având în vedere modul de definire a pieței relevante în sectorul farmaceutic, Consiliul Concurenței consideră că, pentru a asigura un nivel optim al concurenței, în anumite situații, specificațiile tehnice ar putea fi definite la un nivel inferior, respectiv la nivelul ATC4. Din experiența dobândită de Consiliul Concurenței în urma investigațiilor efectuate în sectorul farmaceutic, nivelul ATC 4 este cel mai adecvat pentru a stabili substituibilitatea medicamentelor.

Totuşi, având în vedere particularitățile domeniului farmaceutic, în ceea ce priveşte dezvoltarea continuă de produse noi, dar şi necesitatea de a asigura continuitate în tratamentul pacienților, Consiliul Concurenței consideră că specificațiile tehnice pot face referire la denumirea comercială numai în acele cazuri în care pentru produsele respective nu există produse substituibile şi, prin urmare, prin precizarea denumirii comerciale nu se înlătură concurența.

În caz contrar, în situația în care licitația este organizată pe denumire comercială şi nu pe DCI, precum şi în situația în care autoritatea contractantă solicită o ofertă pe întreg

caietul de sarcini, numărul ofertanților se poate reduce. Astfel, în prima situație, se elimină posibilele produse concurente. În cea de-a doua situație sunt excluşi din procedură acei distribuitori care nu pot oferta decât anumite loturi de produse, şi nu toate loturile care obiectul licitației.

6.2. Analiza situației concurențiale pe piața distribuției angro de medicamente

6.2.1. Constatări privind distribuția angro de medicamente

Pentru realizarea unei analize reprezentative pentru piața distribuției angro de medicamente, Consiliul Concurenței a pornit de la clasamentul celor mai bine vândute 50 de medicamente din România, medicamente care acoperă aproximativ 40% din piața românească, medicamente pe care orice distribuitor doreşte să le aibă în portofoliu pentru a putea fi competitiv pe piață.

Prin urmare, pentru realizarea obiectivelor propuse, au fost identificate piețele la nivelul ATC 3 ce cuprind cele mai bine vândute 50 de medicamente. Pentru a analiza distribuția medicamentelor şi a identifica relațiile de distribuție exclusivă şi impactul acestora la nivelul cel mai restrictiv de definire a piețelor, exclusiv pentru scopul prezentei investigații, toate piețele astfel identificate la nivel ATC 3 au fost mai departe segmentate în piețe la nivel ATC 4, astfel încât au fost analizate 92 piețe ATC 4. În anul 2009, valoarea totală a piețelor analizate reprezintă peste 70% din valoarea totală a pieței.

În urma analizării modului în care distribuitorii au acces la medicamentelele existente în cadrul celor 92 de piețe identificate la nivel ATC 4, dar şi la fiecare cel mai bine vândut medicament din cadrul fiecărei piețe relevante identificate[86] s-a constatat că, în general, nu există probleme semnificative pe piața distribuției angro de medicamente.

Astfel, în cazul celor 107 cel mai bine vândute medicamente analizate, distribuția este realizată, după cum urmează:

- în mai mult de 56% din cazuri de un număr de peste 10 distribuitori;
- în 27% din cazuri de un număr de distribuitori cuprins între 5 şi 10;
- în doar 17% din cazuri distribuția este realizată de un număr redus de 1-5 distribuitori.

Raportat la valoarea vânzărilor, aprox. 70% din piață este distribuită de un număr mai mare de 10 distribuitori, în timp ce doar 9,50% este distribuită de un număr mai mic de 5 distribuitori.

[86] În situația în care pe o piața relevantă identificată există mai mult de 1 medicament din Top 50, a fost analizată distribuția fiecărui medicament prezent în Top, astfel încât, în final au fost analizate 107 medicamente.

În ceea ce priveşte distribuția primelor 10 medicamente din Top 50 cel mai bine vândute medicamente din România, s-a constatat că aceasta este realizată:

- > 10 distribuitori în cazul a 7 dintre medicamente (Neorecormon, Pegasys, Preductal, Zyprexa, Avastin, Prestarium, Crestor)
- > 5 distribuitori în cazul a doar 3 medicamente (Nurofen, Glivec şi Mabthera).

Cu toate acestea, există piețe ale medicamentelor, acordate de regulă în cadrul programelor naționale de sănătate, în care, deşi produsele în cauză sunt comercializate de un număr important de distribuitori, un număr redus de distribuitori acoperă o parte importantă din piața distribuției angro de medicamente. Cele mai afectate piețe:

- la nivel ATC 3: A10A, L01B, L01C, L03A şi L04A,
- la nivel ATC 4: J01DE, L01CA, L01CD, L01XA, L01XC, L03AA, L03AX, L04AB, L04AD, M01AE şi R03AK.

În ceea ce priveşte piețele identificate, în urma analizei efectuate, a rezultat faptul că, la nivel de ansamblu, acordurile de distribuție exclusivă nu acoperă o parte semnificativă de piață. Astfel, în anul 2009, valoarea vânzărilor de medicamente distribuite în baza unor relații de exclusivitate a reprezentat aprox. 8,75% din valoarea totală a celor 92 de piețe analizate de Consiliul Concurenței.

Cele mai multe relații de exclusivitate se regăsesc în clasa L[87] , respectiv 34, urmată de clasa J[88], cu 12 relații de exclusivitate, şi clasa N[89], cu 9 relații de exclusivitate. Mai mult, cea mai mare parte a relațiilor de exclusivitate, respectiv 48 din cele 77 relații de exclusivitate, reprezintă mai puțin de 1% din valoarea totală a pieței din care fac parte, fiind conjuncturale, datorate vânzărilor sporadice ale unor medicamente.

Din cele 77 de relații de exclusivitate identificate, doar în cazul a 10, ponderea relațiilor de exclusivitate în piața totală depăşeşte nivelul de 30%, după cum urmează :

- <1% în cazul a 49 relații de exclusivitate;
- >1%<5% în cazul a 10 relații de exclusivitate;
- >5% <10% în cazul a 5 relații de exclusivitate;
- >10% < 20% în cazul a 4 relații de exclusivitate;
- > 30% în cazul a 11 relații de exclusivitate.

Întrucât nu face parte din categoria restricționărilor grave, prin obiect, distribuția exclusivă beneficiază de aplicarea Regulamentului de exceptare pe categorii în măsura în care cota de piață a furnizorului şi a cumpărătorului (luate individual) nu depăşesc 30 %, chiar dacă acesta este combinată cu alte restricții verticale, altele decât restricțiile verticale grave, cum ar fi o obligație de neconcurență limitată la cinci ani, cotele impuse sau achiziția exclusivă.

Din cele 10 relații de exclusivitate în cazul cărora cota de piață depăşeşte 30%, 9 au o

[87] Antineoplazice şi imunomodulatoare;
[88] Antiinfecțioase de uz sistemic;
[89] Sistem nervos.

cotă cuprinsă între 30 şi 55% din piață şi două au o cotă de peste 65% din piața totală.

Dintre acestea 4 se regăsesc în top 50 cel mai bine vândute medicamente şi au cote de piață situate între 40 şi 50%, şi anume:

- Clexane (Sanofi-Aventis – Polisano);
- Kaletra (Abbott - Relad);
- Gemcitabină (Actavis – Actavis);
- Enbrel (Wyeth – Romastru Trading).

În cazul medicamentelor Clexane, Kaletra şi Enbrel, relațiile de exclusivitate datează cel puțin din anul 2005, deci de o perioadă mai mare de 5 ani.

Restul de cinci medicamente cu cote de peste 30% nu se regăsesc în top 50, au cote de piață cuprinse între 30% şi 95%. respectiv:

- Actrapid (Novo Nordisk – Polisano);
- Neupogen (Amgen – Mediplus Exim);
- Cefrom (Aventis –Polisano);
- Alimta (Eli Lilly – Actavis);
- Dona (Rottapharm – Romastru Trading);
- Emetiral (Zentiva –Arochim).

În cazul medicamentelor Alimta şi Actrapid, relațiile de exclusivitate datează cel puțin din anul 2005. În ceea ce priveşte medicamentul Actrapid, Polisano a fost distribuitor exclusiv începând cu anul 2003, ca urmare a adjudecării licitației naționale pentru programul național de diabet.

Peste pragul de 30% al cotei de piață, nu se poate presupune că acordurile verticale care intră sub incidența articolului 5 alineatul (1) din lege, respectiv a articolului 101 alineatul (1) din TFUE, vor da naştere în general unor avantaje obiective de o asemenea natură și dimensiune încât să compenseze prejudiciile pe care le creează concurenței.

Prin urmare, în cazul situațiilor mai sus identificate în care producătorii recurg la sisteme de distribuție exclusivă deşi cotele deținute pe piață depăşesc pragul de 30%, este necesar ca aceştia să îşi facă o autoevaluare pentru a stabili dacă acordurile încheiate îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 (2) din lege, respectiv articolul 101 (3) din TFUE, conducând la o reală creştere a eficienței care contracarează reducerea concurenței intramarcă.

Atunci când toți furnizorii sau majoritatea acestora aplică distribuția exclusivă, acest lucru poate slăbi concurența şi facilita coluziunea, atât la nivelul furnizorilor, cât şi la nivelul distribuitorilor. În cadrul analizei efectuate de Consiliul Concurenței au fost identificate 3 piețe afectate de rețele paralele de exclusivitate, şi anume: B01AB, J05AE şi L01BA.

În urma analizei efectuate a rezultat în anul 2009 s-a renunțat la o serie de relații de

exclusivitate existente în anii anteriori, dintre care cele mai importante vizează medicamentele:

- Controloc (Nycomed – Mediplus Exim);
- Vessel (Alfa Wassermann – ADM Farm);
- Invirase şi Viracept (Roche – Relad);
- Taxotere (Sanofi-Aventis – Actavis);
- Sutent (Pfizer – Actavis);
- Extracyt, Capmto, Osenal (Pfizer – Actavis).

În ceea ce priveşte subdistribuția celor mai bine vândute medicamente, din analiza efectuată a rezultat faptul că aceasta este posibilă pentru marea majoritate a medicamentelor, cu şase excepții, şi anume: Aranesp (Amgen), Kaletra (Abbott), Kivexa (GSK), Fuzeon (Roche), Neupogen (Amgen) şi Emetiral (Zentiva).

În plus, mai există un număr de medicamente în cazul cărora valoarea vânzărilor prin alți distribuitori decât cei direcți reprezintă un procent foarte mic, de sub 1,5% din valoarea totală a vânzărilor. Cu toate acestea, având în vedere faptul că există un număr important de distribuitori direcți, situat între 5 şi 20, rezultă că în cazul acestor medicamente distribuția nu este afectată semnificativ, întrucat concurența se poate manifesta între distribuitorii direcți.

În concluzie, accesul pe piața distribuției angro nu este limitat într-o măsură semnificativă de existența unor relații de exclusivitate sau de distribuția printr-un număr redus de distributori. Cu toate acestea, în cadrul investigației au fost identificate anumite piețe pe care accesul distribuitorilor şi, în general, al distribuitorilor mici, este dificil. Aşa cum a fost prezentat în cadrul Raportului este vorba despre piețe care prezintă interes pentru orice distribuitor datorită volumelor mari comercializate şi a importanței acestor medicamente pentru pacienți, fiind în general vorba de medicamente care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. Cu toate acestea, în ultimii ani s-a constatat o renunțare treptată la relațiile de exclusivitate, astfel încât se poate observa că trendul este unul pozitiv.

Prin urmare, Consiliul Concurenței va continua să monitorizeze în continuare aceste piețe pentru a se asigura că nu există o restricționare semnificativă a concurenței şi recomandă producătorilor care continuă să utilizeze astfel de sisteme să facă o autoevaluarea a acordurilor încheiate pentru a se asigura că efectele pozitive contrabalansează efectele negative determinate de restricționarea concurenței.

6.2.2. Constatări referitoare la relația inovative – generice pe piețele analizate

În urma analizei efectuate, a rezultat faptul că, datorită comercializării cu precădere a unor medicamente inovative există un grad ridicat de concentrare a anumitor piețe. Astfel, din cele 36 piețe în cadrul cărora se regăsesc medicamentele din Top 50:

- 29 de piețe conțin medicamente inovative;
- 3 conțin atât medicamente inovative, cât şi medicamente generice;
- 4 conțin medicamente generice.

Medicamentele generice sunt medicamente echivalente cu cele originale în momentul expirării brevetului și a perioadei de exclusivitate a datelor pentru produsul inovator care există deja. Medicamentele generice oferă oportunitatea de a obține tratamente similare la costuri mai mici pentru pacienți și plătitori, eliberând totodată bugete pentru finanțarea de noi medicamente inovatoare.
Concentrarea piețelor analizate poate avea două cauze, şi anume:

1. existența unor drepturi de proprietate intelectuală care împiedică intrarea medicamentelor generice pe piață şi
2. medicamentele generice nu au putut eroda cota de piață a medicamentului inovativ, deşi acestea au pătruns pe piață.

În urma analizei efectuate din cele 32 de piețe pe care există medicamente inovative, au fost identificate următoarele situații:

- 9 piețe în cadrul cărora se comercializează doar medicamente inovative (A10AE, J05AE, L01XC, L01XE, L03AB, L04AB, N05AH, N07XX şi R03DC). În ceea ce priveşte piețele pe care există doar medicamente inovative, acestea conțin medicamente destinate tratării unor afecțiuni grave, cum sunt diabetul, cancerul, HIV/Sida, poliartrita reumatoidala sau hepatita. Acestea se acordă, de regulă, în cadrul programelor naționale de sănătate;
- 23 piețe continuă să fie dominate de medicamente inovative cu cote de piață importante (A02BC, B01AB, B01AC, B03XA, C01EB, C03BA, C04AE, C04AX, C05CA, C07AB, C09BA, C10AA, C10AB, J01CR, L01BC, L01CD, L01XX, M05BA, N05AX, N06DA, N07CA şi R03AK).

În urma analizei, au fost identificate trei situații diferite cu privire la poziția medicamentelor generice pe aceste piețe, şi anume:

- medicamentele generice sunt înregistrate şi comercializate, dar acestea nu au aceeaşi substanță activă cu medicamentul inovativ cel mai bine vândut;
- medicamentele generice ale celui mai bine vândut medicament inovativ sunt înregistrate şi comercializate, dar gradul de penetrare a pieței este redus;
- medicamentele generice ale celui mai bine vândut medicament inovativ au fost autorizate abia în anul 2009 şi, prin urmare, nu aveau cum să câştige o parte importantă de piață.

În prima situație a fost identificat un număr de 5 piețe în cazul cărora, deşi există medicamente generice, ponderea acestora în total piață este foarte redusă, situându-se sub 10% (piețele B01AB, C05CA, L01XX şi M05BA). În cazul unei piețe (C10AA), ponderea medicamentelor generice în total piață reprezintă aproximativ 25%.

În a doua situație a fost identificat un număr de 13 piețe în cazul cărora brevetele medicamentelor inovative din Top 50 au expirat şi, prin urmare, medicamentele generice

au pătruns pe piață, dar nu au reuşit să erodeze semnificativ cota inovativului, după cum urmează:

- 5 piețe în cazul cărora cota de piață a inovativului se situează între 50 şi 60% (B01AC, C03BA, C07AB, C09AA şi N06DA);
- 3 piețe în cazul cărora cota se situează între 60 şi 70% (C01EB, C04AE şi J01CR);
- 5 piețe în cazul cărora cota se situează între 80 şi 100% (B03XA, C09BA, C10AB, N05AX şi N07CA).

A treia situație se regăseşte în cazul a 2 piețe (L01CD şi R03AK), în care medicamentele generice au fost autorizate în cursul anului 2009 sau 2010, şi prin urmare, chiar dacă ar fi fost comercializate, acestea nu puteau eroda semnificativ cota de piață a medicamentului inovativ.

Pentru piețele pe care există medicamentele generice cu aceeaşi substanță activă ca şi medicamentul inovativ, iar acestea au fost comercializate în anul 2009, a fost analizată diferența de preț existentă între medicamentul inovativ şi cel mai ieftin medicament generic cu aceeaşi substanță activă, precum şi ponderea celor două medicamente în total piață. Din analiza efectuată a rezultat faptul că, deşi există diferențe semnificative de preț, de până la 253%, cu excepția unei singure piețe (C01EB), pe toate piețele unde există variante generice ale medicamentelor inovative cel mai bine vândute, nu numai că medicamentele generice nu au reuşit să penetreze piața, dar vânzările celor mai ieftine medicamente generice reprezintă sub 1% din valoarea totală a pieței.

Există şi un număr redus, de doar 3 piețe şi anume: A02BC, C04AX şi L01BC, în cazul cărora, deşi co-există cu medicamentele inovative, medicamentele generice au reuşit să câştige părți importante de piață, în detrimentul medicamentelor inovative. De remarcat este cazul medicamentului Bilobil, care, deşi este medicament generic, a reuşit să depăşească cota de piață a inovativului.

Chiar şi în situația particulară a acestor generice, care au reuşit să câştige o parte importantă din piață, din analiză a rezultat că prețul acestora este mai mare decât prețul altor generice cu aceeaşi substanță activă. Şi în aceste situații, medicamentele generice mai ieftine, cu aceeaşi substanță activă, realizează vânzări marginale, care nu depăşesc 1% din valoarea pieței totale.

În cadrul investigației sectoriale în domeniul farmaceutic desfăşurate de CE în anul 2008, a rezultat faptul că, în medie, în primul an de la intrarea pe piață, medicamentele generice obțin 30% din piață, iar în al doilea an acestea câştigă până 45% din piață (în volum), situație care nu se regăseşte în cazul piețelor analizate de Consiliul Concurenței. Dimpotrivă, există piețe pe care medicamentele generice sunt prezente de cel puțin 5 ani şi medicamentul inovativ deține încă o cotă semnificativă de piață.

Factorii care afectează pătrunderea medicamentelor generice pe piață sau obținerea de către acestea a unor cote semnificative de piață pot ține de:

(i) cadrul de reglementare;
(ii) promovarea intensă a medicamentelor inovative;
(iii) nivelul de concurența existent între medicamentele inovatice şi generice determinat de comportamentul companiilor producătoare.

(i) Cadrul de reglementare

În ceea ce priveşte cadrul de reglementare, în anul 2009, reglementările în vigoare[90] prevedeau prescrierea medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în cadrul sistemului de asigurări de sănătate pe denumire comercială, şi nu pe DCI, ceea ce înseamnă că medicii erau cei care determinau cererea, şi prin urmare, structura pieţelor analizate. Chiar şi în cazul medicamentelor compensate, pentru care pacienţii trebuiau să plătească diferența dintre preţul de vânzare cu amănuntul şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare asupra preţului de referință, reglementările nu prevedeau reguli pentru farmacişti, care să stimuleze eliberarea de generice.

Pentru a facilita şi impulsiona consumul de medicamente generice, cadrul de reglementare din România a fost modificat în anul 2010. Astfel, în cazul medicamentelor compensate, medicii au fost obligați să prescrie medicamentele pe DCI şi nu pe denumire comercială ca în anul 2009, iar farmaciştii au fost obligați să elibereze medicamentul care dă preţul de referintă.

În ceea ce priveşte însă medicamentele decontate ce se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate în România, atât în anul 2009, cât şi în prezent, prescrierea acestora se face pe DCI. Cu toate acestea, CNAS suportă valoarea integrală a preţului de vânzare cu amănuntul al fiecărui medicament care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

Întrucât pacienţii nu suportă nicio parte din costul acestor medicamente, aceştia nu au niciun interes să solicite eliberarea unor medicamente generice sau chiar a unor medicamente inovative substituibile, dar mai ieftine. De asemenea, întrucât statul suprtă preţul maxim cu amănuntul pentru aceste medicamente, farmaciile nu au niciun stimulent pentru a le comercializa la un preţ mai mic, deşi acestea pot obține discounturi semnificative de la distribuitorii de medicamente, fiind medicamente care se comercializează în volume importante.

Prin urmare, prin practicarea acestui sistem, se elimină principala formă de concurență cu privire la aceste medicamente, şi anume concurența prin preţ, atât la nivelul producătorilor, cât şi la nivelul farmaciilor, în detrimentul bugetului alocat programelor naționale şi, în final, al pacienţilor.

[90] Contractul cadrul privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2009.

Având în vedere creşterea cheltuielilor cu medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (de ex. în cazul programului național de oncologie, în perioada 2007-2009 creşterea cheltuielile cu medicamentele a fost de 6,5 ori mai mare față de creşterea numărului pacienților) propunem introducerea unui sistem de referențiere a prețurilor în cazul acestor medicamente, cel puțin în cazurile în care există mai multe medicamente cu aceeasi DCI.

Introducerea acestor măsuri va conduce, pe de o parte, la reducerea cheltuielilor statului cu aceste medicamente şi, pe de altă parte la promovarea medicamentelor generice pe măsură ce acestea intră pe piață, şi astfel la promovarea concurenței prin preț care, pe termen lung, va conduce inclusiv la scăderea prețurilor medicamentelor inovative.

(ii) Promovarea intensă a medicamentelor inovative

Un al doilea factor care poate influența raportul inovative/generice se regăseşte în Raportul CE în cazul investigației sectoriale pe piața farmaceutică, şi anume promovarea intensă a produselor realizată de companiile inovatoare. Conform CE, societățile inovatoare alocă o parte semnificativă a bugetelor lor pentru comercializarea produselor prin intermediul medicilor şi al altor cadre specializate în domeniul asistenței medicale. Mai exact, la nivelul anului 2007, promovarea medicamentelor la medici a reprezentat jumătate din bugetul cu marketingul al companiilor inovatoare.

La nivel național, Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății[91] reglementează diferite forme în care se poate realiza publicitatea pentru medicamente. Acest act normativ preia principiile prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Prevederile privind publicitatea adresată medicului prescriptor se regăseşte la art. 797 şi 805 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sanătății Cu toate acestea, atât timp cât publicitatea adresată medicului prescriptor se realizează prin oferirea de avantaje în bani, nedefinirea sintagmelor „simbolic” şi „costisitoare” în cele două articole menționate, poate conduce la situația în care oferirea de avantaje în bani să influențeze medicul prescriptor, în activitatea sa medicală.

[91] Publicata in M Of al Romaniei, Partea I, nr.372 din 28 aprilie 2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

Pentru a evita influențarea prescrierii anumitor medicamente în detrimentul altora în funcție de "cadourile" primite de la companiile producătoare, prin Decizia nr. 43/27.09.2010, Consiliul Concurenței a recomandat MS elaborarea, în legislația secundară, a unor Norme care să definească sintagmele cadouri, avantaje în bani sau în natură care au o „*valoare simbolica*" si „*care nu sunt costisitoare*", prevăzute la art. 797 alin.(1) şi 805 alin.(1) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

(iii) Nivelul de concurența existent între medicamentele inovatice şi generice

Referitor la cel de-al treilea factor care poate contribui la întârzierea intrării medicamentelor generice pe piață, şi anume concurența dintre societățile inovatoare şi cele generice, acesta reprezintă o precupare specială atât a Comisiei Europene, cât şi a autorităților de concurență din statele membre, deci implicit a Consiliului Concurenței.
Eventuala utilizare necorespunzătoare a drepturilor de proprietate intelectuală de către societățile inovatoare pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice poate face obiectul controlului concurenței, dacă această utilizare are un caracter anticoncurențial, ceea ce poate constitui o încălcare în temeiul art. 101 sau 102 din TFUE, respectiv al art. 5 sau 6 din Legea concurenței.

De asemenea, acordurile care urmăresc să împiedice intrarea pe piață a concurenților pot constitui încălcări ale dreptului comunitar şi național al concurenței. Acordurile amiabile care limitează intrarea pe piață a medicamentelor generice şi includ un transfer de valori de la o societate inovatoare către o societate generică, sau către mai multe astfel de societăți, sunt un exemplu de acorduri care pot avea un caracter anticoncurențial, în special în cazul în care motivul care stă la baza încheierii lor este împărțirea profitului prin intermediul plăților de la societățile inovatoare către cele generice, în detrimentul pacienților şi al bugetelor alocate sănătății publice.

Având în vedere constatările prezentului Raport cu privire la nivelul redus de penetrare al pieței de către medicamentele generice, Consiliul Concurenței va acorda o atenție deosebită acestui subiect în activitatea viitoare, pentru a se asigura că intrarea genericelor nu este în niciun fel afectată de posibile practici anticoncurențiale.

Opis Anexe

Anexa nr. 1 Lista producătorilor de medicamente care au participat la realizarea investigației	**182**
Anexa nr. 2 Lista distribuitorilor de medicamente care au participat la realizarea investigației	**184**
Anexa nr. 3 Lista spitalelor care au participat la realizarea investigației	**186**
Anexa nr. 4 Situația privind nivelul de decontare/compensare a medicamentelor din Top 50	**191**
Anexa nr. 5 Situația comparativă a prețurilor cu amănuntul practicate în România, Austria, Cehia şi Ungaria	**193**
Anexa nr. 6 Situația capacităților logistice şi de depozitare ale distribuitorilor de medicamente	**196**
Anexa nr. 7 Evoluția cifrelor de afaceri ale distribuitorilor de medicamente în perioada 2007 -2009	**198**
Anexa nr. 8 Evoluția profiturilor/pierderilor distribuitorilor de medicamente în perioada 2007 -2009	**200**
Anexa nr. 9 Structura Programelor Naționale de Sănătate în perioada 2007 - 2009	**202**
Anexa nr. 10 Chestionarul transmis distribuitorilor de medicamente şi răspunsurile primite	**208**
Anexa nr. 11 Chestionarul transmis producătorilor de medicamente şi răspunsurile primite	**212**
Anexa nr. 12 Situația rezultatelor analizei efectuate în cazul celor 92 de piețe care formează eşantionul reprezentativ	**214**
Anexa nr. 13 Situația relațiilor de exclusivitate identificate în cadrul celor 92 de piețe care formează eşantionul reprezentativ	**218**

Anexa nr. 1

Nr. crt.	Grup	Denumire producător
1	Abbott	Abbott Laboratories SA
		Solvay Pharmaceuticals Marketing & Licensing AG
		Laboratoires Fournier SA
2	Actavis	SC Actavis Romania SRL
3	Antibiotice	SC Antibiotice SA
4	Astrazeneca	Astrazeneca UK Limited
5	Bayer	Bayer HealthCare - Bayer Schering Pharma
		Bayer SRL - Bayer Consumer Care
6	Beaufor Ipsen	Ipsen Pharma Reprezentanta pentru Romania
7	Boehringer	Boehringer Ingelheim Austria GMBH
8	Berlin Chemie	Berlin Chemie AG Menarini
9	Bristol Myers	BMS SARL France
		Westwood Intrafin SA Elvetia
10	Eli Lilly	Eli Lilly Romania SRL
11	Gedeon Richter	Gedeon Richter Romania
12	GlaxoSmithKline	SC GlaxoSmithKline SRL
		GlaxoSmithKline Medicines and HealthCare
		SC Europharm SA
13	Johnson	Johnson & Johnson d.o.o. Slovenia
14	KRKA	KRKA d.d.
15	Labormed	Labormed Pharma SA
		Ozone Laboratories SRL

16	Merck Sharp	Merck Sharp & Dohme B.V., Olanda
		Merck Sharp & Dohme IDEA, Olanda
		Schering - Plough
17	Novartis	Novartis Pharma Services Inc (pentru NFS Ltd)
		Novartis Consumer Health
		Sandoz
18	Novo Nordisk	Novo Nordisk FemCare AG
		Novo Nordisk A/S
		Novo Nordisk Health Care AG
19	Pfizer	Pfizer Romania SRL
20	Roche	SC Roche Romania SRL
21	Sanofi - Aventis	Sanofi Aventis Romania SRL
		Aventis Intercontinental
		Aventis Turcia
		Sanofi Aventis ZRT
		Sanofi SA - AG
		Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
		Zentiva International
		Zentiva SA
		ECZACIBASI - ZENTIVA SRL
22	Servier	Les Laboratoires Servier
		Sermedic SRL
		SC Egis Romania SRL
23	Terapia	SC Terapia SA
		Ranbaxy India

Anexa nr. 2

Nr. crt.	Denumire distribuitor
1	SC A&A Medical SRL
2	SC Actavis SRL
3	SC ADM Farm SRL
4	SC A&G Med Trading SRL
5	SC Armedica Trading SRL (PharmaFarm, Dita)
6	SC Arochim SRL
7	SC Bioeel SRL
8	SC Dornafarm SA
9	SC Europharm Holding SA
10	SC Farmaceutica Remedia SA
11	SC Farmacom SA
12	SC Farmexim SA
13	SC Farmexpert DCI SA
14	SC Felsin Farm SRL
15	SC Fildas Trading SRL
16	SC Heliofarm SRL
17	SC Kruger Pharm Distribution SRL
18	SC Labormed Trading SRL
19	SC Medimfarm SA
20	SC Mediplus Exim SRL
21	SC Montero SA (inclusiv Tamisa Trading)

22	SC Pharma SA
23	SC Polisano SRL
24	SC Relad International Pharma SRL
25	SC Romastru Trading SRL
26	SC Ropharma SA (inclusiv Global Pharmaceuticals, Farmaceutica Aesculap)
27	SC S&D Pharma SRL
28	SC Terapia Distributie SRL
29	SC Valmedica SA

Anexa nr. 3

Nr. crt.	Județ	Denumire Spital
1	Alba	Spitalul Judetean Alba
2	Alba	Spitalul Municipal Aiud
3	Alba	Spitalul Municipal Blaj
4	Alba	Spitalul Orasenesc Campeni
5	Arad	Spitalul de Psihiatrie Savarsin
6	Arges	Spitalul Municipal Campulung Muscel
7	Arges	Spitalul de Pediatrie Pitesti
8	Arges	Spitalul "Dr Teja Papahagi" Domnesti
9	Bacau	Spitalul Judetean Bacau
10	Bacau	Spitalul Osasenesc Moinesti
11	Bacau	Spitalul Orasenesc Buhusi
12	Bihor	Spitalul de Obstetrica si Ginecologie Oradea
13	Bihor	Spitalul Judetean Bihor
14	Bihor	Spitalul de Pneumofiziologie Oradea
15	Bihor	Spitalul Clinic CF Oradea
16	Bistrita-Nasaud	Spitalul Judetean Bistrita
17	Bistrita-Nasaud	Spitalul Orasenesc Beclean
18	Botosani	Spitalul Municipal Dorohoi
19	Botosani	Spitalul de Copii Botosani
20	Braila	Spitalul Judetean Braila
21	Braila	Spitalul Sf. Pantelimon

22	Braila	Spitalul de Obstetrica si Ginecologie Braila
23	Braila	Spitalul de Pneumofiziologie Braila
24	Braila	Spitalul Orasenesc Faurei
25	Brasov	Spitalul Militar de urgenta
26	Brasov	Municipal Brasov
27	Brasov	Municipal Codlea
28	Brasov	Municipal Fagaras
29	Bucuresti	Clinic de Urgenta Bucuresti
30	Bucuresti	Universitar de Urgenta Bucuresti Sector 5
31	Buzau	Judetean de Urgente Buzau
32	Buzau	Municipal Rm. Sarat
33	Buzau	Orasenesc Nehoiu
34	Buzau	Spitalul de Boli Cronice Patarlagele
35	Calarasi	Judetean Calarasi
36	Calarasi	Municipal Oltenita
37	Calarasi	Spitalul de Pneumoftiziologie Calarasi
38	Caras	Judetean de Urgenta Resita
39	Caras	Municipal Caransebes
40	Caras	Orasenesc Anina
41	Caras	Orasenesc Oravita
42	Cluj	Clinic Municipal
43	Cluj	Municipal Dej
44	Cluj	Municipal Campia Turzii
45	Constanta	Clinic de Boli Infectioase Constanta
46	Covasna	Spitalul Orasenesc Covasna

47	Covasna	Spitalul de cardiologie Covasna
48	Covasna	Spitalul - Baraolt
49	Dolj	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Craiova
50	Dolj	Spitalul Municipal Calafat
51	Dolj	Spitalul Clinic Municipal Filantropia
52	Galați	Spitalul Orasenesc Tg. Bujor
53	Galați	Spitalul Municipal Anton Cincu
54	Giurgiu	Spitalul Orasenesc Bolintin-Vale
55	Giurgiu	Spitalul Judetean Giurgiu
56	Giurgiu	Spitalul de boli infectioase Singureni
57	Giurgiu	Spitalul de Pneumoftiziologie Izvoru
58	Gorj	Spitalul Orasenesc Rovinari
59	Gorj	Spitalul Judetean Tg. Jiu
60	Hunedoara	Spitalul Judetean Deva
61	Hunedoara	Spitalul Municipal Dr. Al Simionescu Hunedoara
62	Hunedoara	Spitalul Municipal Orastie
63	Hunedoara	Spitalul De Boli Cronice Petrila
64	Ialomita	Spitalul Orasenesc Tandarei
65	Ialomita	Spitalul Municipal Urziceni
66	Iasi	Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii Sf.Maria Iasi
67	Iasi	Spitalul de Obstetrica & Ginecologie Cuza-Voda Iasi
68	Ilfov	Spitalul De Psihiatrie Balaceanca
69	Ilfov	Spitalul Comunal Peris
70	Mehedinti	Spitalul si Dispensarul Policlinic Baia de Arama
71	Mehedinti	Spitalul si Dispensarul Policlinic Orsova

72	Mehedinti	Spitalul si Dispensarul Policlinic Strehaia
73	Mures	Spitalul Orasenesc "Dr. Valer Russu" Ludus
74	Mures	Institul de Boli Cardiovasculare si Transplant Targu Mures
75	Mures	Spitalul Municipal Sighisoara
76	Neamt	Spitalul Municipal Roman
77	Neamt	Spitalul Judetean Neamt
78	Olt	Spitalul Orasenesc Bals
79	Olt	Spitalul Municipal Caracal
80	Olt	Spitalul Orasenesc Corabia
81	Olt	Spital Judetean Slatina
82	Prahova	Spitalul C.F.R. Ploiesti
83	Prahova	Spitalul de Boli Infectioase Ploiesti
84	Prahova	Spitalul Judetean Ploiesti
85	Prahova	Spitalul Orasenesc Baicoi
86	Salaj	Spitalul Orasenesc Simleu
87	Satu Mare	Spital Orasenesc Negresti Oas
88	Satu Mare	Spitalul de Pneumoftiziologie
89	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu
90	Sibiu	Spitalul Clinic de Pediatrie Sibiu
91	Sibiu	Spitalul de Pneumoftiziologie
92	Sibiu	Spiatlul de Psihiatrie DR. Gh. Preda
93	Sibiu	Spitalul Municipal Medias
94	Suceava	Spitalul Judetean de Urgenta Sf. Ioan cel Nou Suceava
95	Suceava	Spitalul Municipal Campulung Moldovenesc
96	Suceava	Spitalul Municipal Falticeni

97	Suceava	Spitalul Municipal Sfintii doctori Cosma si Damian Radauti
98	Suceava	Spitalul Municipal Vatra Dornei
99	Teleorman	Spitalul de Pneumoftiziologie
100	Teleorman	Spitalul Judetean de Urgenta
101	Teleorman	Spitalul Municipal Turnu Magurele
102	Timis	Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara
103	Timis	Spitalul Clinic Județean de Urgență Timisoara
104	Timis	Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timişoara
105	Timis	Spitalul Municipal Lugoj
106	Timis	Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Pneumoftiziologie Dr. Victor Babes
107	Tulcea	Spitalul Orasenesc Babadag
108	Valcea	Spitalul Orasenesc Brezoi
109	Valcea	Spitalul Județean de Urgență - Vâlcea
110	Valcea	Spitalul de Obstetrică şi Ginecologie Rm. Vâlcea
111	Valcea	Spitalul Municipal Costache Nicolescu Drăgăşani
112	Valcea	Spitalul Orasenesc Horezu
113	Vaslui	Spitalul Judetean de Urgenta Vaslui
114	Vaslui	Spitalul Municipal de Urgenta "Elena Beldiman" Barlad
115	Vaslui	Spitalul Municipal Dimitrie Castoian Husi
116	Vaslui	Spitalul de copii "Sf. Nicolae" Barlad
117	Vrancea	Spitalul Judetean Sf Pantelimon Focsani
118	Vrancea	Spitalul Comunal Vidra
119	Vrancea	Spitalul Municipal Adjud
120	Vrancea	Spitalul Orasenesc Odobesti

Anexa nr. 4

Nr. crt.	Denumire medicament	Producător	Grupa terapeutică	Inovativ/generic	DCI	Decontat	Grad	Compensat	Grad
1	Lantus	Sanofi-Aventis	A10AE04	inovativ	insulinum glargine	da	100	nu	na
2	Kaletra	Abbott	J05AE06	inovativ	lopinavirum+ritonavirum	da	100	nu	na
3	Gemcitabina	Actavis	L01BC05	generic	gemcitabinum	da	100	nu	na
4	Xeloda	Hoffman La Roche	L01BC06	inovativ	capecitabinum	da	100	nu	na
5	Taxotere	Sanofi-Aventis	L01CD02	inovativ	docetaxelum	da	100	nu	na
6	Herceptin	Hoffman La Roche	L01XC03	inovativ	trastuzumabum	da	100	nu	na
7	Avastin	Hoffman La Roche	L01XC07	inovativ	bevacizumabum	da	100	nu	na
8	Glivec	Novartis	L01XE01	inovativ	imatinibum	da	100	nu	na
9	Tarceva	Hoffman La Roche	L01XE03	inovativ	erlotinibum	da	100	nu	na
10	Velcade	Johnson & Johnson	L01XX32	inovativ	bortezomibum	da	100	nu	na
11	Zometa	Novartis	M05BA08	inovativ	acidum zoledronicum	da	100	nu	na
12	Zyprexa	Eli Lilly	N05AH03	inovativ	olanzapinum	da	100	nu	na
13	Seroquel	Astrazeneca	N05AH04	inovativ	quetiapinum	da	100	nu	na
14	Rispolept	Johnson & Johnson	N05AX08	inovativ	risperidonum	da	100	nu	na
15	Enbrel	Pfizer (Wyeth)	L04AB01	inovativ	etanerceptum	da	100	nu	na
16	Remicade	Centocor	L04AB02	inovativ	infiliximabum	da	100	nu	na
17	Humira	Abbott	L04AB04	inovativ	adalimumabum	da	100	nu	na
18	Mabthera	Hoffman La Roche	L01XC02	inovativ	rituximabum	da	100	da	100
19	Aranesp	Amgen	B03XA02	inovativ	darbepoetinum alfa	da	100	da	100
20	Neorecormon	Hoffman La Roche	B03XA01	inovativ	epoetinum beta	da	100	da	100
21	Augmentin	Glaxosmithkline	J01CR02	inovativ	amoxicilinum+acidum clavulaninicum (forma orala)	da	100	da	90
22	Cefort	Antibiotice	J01DD04	generic	cefaclorum	da	100	da	90
23	Clexane	Sanofi-Aventis	B01AB05	inovativ	enoxaparinum	da	100	da	50
24	Bonviva	Hoffman La Roche	M05BA06	inovativ	acidum ibandronicum	da	100	da	50

25	Nebilet	Menarini	C07AB12	inovativ	nebivololum	nu	na	da	100
26	Pegintron	SP Europe	L03AB10	inovativ	peginterferon alfa 2b	nu	na	da	100
27	Pegasys	Hoffman La Roche	L03AB11	inovativ	peginterferon alfa 2a	nu	na	da	100
28	Nurofen	Reckitt Benkiser	M01AE01	generic	ibuprofenum	nu	na	da	100
29	Aricept	Pfizer	N06DA02	inovativ	donepezilum	nu	na	da	100
30	Algocalmin	Zentiva	N02BB02	generic	metamizolum natrium	nu	na	da	100
31	Omez	Dr. Reddy's	A02BC01	generic	omeprazolum	nu	na	da	90
32	Preductal	Servier	C01EB15	inovativ	trimetazidinum	nu	na	da	90
33	Tertensif	Servier	C03BA11	inovativ	indapamidum	nu	na	da	90
34	Liphanthyl	Abbott (Lab Fournier)	C10AB05	inovativ	fenofibratum	nu	na	da	90
35	Ketonal	Sandoz	M01AE03	generic	ketoprofenum	nu	na	da	90
36	Tanakan	Ipsen	N06DX02	inovativ	ginkgo biloba	nu	na	da	90
37	Nexium	Astrazeneca	A02BC05	inovativ	esomeprazolum	nu	na	da	50
38	Plavix	Sanofi-Aventis	B01AC04	Inovativ	clopidogrelum	nu	na	da	50
39	Sermion	Pfizer	C04AE02	inovativ	nocergolinum	nu	na	da	50
40	Bilobil	Krka	C04AXN1	generic	ginkgo biloba	nu	na	da	50
41	Detralex	Servier	C05CA53	inovativ	diosminum (combinatii)	nu	na	da	50
42	Prestarium	Servier	C09AA04	inovativ	perindoprilum	nu	na	da	50
43	Noliprel	Servier	C09BA04	inovativ	combinatii (perindoprilum+indapamidum)	nu	na	da	50
44	Sortis	Pfizer	C10AA05	inovativ	atorvastatinum	nu	na	da	50
45	Crestor	Astrazeneca	C10AA07	inovativ	rosuvastatinum	nu	na	da	50
46	Betaserc	Abbott (Solvay)	N07CA01	inovativ	betahistinum	nu	na	da	50
47	Cerebrolysin	Novartis (Ebewe)	N07XN03	inovativ	hidrolizat de creier de porcina	nu	na	da	50
48	Seretide	Glaxosmithkline	R03AK06	inovativ	combinatii (salmeterolum+fluticasonum)	nu	na	da	50
49	Singulair	Merk	R03DC03	inovativ	montelukastum	nu	na	da	50
50	Ampicilină	Mai multi producatori	J01CA01	generic	ampicillinum	nu	na	nu	na

Anexa nr. 5

Cod ATC	Denumire	Concentrație	Nr. unități	Marimea ambalajului	Preț (euro)			
					Austria	Cehia	Ungaria	Romania
A02BC05	NEXIUM	40mg	14	Cutie x 2 blist. x 7 comprimate gastrorezistente (3 ani)	20.10	21.06	16.53	12.83
B01AB05	CLEXANE(R)	4000UI anti-Xa/0.4ml	10	Cutie x 10 seringi preumplute x 0.4ml solutie injectabila (3 ani)	na	47.79	32.95	31.13
B01AC04	PLAVIX	75mg	28	Cutie x 1 blister PVC-PVDC/Al x 28 comprimate filmate (3 ani)	64.95	48.55	na	26.35
B03XA01	NEORECORMON	2000ui/0.3ml	6	Cutie x 6 seringi preumplute x 0.3ml solutie injectabila + 6 ace (2 ani)	139.80	128.29	131.83	113.38
B03XA01	NEORECORMON	5000ui/0.3ml	6	Cutie x 6 seringi preumplute x 0.3ml solutie injectabila + 6 ace (2 ani)	309.65	311.61	324.06	260.25
B03XA02	ARANESP	150mcg/0.3ml	4	Cutie x 4 seringi preumplute a 1ml x 0,3ml solutie injectabila (2 ani)	1,202.25	1,178.09	na	1,014.02
B03XA02	ARANESP	300mcg/0.6ml	1	Cutie x 1 seringa preumpluta a 1ml x 0,6ml solutie injectabila (2 ani)	613.45	534.66	582.19	475.68
B03XA02	ARANESP	500mcg/1ml	1	Cutie x 1 seringa preumpluta a 1ml x 1ml solutie injectabila (2 ani)	907.85	859.71	871.71	782.61
C01EB15	PREDUCTAL(R)	35mg	60	Cutie x 2 blistere x 30 comprimate filmate cu eliberare modificata (3 ani)	na	10.95	8.57	10.71
C03BA11	TERTENSIF	1,5 mg	30	Cutie x 2 blist. x 15 compr.elib.prel (2 ani)	na	6.77	na	4.53
C04AE02	SERMION	30mg	30	Cutie x 2 blistere din PVC-PVDC/Al-PVC x 15 comprimate filmate (3 ani)	12.05	11.01	8.86	10.40
C05CA53	DETRALEX(R)	500mg	30	Cutie x 2 blist. Al/PVC x 15 compr.film. (4 ani)	na	6.61	na	5.68
C07AB12	NEBILET(R)	5mg	28	Cutie x 4 blist. Al/PVC x 7 compr. (3 ani)	na	13.00	8.80	11.71
C09AA04	PRESTARIUM	5mg	30	Cutie x 1 flacon din PP x 30 comprimate filmate (3 ani)	na	12.75	na	8.85
C10AA05	SORTIS	10mg	30	Cutie x 3 blist. x 10 compr.film. (3 ani)	30.40	27.18	na	17.06

C10AA07	CRESTOR	10mg	28	Cutie x 2 blistere x 14 comprimate filmate (3 ani)	28.42	23.72	22.67	22.62
C10AB05	LIPANTHYL SUPRA	160mg	30	Cutie x 3 blistere PVC-PE-PVDC/Al x 10 comprimate filmate cu eliberare modificata (2 ani)	na	13.90	na	8.62
J01CR02	AUGMENTIN	875mg+125mg	14	Cutie x 2 blistere PVC-PVDC/Al x 7 comprimate filmate, fiecare blister fiind introdus intr-o punga protectoare din Al laminat, continand un desicant (2 ani)	11.30	12.61	8.27	5.68
J05AE06	KALETRA	200mg/50mg	120	Cutie x 1 flacon din PEID x 120 comprimate filmate (2 ani)	495.50	454.94	509.71	375.53
L01BC06	XELODA	150mg	60	Cutie x 6 blistere PVC/PE/PVDC x 10 compr. film. (3 ani)	76.80	64.70	54.29	63.13
L01CD02	TAXOTERE	20mg	1	Cutie x 1 flacon x 0.5ml concentrat pentru solutie perfuzabila + 1 falcon x 1.5ml solvent (2 ani)	na	na	189.71	136.24
L01XC02	MABTHERA	10mg/ml - 10ml	2	Cutie x 2 flacoane x 10ml (30 luni)	na	583.10	510.38	529.74
L01XC03	HERCEPTIN	150mg	1	Cutie x 1 flacon pulbere pt. concentrat solutie perfuzabila (4 ani)	na	675.82	597.72	623.25
L01XC07	AVASTIN	25mg/ml	1	Cutie x 1 flacon din sticla incolora x 16ml concentrat pentru solutie perfuzabila (2 ani)	na	1,291.32	1,261.08	1,239.84
L01XE01	GLIVEC	100 mg	120	Cutie x 10 blist. x 12 caps. (2 ani)	na	2,259.08	2,285.71	2,128.63
L01XE03	TARCEVA	100 mg	30	Cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 comprimate filmate (3 ani)	1,831.95	1,708.32	1,612.29	1,488.24
L03AB10	PEGINTRON	100 mcg	1	Cutie x 1 flac. cu pulb. x 100µg + 1 fiola solv. x 0.7ml; (3 ani la temp. 2°-8°C)	213.96	190.27	199.56	176.63
L03AB10	PEGINTRON	150µg/0.5ml	1	Cutie x 1 flac. cu pulb. x 150µg + 1 fiola solv. x 0.7ml (3 ani la temp. 2°-8°C)	277.16	284.74	297.78	257.10
L03AB11	PEGASYS	135mcg/0.5ml	1	Cutie x 1 seringa pre-umpluta x 0.5ml solutie injectabila (3 ani)	186.64	177.75	179.73	167.29

L04AB01	ENBREL	50mg	4	Cutie x 4 flacoane pulbere pentru solutie injectabila + 4 seringi preumplute cu solvent + 4 ace + 4 adaptatoare pentru flacoane + 8 tampoane cu alcool (3 ani)	1,027.45	1,428.46	968.23	962.51
L04AB02	REMICADE 100mg	100 mg	2	Cutie x 2 flacoane din sticla cu liofilizat pt. concentrat pt. solutie perfuzabila (3 ani)	1,199.75	1,130.64	1,080.40	1,105.32
L04AB04	HUMIRA 40mg	40mg	2	Cutie x 2 blistere x 1 seringa preumpluta x 0,8ml solutie injectabila + 1 tampon cu alcool (18 luni)	1,152.70	1,481.32	968.23	1,030.42
M01AE03	KETONAL	100mg/ml - 2ml	10	Cutie x 10 fiole x 2ml solutie injectabila (3 ani)	na	3.39	na	2.45
M05BA06	BONVIVA	1mg/1ml	1	Cutie x 1 seringa preumpluta din sticla x 3ml solutie injectabila + 1 ac (2 ani)	114.10	93.70	82.11	91.47
M05BA08	ZOMETA	4mg	1	Cutie x 1flac. pulb.+1fiola x 5 ml solv.; (3 ani)	303.10	284.06	253.69	266.10
N05AH03	ZYPREXA	10mg	28	Cutie x 4 blist. x 7 compr.film. (3 ani)	138.10	143.68	98.67	100.47
N05AH04	SEROQUEL XR	200mg	60	Cutie x 6 blistere opace din Al/PVC-PCTFE x 10 comprimate filmate cu eliberare prelungita (3 ani)	97.30	156.74	98.29	95.76
N06DA02	ARICEPT(R)	10mg	28	Cutie x 2 blist. x 14 compr.film. (3 ani)	102.75	128.97	73.33	77.27
N06DX02	TANAKAN (EGB 761) (C04AXN1)	40mg/ml	30	Cutie x 1 flacon de sticla bruna x 30ml picaturi orale, solutie + 1 pipeta din polietilena (3 ani)	na	4.61	na	5.36
N07CA01	BETASERC(R)	8mg	100	Cutie x 4 blist. X 25 compr. (5 ani)	8.70	13.48	6.07	7.13
R03AK06	SERETIDE DISKUS	50mg/500mg	60	Cutie x 1 aplicator bucal Diskus x 60 doze (18 luni)	66.00	57.25	49.14	48.21
R03DC03	SINGULAIR	4mg	28	Cutie x 4 blistere OPA-Al-PVC/Al x 7 comprimate masticabile (2 ani)	48.00	34.71	30.67	33.92

Anexa nr. 6

Nr. crt.	Denumire distribuitor	Nr. depozite	Suprafata totala de depozitare (mp)	Volum total de depozitare (mc)	Volum total de depozitare in spatii cu frig (mc)	Capacitate totala de transport (mc)
1	SC Mediplus Exim SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
2	SC Relad Pharma SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
3	SC Fildas Trading SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
4	SC Pharmafarm SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
5	SC Europharm Holding SA (grupul GSK)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
6	SC Polisano SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
7	SC Farmexim SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
8	SC Farmaceutica Remedia SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
9	SC A&A Medical SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
10	SC ADM Farm SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
11	SC Farmexpert SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
12	SC Farmacom SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
13	SC Actavis SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
14	SC Montero SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
15	SC Bioeel SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
16	SC Heliofarm SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
17	SC Pharma SA Iasi	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
18	SC Ropharma SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
19	SC A&G MED Trading SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
20	SC S&D Pharma SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
21	SC Terapia Distributie SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
22	SC Labormed Pharma Trading SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
23	SC Medimfarm SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
24	SC Romastru Trading SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
25	SC Valmedica SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
26	SC Dornafarm SA	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)

27	SC Arochim SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
28	SC Felsin Farm SRL	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
29	SC Kruger Pharm Distribution	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)

Anexa nr. 7

Nr. crt	An	2007	2008	2009	Evoluție 2007-2009 (%)
1	SC Ropharma SA (inclusiv Farmaceutica Aesculap şi Global Pharmaceuticals)	117,903,773	239,955,934	288,285,159	144.51
2	SC Labormed Pharma Trading SRL	65,744,054	103,871,460	156,646,822	138.27
3	SC Romastru Trading SRL	100,273,719	143,298,164	211,183,053	110.61
4	SC Kruger Pharm Distribution SRL	24,432,497	30,510,490	46,628,445	90.85
5	SC Pharmafarm SA	156,588,706	247,813,671	285,970,561	82.63
6	S.C. ADM. Farm S.R.L.	318,743,488	489,129,010	540,504,269	69.57
7	S.C. A&G Med Trading S.R.L.	127,590,973	185,179,691	204,012,556	59.90
8	S.C. Polisano SRL	530,405,446	647,915,859	822,234,050	55.02
9	S&D Pharma Romania SRL	63,071,654	70,979,356	96,697,343	53.31
10	SC Farmexim SA	496,020,695	583,010,722	751,505,875	51.51
11	SC Mediplus Exim SRL	1,367,529,161	1,748,563,316	1,964,697,645	43.67
12	S.C. Farmaceutica Remedia S.A.	110,010,348	134,276,445	154,401,289	40.35
13	SC Europharm Holding SA	464,613,996	500,167,351	647,251,461	39.31
14	SC Bioeel SRL	58,958,282	76,590,626	81,562,366	38.34
15	S.C. Fildas Trading SRL	616,999,023	691,559,229	843,798,724	36.76
16	SC Farmexpert DCI SA	482,307,526	685,010,750	647,251,461	34.20

17	SC Relad International SRL	683,354,775	735,250,515	874,612,278	27.99
18	S.C. Felsin Farm S.R.L.	20,165,687	23,020,217	25,784,199	27.86
19	SC Medimfarm SA	56,892,591	70,420,138	69,615,332	22.36
20	SC Farmacom SA	86,569,258	131,367,238	104,793,586	21.05
21	SC Actavis SRL	390,244,679	488,340,076	459,044,834	17.63
22	SC A&A Medical SRL	120,342,746	132,475,787	131,557,878	9.32
23	SC Pharma SA Iasi	77,287,097	68,258,371	83,387,448	7.89
24	SC Arochim SRL	27,814,941	27,130,935	27,810,867	-0.01
25	SC Relad International Pharma SRL	730,709,859	746,236,771	711,099,137	-2.68
26	SC Valmedica SA	47,935,025	56,949,724	43,978,451	-8.25
27	SC Heliofarm SA	29,043,744	28,665,900	25,756,988	-11.32
28	SC Terapia Distribuție SRL	97,103,171	78,006,701	68,139,704	-29.83
29	SC Tamisa Trading SRL	50,371,670	58,729,161	31,729,225	-37.01
30	SC Montero SA	261,843,020	274,186,565	154,324,543	-41.06
31	SC Dornafarm SA	20,698,681	18,009,943	9,115,025	-55.96

Anexa nr. 8

Nr. crt	An	2007	2008	2009
1	SC Mediplus Exim SRL	23,573,944	11,377,585	80,874,422
2	SC Actavis SRL	42,588,991	61,465,824	43,993,251
3	SC Farmexpert DCI SA	9,246,474	15,796,897	39,430,497
4	SC Europharm Holding SA	-15,095,247	12,599,652	21,191,332
5	S.C. Polisano S.R.L.	6,783,785	-9,085,794	19,339,959
6	SC Relad International SRL	6,783,785	-3,218,364	15,306,254
7	SC Farmexim SA	5,827,038	-24,323,023	11,121,625
8	SC Romastru Trading SRL	5,072,666	2,540,370	5,032,177
9	S.C. ADM. Farm S.R.L.	1,482,642	-1,624,440	4,541,380
10	SC Ropharma SA	648,433	720,465	4,170,096
11	SC Kruger Pharm Distribution SRL	2,098,281	2,176,692	2,326,437
12	SC Bioeel SRL	2,067,199	1,095,207	1,853,396
13	S.C. Farmaceutica Remedia S.A.	382,989	-3,057,377	918,157
14	SC Farmacom SA	3,544,142	2,051,785	783,438
15	SC Pharma SA Iasi	1,632,521	465,669	587,175
16	SC Arochim SRL	606,576	35,649	357,029
17	SC Heliofarm	405,502	-6,458	345,279
18	S.C. A&G Med Trading S.R.L.	171,606	364,979	312,508
19	S.C. Felsin Farm S.R.L.	185,425	162,941	110,995
20	SC A&A Medical SRL	111,446	-11,563,424	14,549

21	SC Medimfarm SA	27,394	-1,775,677	-660,290
22	S&D Pharma Romania SRL	1,137,698	-1,964,432	-1,097,733
23	SC Valmedica SA	448,279	469,162	-1,815,073
24	SC Tamisa Trading SRL	-2,117,658	-3,332,663	-2,940,104
25	SC Dornafarm SA	432399	9768	-5,920,240
26	SC Labormed Pharma Trading SRL	-2,627,788	3,048,252	-10,603,536
27	SC Pharmafarm SA	-11,484,515	-13,839,719	-12,879,483
28	S.C. Fildas Trading S.R.L.	-20,933,727	-45,767,864	-15,867,895
29	SC Terapia Distribuție SRL	54,519	1,299,376	-17,584,984
30	SC Relad International Pharma SRL	-495,253	-39,040,438	-34,762,585
31	SC Montero SA	1,015,071	-13,465,184	-40,998,646

Anexa nr. 9

2007

Programul de prevenire şi control al bolilor cu impact major asupra starii de sanatat a populatiei	1. Programul national de profilaxie	1.1. Subprogramul de sanatate publica
		1.2. Subprogramul privind bolile netransmisibile
		1.3. Subprogramul de sanatate a femeii si copilului
	2. Programul national de sanatate mintala	2.1.Subprogramul de profilaxie în patologia psihiatrica si pshihosociala
		2.2.Subprogramul tratamentul toxicodependentelor
	3. Programul national de diabet si alte boli de nutritie	
	4. Programul national de transplant de organe, tesuturi si celule	
	5. Programul national de tratament în strainatate Necesar resurse:	
	6. Programul national de asistenta comunitara si actiuni pentru sanatate	
	7. Programul national al rezervei Ministerului Sanatatii Publice	
	8. Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara	
Programe nationale de sanatate de evaluare, profilactice si cu scop curativ finantate din Bugetul Fondului NAtional Unic de Asigurari de Sănătate	A. Programul national de sanatate cu scop curativ	
	B. Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara	

2008

Programe nationale de sanatate de evaluare, profilactice si cu scop curativ finantate din bugetul MS	I. Programele nationale privind bolile transmisibile	1. Programul national de imunizare	
		2. Programul national de boli transmisibile (infectie HIV, tuberculoza, hepatite virale, infectii cu transmitere sexuala si alte boli transmisibile prioritare)	2.1.Subprogramul de supraveghere si control al bolilor transmisibile prioritare
			2.2.Subprogramul de supraveghere si control al infectiei HIV
			2.3.Subprogramul de supraveghere si control al tuberculozei
			2.4.Subprogramul de supraveghere si control al hepatitelor virale
			2.5.Subprogramul de supraveghere si control al bolilor cu transmitere sexuala
		3. Programul national de supraveghere si control al infectiilor nosocomiale	
		4. Programul national de monitorizare a factorilor determinanti din mediul de viata si munca	
		5. Programul national de hematologie si securitate transfuzionala	
	II. Programele nationale privind bolile netransmisibile	1. Programul national de boli cardiovasculare	
		2. Programul national de oncologie	
		3. Programul national de sanatate mintala	
		4. Programul national de diabet zaharat	
		5. Programul national de transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana	
		6. Programul de diagnostic si tratament cu ajutorul aparaturii de înalta performanta	
		7. Programul national de boli endocrine	
		8. Programul national de hemofilie, talasemie si alte boli rare	
		9. Programul de management al registrelor nationale	
		10. Programul de urgenta prespitaliceasca	
	III. Programul national de promovare a sanatatii	1. Programul de promovare a unui stil de viata sanatos	
		2. Programul de comunicare, informare si promovare a actiunilor din cadrul programelor nationale de sanatate	
		3. Programul de scadere a consumului de tutun	
	IV. Programul national de sanatate a femeii si copilului		
	V. Programul national de tratament în strainatate		
	VI.Programul national de asistenta comunitara si actiuni pentru sanatate		
	VII: Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara		

Programe nationale de sanatate de evaluare, profilactice si cu scop curativ finantate din Bugetul Fondului NAtional Unic de Asigurari de Sănătate	I.Programele nationale de sanatate cu scop curativ	1.Programul national de boli transmisibile	a)Subprogramul de tratament si monitorizare a persoanelor cu infectie HIV/SIDA si tratamentul postexpunere
			b) Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoza
		2. Programul national de boli cardiovasculare	
		3. Programul national de oncologie	
		4. Programul national de boli neurologice	a)Subprogramul de tratament al sclerozei multiple
			b)Subprogramul de tratament al surditatii congenitale prin implant cohlear si proteze auditive
		5. Programul national de diabet zaharat	
		6. Programul national de hemofilie, talasemie si alte boli rare	
		7. Programul national de boli endocrine	
		8. Programul national de ortopedie	
		9. Programul national de transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana	
		10. Programul national de supleere a functiei renale la bolnavii cu insuficienta renala cronica	
	II.Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara		

2009

	I. Programele nationale privind bolile transmisibile	1. Programul national de imunizare	
		2. Programul national de boli transmisibile (infectie HIV, tuberculoza, infectii cu transmitere sexuala si alte boli transmisibile prioritare)	2.1.Subprogramul de supraveghere si control al bolilor transmisibile prioritare;
			2.2.Subprogramul de supraveghere si control al infectiei HIV;
			2.3.Subprogramul de supraveghere si control al tuberculozei
			2.4.Subprogramul de supraveghere si control al bolilor cu transmitere sexuala
			2.5.Subprogramul national de interventie în pandemia de gripa
		3. Programul national de supraveghere si control al infectiilor nosocomiale	
		4. Programul national de monitorizare a factorilor determinanti din mediul de viata si munca	
		5. Programul national de hematologie si securitate transfuzionala	
		6. Programul national pentru asigurarea managementului programelor nationale privind bolile transmisibile	
	II. Programele nationale privind bolile netransmisibile	1.Programul national de boli cardiovasculare	1.1.Subprogramul de screening pentru identificarea pacientilor cu factori de risc cardiovasculari
			1.2.Tratamentul pacientilor cu afectiuni cardiovasculare prin:
		2.Programul national de oncologie	
		3.Programul national de sanatate mintala	3.1.Subprogramul de profilaxie în patologia psihiatrica si psihosociala;
			3.2.Subprogramul de prevenire si tratament ale toxicodependentelor
		4.Programul national de diabet zaharat	
		5.Programul national de transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana	
		6.Programul national de diagnostic si tratament cu ajutorul aparaturii de înalta performanta	6.1.Subprogramul de tratament chirurgical al unor afectiuni complexe prin chirurgie minim invaziva asistata robotic;
			6.2.Subprogramul de radiologie interventionala
			6.3.Subprogramul de utilizare a suturilor mecanice în chirurgia generala;
			6.4.Subprogram de utilizare a plaselor sintetice în chirurgia parietala abdominala deschisa si laparoscopica
			.5.Subprogramul de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile (implant cohlear si proteze auditive)
		7.Programul national de boli endocrine	
		8.Programul national de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis	
		9.Programul national de urgenta prespitaliceasca	
	III. Programul national de depistare precoce activa a afectiunilor oncologice		1.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce activa a cancerului de col uterin;
			2.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce activa a cancerului mamar.

Programe nationale de sanatate de evaluare, profilactice si cu scop curativ finantate din bugetul MS	IV. Programul national de promovare a sanatatii si educatie pentru sanatate		1.Subprogramul de informare, educare, comunicare pentru prevenirea bolilor cardiovasculare
			2.Subprogramul de informare, educare, comunicare pentru prevenirea cancerului de col uterin
			Subprogramul de promovare a unui stil de viata sanatos
	V. Programul national de sanatate a femeii si copilului		1.Subprogramul de crestere a accesului la servicii moderne de planificare familiala;
			2.Subprogramul de crestere a accesului, calitatii si eficientei serviciilor medicale specifice pentru gravida si lauza;
			3.Subprogramul de profilaxie si diagnostic pre- si postnatal al malformatiilor si/sau al unor afectiuni genetice;
			4.Subprogramul de profilaxie a sindromului de izoimunizare Rh;
			5.Subprogramul de prevenire a deceselor neonatale prin cresterea accesului la îngrijiri adecvate în unitati regionale si de evaluare a mortalitatii neonatale;
			6.Subprogramul de screening neonatal pentru depistarea fenilcetonuriei si hipotiroidismului congenital, precum si confirmarea diagnosticului si tratamentul specific al cazurilor depistate;
			7.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce a deficientelor de auz;
			8.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce a retinopatiei de prematuritate, tratamentul si dispensarizarea bolnavilor;
			9.Subprogramul de promovare a alaptarii;
			10.Subprogramul de profilaxie a distrofiei la copiii cu vârsta cuprinsa între 0-12 luni, care nu beneficiaza de lapte matern prin administrare de lapte praf;
			11.Subprogramul de profilaxie a malnutritiei la copii cu greutate mica la nastere;
			12.Subprogramul de profilaxie a anemiei feriprive la gravida;
			13.Subprogramul de profilaxie a anemiei feriprive la sugar;
			14.Subprogramul de profilaxie a rahitismului carential al copilului;
			15.Subprogramul de diagnostic precoce, preventie primara si secundara, precum si de monitorizare a unor afectiuni cronice la copil;
			16.Subprogramul de prevenire a complicatiilor, prin diagnostic precoce, tratament medicamentos specific si recuperare neuropsihomotorie pentru urmatoarele afectiuni: epilepsia, paraliziile cerebrale, întârzierile neuropsihomotorii de cauze multifactoriale;
			17.Subprogramul de profilaxie a infectiei cu virusul respirator sincitial la copiii cu risc crescut de infectie;
			18.Subprogramul de monitorizare si evaluare a Programului national de sanatate a femeii si copilului.
	VI. Programul national de administratie sanitara		1.Subprogramul de descentralizare a sistemului sanitar;
			2.Subprogramul de evaluare a performantei spitalelor;
			3.Subprogramul de dezvoltare a ghidurilor clinice;
			4.Subprogramul de evaluare si îmbunatatire a managementului programelor nationale de sanatate.

	VII. Programul national de tratament în strainatate		
	VIII. Programul pentru compensarea cu 90% a pretului de referinta al medicamentelor		
	IX. Programul national de asistenta medicala comunitara si actiuni pentru sanatate		
	X. Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara		
Programe nationale de sanatate de evaluare, profilactice si cu scop curativ finantate din Bugetul Fondului National Unic de Asigurari de Sănătate	I. Programe nationale de sanatate cu scop curativ	1.Programul national de boli transmisibile	1.1.Subprogramul de tratament si monitorizare a persoanelor cu infectie HIV/SIDA si tratamentul postexpunere;
			1.2.Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoza.
		2.Programul national de boli cardiovasculare	
		3.Programul national de oncologie	
		4.Programul national de boli neurologice	4.1.Subprogramul de tratament al sclerozei multiple;
			4.2.Subprogramul de tratament al surditatii prin proteze auditive implantabile (implant cohlear si proteze auditive).
		5.Programul national de diabet zaharat	
		6.Programul national de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis sever	
		7.Programul national de boli endocrine	
		8.Programul national de ortopedie	
		9.Programul national de transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana	
		10.Programul national de supleere a functiei renale la bolnavii cu insuficienta renala cronica	
		11.Programul national de terapie intensiva a insuficientei hepatice	
	II. Programul national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei în asistenta medicala primara		
	III. Programele nationale de sanatate profilactice	1.Programul national de preventie a bolilor cardiovasculare	Subprogramul de screening pentru identificarea pacientilor cu factori de risc cardiovasculari
		2. Programul national de depistare precoce activa a afectiunilor oncologice	2.1.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce activa a cancerului de col uterin;
			2.2.Subprogramul de screening pentru depistarea precoce activa a cancerului mamar

Anexa nr. 10

1. Precizați ce tipuri de activități desfăşoară societatea dvs. cu privire la medicamente:			
Producție	Import	Vânzare angro	Vânzare cu amănuntul
3	**23**	**32**	**8**

2. Precizați care este perioada de timp de când activați în domeniul distribuției angro de medicamente?			
sub 1 an	între 1 şi 3 ani	între 3 şi 5 ani	peste 5 ani
0	**0**	**0**	**32**

3. Precizați care este numărul mediu de producători/importatori de medicamente cu care colaborați în mod curent?			
sub 10	între 10 şi 100	între 100 şi 200	peste 200
5	**18**	**6**	**3**

4. Precizați care este ponderea achizițiilor de la producători de medicamente (inclusiv societăți din grupul producătorului care fac importuri :			
0-25%	25-50%	50-75%	75-100%
2	**4**	**6**	**20**

5. În general, termenii contractelor încheiate între dumneavoastră şi producătorii/importatorii de medicamente sunt stabiliți:		
De către producător/importator	Prin negociere	De către dvs
13 (3)	**22 (3+2)**	**2 (2)**

6. În privința negocierii, ce putere de negociere considerați că aveți?		
peste medie	medie	sub medie
2	**24**	**6**

7. De câte dintre contractele încheiate cu producătorii/importatorii de medicamente sunteți mulțumit şi de câte nu sunteți mulțumit?				
Sunt mulțumit de 0-25% din contracte	Sunt mulțumit de 25-50% din contracte	Sunt mulțumit de 50-75% din contracte	Sunt mulțumit de 75-100% din contracte	Nu au răspuns
4	**3**	**9**	**14**	**2**

8. În general, care sunt principalele tipuri de clauze existente în contracte în legătură cu care nu sunteți de acord:							
Termene de plata	Discount	Volume minime	Lista de produse	Prețul de achiziție	Prețul de revânzare	Altele (Garanții bancare, penalități)	Nu au răspuns
23	**20**	**14**	**5**	**1**	**4**	**1**	**4**

9. Cum sunt rezolvate neîntelegerile cu producătorii/importatorii de medicamente?			
Doar pe cale amiabilă	Doar pe cale legală	Ambele	Altele
23	**0**	**9**	**0**

10. Sunteți mulțumit de modul în care sunt rezolvate neînțelegerile cu producătorii/importatorii de medicamente?			
În mare măsura DA	Mai degrabă DA, decât NU	Mai degrabă NU, decât DA	În mare măsura NU
20	**9**	**1**	**2**

11 + 12. Dacă NU, care sunt problemele?				
Insuficiente dişcutii	Atitudine inflexibilă	Refuzul de a discuta	Amenințări cu încetarea relațiilor comerciale	Nici un răspuns
1	**4**	**2**	**1**	**27**

13. Aceste probleme sunt:		
Doar cu anumiți producători/importatori de medicamente	Comune majorității producătorilor de medicamente	Nu au răspuns
3	**4**	**25**

14. Dacă nu respectați termenii din contract, producătorii/importatorii de medicamente vă aplica penalități?			
Niciodată	Rar	Adesea	Întotdeauna
6	**16**	**8**	**2**

15. Există vreun producător/importator care v-a impus restricții, sau care a încercat să vă impună restricții cu privire la distribuția de medicamente?	
DA	NU
14	**18**

16. Daca DA, ce tipuri de restricții vi s-au impus:							
Limitarea listei de produse	Limitarea vânzărilor unor mărci concurente	Limitarea teritoriului	Limitarea exporturilor	Limitarea tipurilor de clienți	Limitarea vânzărilor către alți distribuitori	Altele (limitarea achizițiilor)	Nici un răspuns
10	**2**	**4**	**6**	**2**	**4**	**2**	**18**

17. În general, lista de produse care face obiectul contractului între societatea dumneavoastră şi un producător/importator de medicamente este stabilită de către:			
De către producător/importator	Societatea/Grupul dumneavoastră	Prin negociere	În alt mod. Specificați:In functie de gama de produse a furnizorului
17 (2)	**4 (2)**	**13 (2+1)**	**1**

18. Ați întâmpinat situații în care nu ați putut obține acordul producătorului/importatorului de medicamente pentru a distribui întreaga listă de medicamente produse/comercializate de acesta:			
Frecvent	Destul de des	Destul de rar	Niciodată
0	**2**	**14**	**16**

19. Din experiența dumneavoastră, au existat situații în care anumiți producători/importatori au refuzat să vă vândă anumite medicamente deşi făceau obiectul unui contract în vigoare?	
DA	NU
10	**22**

20. Dacă „DA”, care dintre următoarele tipuri de medicamente v-au fost refuzate:			
În majoritatea cazurilor medicamente eliberate pe bază de prescripție	Atât medicamente eliberate pe bază de prescripție cât şi OTC-uri	În majoritatea cazurilor OTC-uri	Nu au răspuns
3	**7**	**0**	**22**

21. Dacă „DA”, prin ce canal se distribuiau respectivele medicamente:			
Preponderent prin farmacii	Atât prin farmacii cât şi prin spitale	Preponderent prin spitale	Nu au răspuns
2	**6**	**2**	**22**

22. Care au fost principalele motive invocate de producătorii/importatorii de medicamente în situația în care nu au dorit să vă livreze anumite medicamente?				
Nu au dat nicio explicație	Există deja un număr suficient de distribuitori	Există un distribuitor exclusiv	Alte explicații. Precizați care : Lipsa stocurilor	Nu au raspuns
3	**10**	**4**	**3**	**22**

23. Aveți cunoştință de situații în care anumiți producători/importatori de medicamente v-au acordat condiții comerciale diferite față de alți distribuitori?		
DA	NU	Nu au raspuns
10	**21**	**1**

24. Daca “DA”, în ce fel?						
Termene de plată	Condiții de creditare	Prețuri de vânzare	Reduceri comerciale	Reduceri financiare	Stocuri	Nu au răspuns
10	**9**	**2**	**10**	**9**	**4**	**22**

25. Există producători/imporatori de medicamente care au încercat să influențeze pretul cu care societatea dumneavoastră vinde terților?				
Niciodată	Rar	Câteodată	Adesea	Întotdeauna
24	**7**	**1**	**0**	**0**

26. Aveți cunoştină de existența unor bariere la intrarea pe piața distribuției angro de medicamente?	
DA	NU
16	**16**

Dacă „DA” care ar fi acestea:				
Legale	Financiare	Comportamentale	Altele. Precizați care	Nu au răspuns
8	**11**	**6**	**1**	**16**

27. Ați fost vreodată afectat în mod negativ de vreuna din barierele la intrare pe care ați identificat-o?			
Da	Nu	Nu ştiu	Nu au răspuns
10	**11**	**1**	**10**

28. În general, calitatea relațiilor de colaborare dezvoltate cu producătorii/importatorii de medicamente este:				
Excelentă	Bună	Acceptabilă	Nesatisfăcătoare / Foarte slabă	Nu au răspuns
4	**17**	**10**	**0**	**1**

29. În general, considerați că există fenomene de natură anticoncurențială care afectează funcționarea pieței distribuției angro de medicamente?			
Da	Nu	Nu cunosc	Nu au răspuns
8	**3**	**18**	**3**

Anexa nr. 11

1. Precizați ce tipuri de activități desfăşoară societatea dvs. cu privire la medicamente:				
Producție	Import	Vânzare angro	Vânzare cu amănuntul	Activități de marketing
20	**13**	**29**	**0**	**3**
2. Precizați care este numărul mediu de distribuitori de medicamente cu care colaborați în mod curent?				
1	între 2 şi 5	între 5 şi 10	peste 10	
1	**7**	**16**	**22**	
3. În general, termenii contractelor încheiate între dumneavoastră şi distribuitorii de medicamente sunt stabiliți:				
De către dvs.	Prin negociere	De către distribuiori	Alte răspunsuri: Nu sunt încheiate contracte. Există condiții generale ale producătorului	
0	**44**	**0**	**2**	
4. În privința negocierii, ce putere de negociere considerați că aveți?				
peste medie	medie	sub medie	Alte răspunsuri: Nu sunt încheiate contracte. Există condiții generale ale producătorului	
0	**42**	**2**	**2**	
5. De câte dintre contractele încheiate cu distribuitorii de medicamente sunteți mulțumit şi de câte nu sunteți mulțumit?				
Sunt mulțumit de 0-25% din contracte	Sunt mulțumit de 25-50% din contracte	Sunt mulțumit de 50-75% din contracte	Sunt mulțumit de 75-100% din contracte	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
1	**11**	**2**	**29**	**3**
6. În general, care sunt principalele tipuri de clauze existente în contracte în legatură cu care nu sunteți de acord:				
Termene de plată	Discounturi	Lista de produse / Volume minime	Prețul de achiziție / Pretul de revânzare	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
15	**1**	**0**	**0**	**30**
7. Cum sunt rezolvate neînțelegerile cu distribuitorii de medicamente?				
Doar pe cale amiabilă		Doar pe cale legală	Ambele	Altele (Specificati)
30		**0**	**15**	**1**
8. Sunteți mulțumit de modul în care sunt rezolvate neînțelegerile cu distribuitorii de medicamente?				
În mare măsura, DA	Mai degraba DA, decât NU	Mai degrabă NU, decât DA	În mare măsură NU	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
16	**28**	**1**	**0**	1
9 + 10. Daca NU, care sunt problemele?				

Insuficiente discuții	Atitudine inflexibila / Refuzul de a discuta	Amenințări cu încetarea relațiilor comerciale	Altele (Specificati)	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
0	**0**	**0**	**1**	**45**

11. Aceste probleme sunt:		
Doar cu anumiți distribuitori de medicamente	Comune majorității distribuitorilor de medicamente	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
2	**4**	**40**

12. Există vreun distribuitor de medicamente care v-a impus restricții, sau care a încercat sa vă impună restricții cu privire la livrarea de medicamente către alți distribuitori?	
DA	NU
0	**46**

13. Care au fost principalele motive invocate de distribuitorii de medicamente în situația în care nu au dorit ca produsele dvs. să fie livrate de alți distribuitori:			
Nu au dat nicio explicație	Doreau sa fie distribuitori exclusivi	Altele (Explicati care)	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
0	**0**	**0**	**46**

14. În general, lista de produse care face obiectul contractului între societatea dumneavoastră şi un distribuitor de medicamente este stabilită de către:			
Societatea/Grupul dumneavoastră	De către distribuitori	Prin negociere	În alt mod. Specificați: Lista de produse este valabilă pentru toți distribuitorii
7	**0**	**18**	**21**

15. Există distribuitori de medicamente care au încercat să influențeze prețul cu care societatea dumneavoastră vinde altor distribuitori?				
Niciodată	Rar	Câteodată	Adesea	Întotdeauna
46	0	0	0	0

16. În general, calitatea relațiilor de colaborare dezvoltate cu distribuitorii de medicamente este:				
Excelentă	Bună	Acceptabilă	Nesatisfăcătoare	Foarte slabă
0	42	3	1	0

17. În general, considerați că există fenomene de natură anticoncurențială care afectează funcționarea pieței distribuției angro de medicamente?			
Da	Nu	Nu cunosc	Nici unul dintre răspunsurile anterioare
2	8	35	1

Anexa nr. 12

Piața ATC 4	Nr. producători	Cel mai bine vândut medicament	Producător	Inovativ / generic	Pondere în total piață (%)	Nr. distribuitori direcți	Subdistr. da/nu	Există generice da/nu	Cel mai ieftin generic	Producător	Pondere în total piață (%)
A02BC	18	NEXIUM	ASTRA ZENECA	inovativ	[25–35]%	[5-10]	da	da	ESOMEPRAZOL SANDOZ	SANDOZ SRL	
B01AA	3	SINTROM	NOVARTIS	inovativ	[75–85]%	[5-10]	da	da	ACENOCUMAROL	LAROPHARM SRL	[0–5]%
B01AC	24	PLAVIX	SANOFI	inovativ	[55–65]%	[10-15]	da	da	EDITROMB	KRKA	[0–5]%
B03XA	4	NEORECORMON	ROCHE	inovativ	[75–85]%	[10-15]	da	da	BINOCRIT 1000UI/0.5ML	SANDOZ GMBH	[0–5]%
B03XA	4	ARANESP	AMGEN	inovativ	[5–15]%	[1-5]	nu	da			
C01EB	6	PREDUCTAL	SERVIER	inovativ	[55–65]%	[10-15]	da	da	MODUXIN+TRIMETAZIDIN+TRIMETAZIDINĂ	GEDEON RICHTER+VIM SPECTRUM SRL+ LABORMED	[25–35]%
C03BA	14	TERTENSIF	SERVIER	inovativ	[55–65]%	[15-20]	da	da	IDUREN	VIM SPECTRUM SRL	[0–5]%
C04AE	6	SERMION	PFIZER	inovativ	[65–75]%	[10-15]	da	da	SINERGOLIN	SC SINTOFARM SA	[0–5]%
C04AX	8	TANAKAN	IPSEN	inovativ	[25–35]%	[10-15]	da	da	TEBOKAN	DR. WILLMAR SCHWABE GMBH&CO KG	[0–5]%
C07AB	25	NEBILET	MENARINI	inovativ	[25–35]%	[5-10]	da	da	NEBIVOLOL TEVA	TEVA	[0–5]%
C09AA	30	PRESTARIUM	SERVIER	inovativ	[25–35]%	[10-15]	da	da	PRENESSA	KRKA	[0–5]%
C09BA	7	NOLIPREL	SERVIER	inovativ	[85–95]%	[10-15]	da	da	CO-PRENESSA	KRKA	[0–5]%
C10AA	23	CRESTOR	ASTRAZENECA	inovativ	[35–45]%	[10-15]	da	da	ROSUCARD	ZENTIVA	[0–5]%
C10AA	23	SORTIS	PFIZER	inovativ	[25–35]%	[15-20]	da	da			
C10AB	6	LIPANTHYL	SOLVAY	inovativ	[75–85]%	[15-20]	da	da	FENOFIBRAT LPH	ZENTIVA	[0–5]%
J01CR	14	AUGMENTIN	GSK	inovativ	[45–55]%	[20-25]	da	da	AMOXIPLUS	ANTIBIOTICE SA	[0–5]%
J01DC	12	ZINNAT	GSK	inovativ	[35–45]%	[20-25]	da	da	AXYCEF	SANDOZ	[5–15]%
J05AB	17	COPEGUS	ROCHE	inovativ	[35–45]%	[5-10]	da	da			
L01BA	3	ALIMTA	ELI LILLY	inovativ	[75–85]%	[1-5]	da	da			
L01BB	3	FLUDARA	GENZYME/BAYER-SCHERING	inovativ	[65–75]%	[10-15]	da	da			
L01BC	7	XELODA	ROCHE	inovativ	[45–55]%	[10-15]	da	da			
L01CA	3	NAVELBINE	LAB PIERRE FABRE	inovativ	[75–85]%	[1-5]	da	da	VINORELBIN , TELBINE	TEVA, EBEWE, POLPHARMA, ACTAVIS	[15–25]%

L01CD	5	TAXOTERE	SANOFI-AVENTIS	inovativ	[75–85]%	[5-10]	da	da	DOCETAXEL	ACTAVIS	[0–5]%
L01XX	10	VELCADE	JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV	inovativ	[65–75]%	[5-10]	da	da			
L03AA	3	NEUPOGEN	AMGEN	inovativ	[45–55]%	[1-5]	nu	da			
L04AA	12	ARAVA	AVENTIS INTERCONTINENTAL FRANTA	inovativ	[35–45]%	[10-15]	da	da			
L04AD	1	PROGRAF (R)	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V. -	inovativ	[65–75]%	[5-10]	da	da	TACROLIMUS SANDOZ 0.5MG	SANDOZ SRL	[0–5]%
M01AC	24	MOVALIS	BOEHRINGER INGELHEIM	inovativ	[35–45]%	[10-15]	da	da	MOXCIPAM 7,5MG	RANBAXY U.K. LTD	[0–5]%
M01AX	14	AULIN	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH - AUSTRIA	inovativ	[45–55]%	[5-10]	da	da	NISE 100MG	DR. REDDY'S LABORATORIES	[0–5]%
N05AL	1	SOLIAN	SANOFI	inovativ	[85–95]%	[10-15]	da	da	MIDORA 200MG	TERAPIA SA	[0–5]%
N05AX	17	RISPOLEPT	JANSSEN PHARMACEUTICA	inovativ	[55–65]%	[10-15]	da	da			
N06DA	7	ARICEPT	PFIZER	inovativ	[55–65]%	[10-15]	da	da	PRIDIA	LABORMED	[0–5]%
N07CA	9	BETASERC	ABBOTT HEALTHCARE	inovativ	[85–95]%	[15-20]	da	da	VESTIBO 8MG	ACTAVIS GROUP HF	[0–5]%
R03AC	4	VENTOLIN	GSK	inovativ	[85–95]%	[15-20]	da	da	ASTHALIN INHALER	CIPLA UK LIMITED	[0–5]%

Anexa nr. 13

Nr. crt.		Piata ATC 4	Valoare vanzări total piata	Denumire medicament	Concentratie	Forma farmaceutică	Producător	Distributor exclusiv	Eclusivitate de drept/de fapt	Valoare vânzări pe medicament	Pondere în total piată (%)
1	A	A02BA	20,381,103	Famodar	na	Compr.	Dar Al Dawa	Ropharma	de fapt	1,000	[0–5]%
2	A	A02BA	20,381,103	Gastrorem	na	Tablete	Lab.Remedia	Ropharma	de fapt	28	[0–5]%
3	A	A02BA	20,381,103	Gastrosidin	40mg	Compr. film.	Eczacibasi Ilac	Fildas Trading	de fapt	7	[0–5]%
4	A	A02BA	20,381,103	Quamatel	20mg	Liof.+ Solv. sol. inj	Gedeon Richter	Dita - Armedica	de fapt	3,335,708	[15–25]%
5	A	A02BX	2,087,591	Gastrocalm	20mg	Comp.mast.	Biofarm	Ropharma	de fapt	1,348	[0–5]%
6	A	A02BX	2,087,591	Gastrovit	-	Compr.	Plantavorel	Ropharma	de fapt	37	[0–5]%
7	A	A02BX	2,087,591	Pirefar	25mg	Compr.	Farmakos	Ropharma	de fapt	14	[0–5]%
8	A	A10AB	64,984,040	Actrapid	100 ui/ml	Sol inj flacon		Polisano	de fapt	25,906,484	[35–45]%
9	B	B01AB	69,183,733	Clivarin	3436ui/0,6ml/ 1432ui/0,25ml	Sol. inj.	Abbott Knoll	Romastru	de drept	2,374,676	[0–5]%
10	B	B01AB	69,183,733	Heparine Sodique	5000 ui/ml - 5ml	Sol. inj.	Panpharma	A&A Medical	de drept	3,384,048	[0–5]%

11	B	B01AB	69,183,733	Clexane	2000UI anti-Xa/0.2ml, 4000UI anti-Xa/0.4ml, 6000UI anti-Xa/0.6ml, 8000UI anti-Xa/0.8ml,	Sol. inj.	Sanofi-Aventis	Polisano		32,855,039	[45–55]%
12	B	B01AC	97,820,581	Zyllt	75mg	Compr. film.		Farmexpert DCI	de fapt	470	[0–5]%
13	B	B03XA	209,968,565	Aranesp	toate concentratiile		Amgen	Mediplus Exim	de fapt	31,192,433	[5–15]%
14	C	C01EA	9,134,360	Alprostadil Pint	500µg	Conc. pt sol. perf.	Pint Pharma	Farmaceutica Remedia	de drept	103,081	[0–5]%
15	C	C01EA	9,134,360	Prixax	20µg	Conc. Pt sol. perf.	Gebro Pharma GMBH	Farmaceutica Remedia	de fapt	146,738	[0–5]%
16	C	C01EB	145,404,557	Doppelherz	na	Sol. Orala	Queisser Pharma GMBH CO. & KG	Mediplus Exim	de drept	157,878	[0–5]%
17	C	C09AA	208,362,599	Captopril	25mg	Compr.	Sintofarm	ADM Farm	de fapt	1,424	[0–5]%
18	C	C09BA	23,658,181	Lisiren HL	20mg	Compr.	AC Helcor SRL	Farmexpert DCI	de fapt	1,019	[0–5]%
19	J	J01CR	126,080,692	Tazocin	2.25/4.5	Liof. pt. sol. inj.	Wyeth	Romastru Trading	de drept	12,347,622	[5–15]%

20	J	J01DC	67,750,309	Cefuroxima	750mg	Pulb. pt. susp. (I.M)/sol. inj. (I.M.,I.V.)	Antibiotice SA	A&A Medical	de fapt	48,874	[0–5]%
21	J	J01DD	57,713,408	Seftrion	1g	Pulb. pt sol. inj./ perf.	EIPICO	Felsin Farm	de fapt	381,266	[0–5]%
22	J	J01DE	5,202,015	Cefrom	1g	Pulb. pt sol. inj./ perf.	Aventis	Polisano	de fapt	2,654,709	[45–55]%
23	J	J01DE	5,202,015	Cefrom	2g	Pulb. pt sol. inj./ perf.	Aventis	Polisano	de fapt	2,387,176	[45–55]%
24	J	J05AE	73,380,435	Crixivan	400mg*180c	Caps.	Merck Sharp&Dome Idea INC.	Farmexpert DCI	de fapt	5,035	[0–5]%
25	J	J05AE	73,380,435	Reyataz	150/200/300 mg	Caps.	Bristol-Myers Squibb	Farmexim	de fapt	2,317,365	[0–5]%
26	J	J05AE	73,380,435	Norvir	100 mg	Caps. moi	Abbott	Relad	de fapt	4,985,865	[5–15]%
27	J	J05AE	73,380,435	Kaletra	200mg/50 mg, 80 mg/20 mg	Compr. film.	Abbott	Relad	de fapt	29,760,223	[35–45]%
28	J	J05AF	25,001,817	Hepsera	10mg	Compr.	Seder Import Export SRL	Fildas Trading	de fapt	3,566	[0–5]%
29	J	J05AX	20,654,455	Isentress	400mg	Compr.	Merck Sharp&Dome Idea INC.	Farmexpert DCI	de fapt	736,208	[0–5]%

30	J	J05AX	20,654,455	Celsentri	150 mg/500 mg	Compr. film.	Pfizer	Relad	de fapt	1,890	[0–5]%
31	L	L01BA	9,026,550	Alimta	100mg	Pulb. pt conc. pt.sol. perf.	Eli Lilly	Actavis	de drept	17,730	[0–5]%
32	L	L01BA	9,026,550	Alimta	500mg	Pulb. pt conc. pt.sol. perf.	Eli Lilly	Actavis	de drept	6,124,698	[65–75]%
33	L	L01BA	9,026,550	Antifolan	2.5 mg/50 mg	Pulb. pt sol. inj./ perf.	Actavis	Actavis	de fapt	20,687	[0–5]%
34	L	L01BB	4,217,295	Fludarabin a	50mg	Pulb. pt sol. inj./ perf.	Actavis	Actavis	de fapt	423,676	[5–15]%
35	L	L01BB	4,217,295	Litak	10 mg	sol. inj.	Lipomed GMBH	Actavis	de fapt	568,184	[5–15]%
36	L	L01BC	130,646,227	Cytosar	100mg	Liof. pt. sol. inj.	Pfizer	Actavis	de drept	80,151	[0–5]%
37	L	L01BC	130,646,227	Depocyte	50mg	sol. inj.	Mundiphar ma	Polisano	de fapt	887,738	[0–5]%
38	L	L01BC	130,646,227	Fluoracil	25mg	sol. inj.	Ebewe Pharma	Ropharma	de fapt	1,984	[0–5]%
39	L	L01BC	130,646,227	Fluorosind an	250mg	Sol. perf./inj	Actavis	Actavis	de fapt	164,537	[0–5]%
40	L	L01BC	130,646,227	Nallian	200mg, 1g	Pulb. pt sol. perf.	Gedeon Richter	Dita - Armedica	de fapt	1,302,497	[0–5]%
41	L	L01BC	130,646,227	Vidaza	25 mg/ml	gel	Genesis Pharma	Farmexpe rt DCI	de fapt	59,265	[0–5]%
42	L	L01BC	130,646,227	Gemcitabi na	200mg	Pulb. pt sol. perf.	Actavis	Actavis	de fapt	6,949,153	[5–15]%
43	L	L01BC	130,646,227	Gemcitabi na	1g	Pulb. pt sol. perf.	Actavis	Actavis	de fapt	38,061,306	[25–35]%

44	L	L01CA	11,951,190	Sindovin	1g	Liof. pt. sol. inj./perf. I.V.	Actavis	Actavis	de fapt	688,455	[5–15]%
45	L	L01CA	11,951,190	Vinorelbin	50mg		Ebewe Pharma	Farmexpert DCI	de fapt	17,664	[0–5]%
46	L	L01CD	94,545,499	Onxol	6mg	Pulb inhal/Liof inj.	Teva	Farmexpert DCI	de fapt	331,583	[0–5]%
47	L	L01CD	94,545,499	Taxofit	DIV	Compr.	Klosterfrau	Ropharma	de fapt	11,317	[0–5]%
48	L	L01XA	48,449,262	Oxaliplatin	5mg/ml	Pulb. pt sol. perf.	Accord Healthcare Limited	Farmexpert DCI	de fapt	866,640	[0–5]%
49	L	L01XA	48,449,262	Oxaliplatin	5mg/ml	Conc. sol. perf.	Pharmachemie BV	Farmexim	de fapt	61,613	[0–5]%
50	L	L01XE	203,117,387	Tyveb	250mg	Compr. film.	GSK	Europharm	de fapt	137,877	[0–5]%
51	L	L03AA	38,461,926	Intron A	18M ui/ml - 1.2ml	Cutie	Schering-Plough	Ropharma	de fapt	199,787	[0–5]%
52	L	L03AA	38,461,926	Intron A	30M ui/ml - 1.2ml	Flacon	Schering-Plough	Ropharma	de fapt	115,731	[0–5]%
53		L03AA		Neupogen	300mu/0,5 , 480mu/0,5		Amgen	Mediplus Exim			[45–55]%
54	L	L03AB	245,265,320	Alfaferone	3 mil ui	Sol. inj.	Alfa Wassermann	ADM Farm	de drept	302,339	[0–5]%
55	L	L03AX	14,040,618	BCG - medac	na	Pulb. + Solv. pt susp.	Medac	Farmexim	de fapt	308,820	[0–5]%
56	L	L03AX	14,040,618	Rybomunil	na	Compr.	Lab.Pierre Fabre	Ropharma	de fapt	126,166	[0–5]%
57	L	L04AA	59,476,084	Orencia	250mg	Conc. sol. perf.	Bristol-Myers Squibb	Farmexpert DCI	de fapt	6,846	[0–5]%

58	L	L04AA	59,476,084	Zenapax	5mg/ml	Conc. sol. perf.	Hoffmann la Roche	Relad	de fapt	188,023	[0–5]%
59	L	L04AA	59,476,084	Rapamune	1 mg, 2mg, 5mg	Drajeuri	Wyeth Whitehall Export	Romastru Trading	de drept	3,410,690	[5–15]%
60	L	L04AA	59,476,084	Tysabri	20mg/ml	Conc. sol. perf.	Biogen Idec	Relad	de drept	294,775	[0–5]%
61	L	L04AA	59,476,084	Tysabri	15m *1f		Biogen Idec	Farmexpert DCI	de fapt	143,648	[0–5]%
62	L	L04AB	163,609,080	Enbrel	25mg	Pulb. + Solv. pt sol. inj.	Wyeth	Romastru Trading	de drept	4,142,799	[0–5]%
63	L	L04AB	163,609,080	Enbrel	25mg	Sol. inj. in seringa preumplut a	Wyeth	Romastru Trading	de drept	5,384,850	[0–5]%
64	L	L04AB	163,609,080	Enbrel	50 mg	Sol. inj. in seringa preumplut a	Wyeth	Romastru Trading	de drept	59,725,266	[35–45]%
65	M	M01AE	132,171,035	Ibuprom	200mg	Caps. moi	US Pharmacia SP	Labormed Trading	de fapt	2,639	[0–5]%
66	M	M01AX	24,260,024	Sulimador	100mg	Susp. orala	Farmaceutici Damor SPA	A&A Medical	de fapt	7,713	[0–5]%
67	M	M01AX	24,260,024	Stopartroz Forte	pulb 2+1	Pulbere	Rompharm Company	Relad	de fapt	26,797	[0–5]%
68	M	M01AX	24,260,024	Dona (R)	1500mg	Pulb. pt. sol. orala	Rottapharm	Romastru Trading	de drept	7,776,506	[25–35]%
69	N	N02BA	42,760,562	Kruger Ca+Vit C+ D3	na	Tablete	Kruger Pharm Distribution SRL	Farmexpert DCI	de fapt	3,636	[0–5]%

70	N	N02BA	42,760,562	Kruger Mg+C+E+ complex B	na	Compr.	Kruger Pharm Distribution SRL	Farmexpert DCI	de fapt	2,455	[0–5]%
71	N	N02BA	42,760,562	Kruger Multivit+Min concentrat	na	Compr.	Kruger Pharm Distribution SRL	Farmexpert DCI	de fapt	5,234	[0–5]%
72	N	N02BA	42,760,562	Kruger Zinc +Vit C concentrat	na	Compr.	Kruger Pharm Distribution SRL	Farmexpert DCI	de fapt	1,130	[0–5]%
73	N	N02BE	78,768,380	N-Calmant III	na	Compr.	Meduman SA	Arochim	de fapt	1,580	[0–5]%
74	N	N02BE	78,768,380	Caffetin	na	Compr.	Alkaloid Macedonia	Mediplus Exim	de drept	448,260	[0–5]%
75	N	N02BE	78,768,380	Paracof(R)	na	Compr.	Sintofarm	ADM Farm	de drept	6,105	[0–5]%
76	N	N07CA	44,345,380	Urutal	8mg	Compr.	A&G MedTrading	A&G Med Trading	de drept	10,599	[0–5]%
77	N	N05AB + A04AD	6,868	Emetiral	5mg	Compr.	Zentiva	Arochim	de fapt	5,660	[75–85]%
78	R	R03DA	14,358,976	Miozone	100mg	Compr.	Ozone Laboratories Ltd.	Ropharma	de fapt	230	[0–5]%
										294,516,270	