

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

**TAXA CLAWBACK ȘI
REGLEMENTAREA PIEȚEI
FARMACEUTICE ÎN UNELE
STATE EUROPENE**

studiu documentar

decembrie 2022

Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă au caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

Documentele legislative oficiale au fost consultate în limba de origine, iar traducerea informațiilor relevante selectate nu reprezintă o traducere oficială, fiind furnizată ca un mijloc de înțelegere a unui document original, scris în altă limbă.

Baza de date cuprinzând totalitatea studiilor elaborate de Direcția studii și documentare legislativă poate fi accesată prin intermediul paginii de Intranet a Camerei Deputaților la adresa: <http://www.cdep.ro/infoparl/dip.studii?par1=2021>

Documentare și sinteză: Claudia Vlad

Consilier parlamentar - Direcția studii și documentare legislativă
Palatul Parlamentului, str. Izvor nr.2-4, sect.5, București
Tel: 021.316.03.65; 021.414.13.50/ 51, Interior 1350/1349, camera 5070
E-mail: doc@cdep.ro

CUPRINS

I. CONSIDERAȚII INTRODUCTIVE	4
II. TAXA CLAWBACK. REGLEMENTAREA PIEȚEI FARMACEUTICE ÎN UNELE STATE MEMBRE UE	5
ALBANIA.....	5
AUSTRIA.....	7
BELGIA	8
BULGARIA.....	9
CROAȚIA	9
DANEMARCA	10
ESTONIA.....	10
FINLANDA	13
FRANȚA	14
GRECIA.....	15
ITALIA	17
IRLANDA.....	18
POLONIA	18
PORTUGALIA	19
REPUBLICA CEHĂ.....	25
ROMÂNIA.....	25
SLOVACIA	27
SPANIA	28
SUEDIA	31
ȚĂRILE DE JOS.....	33
UNGARIA	34
III. BIBLIOGRAFIE	35

I. CONSIDERAȚII INTRODUCTIVE

Taxa clawback reprezintă o taxă aplicată în industria farmaceutică care privește contribuția producătorilor de medicamente (companiile pharma) la finanțarea sistemului public de sănătate prin redirectionarea unei părți din profitul realizat în urma vânzărilor de medicamente compensate în cazul în care acestea (profitul/vânzările) depășesc suma alocată compensărilor prin *Fondurile Naționale de Asigurări Sociale de Sănătate*. Taxa clawback a fost introdusă (temporar, în unele cazuri) în contextul crizei economice (preponderent începând cu finele primului deceniu al anilor 2000).

Cu cât prețul pentru medicamente este mai mic, cu atât această taxă este mai mare; astfel încât producătorii de medicamente generice plătesc, spre exemplu, o taxă clawback mai mare, deoarece aceasta se calculează și pentru adaosurile practicate de distribuitori și de farmacii.

Industria producătoare de medicamente generice este de importanță strategică, aceasta contribuind la optimizarea bugetară precum și la accesul pacienților la tratamente medicale accesibile. Se consideră că amânarea corectării acestei taxe pentru medicamentele generice are efecte negative atât asupra societății, deoarece limitează accesul populației la medicamente cu preț accesibil, cât și din punct de vedere economic, deoarece duce la pierderea unor locuri de muncă și la distrugerea industriei farmaceutice producătoare de medicamente generice.

În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea UE, gestionarea sistemelor de sănătate și măsurile de reglementare a prețurilor și de rambursare a medicamentelor țin de competența statelor membre. Comisia reiterează faptul că sprijină politicile naționale care îmbunătățesc eficiența din punctul de vedere al costurilor cu cheltuielile de sănătate. Politicile de stabilire a prețurilor, cum ar fi cele de recuperare, pot oferi autorităților o soluție temporară pentru a controla cheltuielile, în special dacă sunt însoțite de alte măsuri. Comisia invită producătorii de medicamente generice să colaboreze cu autoritățile naționale responsabile de stabilirea prețurilor, printr-un dialog periodic și structurat, care să promoveze soluții transparente și inclusive.

Comisia se angajează să contribuie la asigurarea faptului că Europa dispune de stocuri de medicamente la prețuri accesibile pentru a face față nevoilor sale și să sprijine industria farmaceutică europeană¹. În cadrul următoarei strategii farmaceutice pentru Europa, anunțată în Programul de lucru al Comisiei pentru 2020², Comisia a urmărit să sporească accesibilitatea - caracterul accesibil din punct de vedere financiar și inovator al produselor farmaceutice în UE și să abordeze deficiențele sistemului care au fost identificate în cursul epidemiei de COVID-19. Comisia intenționează, de asemenea, să colaboreze cu părțile interesate, inclusiv producătorii de medicamente generice pentru a-i informa despre noua strategie farmaceutică.

¹ https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

² https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

Pe de altă parte, **Raportul național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)**, al 37-lea astfel raport anual (în SUA) evidențiază barierele semnificative în calea exporturilor medicamentelor, a investițiilor străine directe și a comerțului electronic din SUA. Acest document este o parte însoțitoare a Agendei de politică comercială 2022 a președintelui SUA și la Raportului anual din 2021, publicat de Biroul Reprezentantului pentru Comerț al Statelor Unite (USTR) pe 1 martie 2022.

Statele Unite și statele membre ale Uniunii Europene au o relație economică puternică. Fluxurile comerciale și de investiții dintre Statele Unite și UE reprezintă un pilon-cheie de prosperitate pe ambele maluri ale Atlanticului.

Exportatorii și investitorii americani se confruntă totuși cu bariere persistente în calea intrării, menținerii sau extinderii în anumite sectoare ale pieței UE. Acest raport evidențiază unele dintre cele mai importante bariere care au rezistat în ciuda eforturilor repetate de soluționare prin consultări bilaterale, reuniunile **Comitetului de organizare (World Trade Organization)** sau soluționarea diferendelor din cadrul WTO.

În ceea ce privește produsele farmaceutice, Statele Unite monitorizează potențialele evoluții legate de consultarea publică a Comisiei UE privind legislația farmaceutică generală a UE, care a fost deschisă între 29 septembrie 2021 și 21 decembrie 2021.

Cadrul european de reglementare în domeniu cuprinde:

- Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar, referitoare la medicamentele de uz uman;
- Regulamentul (CE) nr. 726/2004, de stabilire a procedurilor comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar.

II. TAXA CLAWBACK. REGLEMENTAREA PIEȚEI FARMACEUTICE ÎN UNELE STATE MEMBRE UE

ALBANIA

Reglementarea pieței farmaceutice

Legea nr. 105/2014 „Cu privire la medicamente și la serviciul farmaceutic” stabilește regulile de producție, introducerea pe piață, importul, exportul, comerțul, utilizarea, farmacovigilența, publicitatea, controlul calității și inspecția activităților legate de medicamentele de uz uman, în scopul de a garanta sănătatea publică.

1. Producția de medicamente se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi, principiile și instrucțiunile de bună practică de fabricație și legislația albaneză pentru protecția mediului.
2. Principiile și liniile directoare ale bunei practici de fabricație sunt aprobate printr-o hotărâre a Consiliului de Miniștri și sunt obligatorii pentru a fi aplicate de toți producătorii autohtoni de medicamente.

3. Producția de medicamente în țară se realizează de către persoane juridice licențiate pentru această activitate, după obținerea autorizației de producție de la ministrul responsabil cu sănătatea, conform propunerii *Comisiei de verificare a condițiilor de producție a medicamentelor*.
4. Autorizația de producție se eliberează pentru producerea completă a medicamentului, de la materia primă până la produsul final.
5. Autorizația de producție este obligatorie și pentru medicamentele produse local, destinate exportului.
6. Termenul pentru obținerea autorizației de producție este de 60 de zile de la data depunerii cererii.

Autorizație de tranzacționare

1. Medicamentele introduse pe piață (pentru uz uman) trebuie să fie însoțite de o autorizație de introducere pe piață din partea agenției de profil.
2. Pentru tratamentul ambulatoriu și/sau spitalicesc, în cazul medicamentelor care nu au o alternativă similară, dar au autorizație de comercializare din partea Agenției pentru medicamente, ministrul responsabil cu domeniul sănătății autorizează importul de medicamente (pentru care nu a fost emisă nicio autorizație de tranzacționare de către Agenție) conform regulilor stabilite prin hotărâre a Consiliului de Miniștri.
3. Autorizația este valabilă 5 ani și poate fi reînnoită pentru o altă perioadă de 5 ani, la cererea titularului autorizației de tranzacționare.
4. Reînnoirea autorizației de tranzacționare se face după completarea documentației și achitarea taxei respective.
5. Regulamentul de acordare a autorizației de comercializare a medicamentelor și clasificarea acestora se stabilește prin hotărâre a Consiliului de Miniștri.
6. Tarifele pentru eliberarea autorizației de introducere pe piață a medicamentelor, conform încadrării acestora, se stabilesc prin ordin comun al ministrului responsabil cu sănătatea și al ministrului responsabil cu finanțele.

Prețul medicamentelor și marjele

1. Prețul de piață al medicamentelor este controlat și se bazează pe prețurile de import, declarate de companiile care dețin autorizația de introducere pe piață și pe baza prețurilor de producție pentru medicamentele produse local, declarate de producătorul autohton.
2. Controlul prețului medicamentelor pe piață, precum și diferențierea de preț a medicamentelor generice și originale se realizează prin marjele de producție și comercializare, care sunt determinate prin hotărâre a Consiliului de Miniștri.
3. Lista medicamentelor rambursabile se stabilește prin hotărâre a Consiliului de Miniștri.

AUSTRIA

Taxa clawback

Nu există un sistem explicit de clawback în Austria, dar există reduceri speciale pentru cumpărătorii preferați (în special instituțiile de asigurări de sănătate) la o rată ce reprezintă un procent din suma veniturilor farmaciei care depășește media nivelului național.

Începând cu 2005, vechiul sistem fiscal a fost înlocuit cu un nou sistem de impozitare, care permite punerea în comun (fără consolidare) a profiturilor fiscale ale companiilor din grupurile (fiscale) rezidente în Austria - respectiv impozitarea în comun a corporațiilor naționale și internaționale. Este posibil să se utilizeze (spre compensare) pierderile fiscale ale filialelor străine deținute direct de grupurilor austriece.

Cu toate acestea, și aceste pierderi sunt, printre altele, supuse unei taxări **clawback** în momentul în care filiala străină realizează profituri cu care pierderea externă poate fi compensată.

În general, sunt necesare următoarele condiții pentru formarea unui grup fiscal:

- participatie de peste 50%;
- definirea dreptului de vot majoritar;
- menținerea grupului fiscal timp de cel puțin 3 ani;
- depunerea unei cereri separate de impozitare la biroul fiscal competent.

Practic, toate corporațiile care fac obiectul unei obligații fiscale nelimitate în Austria pot acționa fie ca societate-mamă, fie ca membru al grupului (în cadrul sistemului de impozitare a grupului). O societate străină supusă obligației fiscale limitate în Austria, care este comparabilă cu o corporație din UE (enumerate în anexa la **Legea Austriacă privind impozitul pe venit**) poate acționa ca societate-mamă sau ca membru al grupului (dacă este înregistrată în Austria cu o sucursală și participarea la corporație poate fi alocată sucursalei).

Participația de + 50% poate fi deținută fie direct, fie indirect (prin intermediul unui parteneriat) sau - pe lângă o mică participație directă - prin intermediul unei alte corporații de grup.

Este posibil ca holdingurile să acționeze atât ca "mamă" a grupului, cât și ca membru al grupului. Pentru a evita riscurile fiscale, este recomandabil ca o societate de tip holding care acționează ca societate-mamă a grupului să aibă o participație minimă.

O afectare a unui membru al grupului la nivelul grupului-părinte (pe perioada existenței grupului) nu va fi compensată din punct de vedere fiscal **și nu poate fi recuperată (claw back) la încetarea existenței grupului**.

În schimb, participațiile la corporații care nu sunt incluse în grupul fiscal sunt încă valide pentru utilizarea normelor privind deprecierea/diminuarea participării, conform regulilor fiscale generale.

BELGIA

Taxa clawback

Belgia a introdus o **taxă de tip clawback pentru companiile farmaceutice ca modalitate de a controla bugetul specific (în cadrul bugetării sistemului de sănătate).**

Taxa este percepută aferent cifrei de afaceri a companiilor farmaceutice pentru a compensa 75% din potențialele depășiri bugetare pentru produse farmaceutice, până la maximum 100 de milioane de euro pe an.

Taxa prezintă beneficii clare pe termen scurt în ceea ce privește controlul bugetar, dar poate fi dăunătoare pe termen lung, deoarece descurajează reformele structurale pentru combaterea consumului excesiv de medicamente și prevenirea potențialului adictiv al medicamentelor.

Această taxă creează, de asemenea, incertitudine pentru companiile farmaceutice. Cu toate acestea, companiilor farmaceutice din Europa tind să accepte astfel de taxe, deoarece le permit să mențină prețuri relativ mari ale medicamentelor acolo unde există astfel de taxe (într-adevăr, eliminarea taxei ar permite guvernelor să negocieze prețuri mai mici) - de remarcat că negocierile prețurilor interne se bazează frecvent pe compararea prețurilor internaționale. O altă problemă indusă de taxă este reprezentată de riscul unei reacții strategice a companiilor farmaceutice în cazul în care acestea anticipează o depășire a bugetului pentru unele produse farmaceutice. Într-un astfel de caz, companiile ar avea stimulente pentru a-și reduce baza de impozitare prin reducerea vânzărilor de produse pe care obțin profituri mici, ceea ce ar putea duce la raționalizarea unor produse mai ieftine și la penalizarea pacienților.

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, companiile din SUA au identificat mai multe politici care afectează accesul pe piață, inclusiv o taxă pe cifra de afaceri, o taxă de criză, o taxă de marketing și o **taxă de clawback**. În plus, industria raportează că medicamentelor fabricate pe plan intern li se permite un preț premium de până la 10% din componenta costului de producție atunci când este calculat prețul de vânzare al producătorului lor. Cu toate acestea, produsele importate sunt eligibile doar până la un preț premium de 5%. Între timp, inițiativele menite să conducă la un acces mai rapid pe piață pentru medicamentele inovatoare au fost implementate incomplet și într-un ritm lent. Statele Unite continuă să sublinieze necesitatea unui dialog continuu cu participarea părților interesate în deciziile de stabilire a prețurilor cu scopul de a proteja acces la cel mai bun tratament, inclusiv la medicamentele inovatoare.

BULGARIA

Taxa clawback

Potrivit **Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)**, mecanismul de compensare a deficitului (DCM) al Bulgariei, conform căruia companiile trebuie să ramburseze o parte din profiturile lor, atunci când cererea pentru anumite produse farmaceutice depășește alocația bugetară trimestrială a Guvernului pentru medicamentul respectiv. Industria farmaceutică apreciază că aproximativ 80% din profiturile asociate anului 2021 vor reveni guvernului în conformitate cu DCM.

CROAȚIA

Reglementarea pieței farmaceutice

Reglementările legale aplicabile stabilesc în mod clar metoda de determinare a prețului maxim permis al unui medicament în raport cu prețul *en gros* al medicamentului, la care se adaugă 5% din valoarea TVA-ului prescris (suma TVA-ului este stabilită de Ministerul Finanțelor). Prețul maxim permis la care poate fi comercializat un medicament este determinat de **Agenția Croată pentru Medicamente**.

Legea produselor medicamentoase este actul normativ care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor (articolul 188-a prevede că *prețul maxim permis al unui medicament* este determinat de condiționalități specifice):

Articolul 188.a

- (1) *Pentru medicamentul menționat la articolul 188 din prezentul act, care poate fi pe piață în Republica Croația în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și articolul 113 alineatul (1) din prezenta lege, agenția stabilește prețul maxim permis al medicamentului în baza cererii deținătorului autorizației de comercializare, adică pentru distribuția angro în cazul distribuției paralele.*
- (2) *Titularul autorizației de comercializare, adică de distribuție angro, nu are obligația de a depune la Agenție o cerere de stabilire a prețului maxim permis al medicamentului, dacă Agenția a stabilit deja prețul maxim permis al medicamentului.*
- (3) *Deținătorul autorizației de introducere pe piață poate depune la Agenție o cerere pentru creșterea excepțională a prețului maxim permis al medicamentului menționat la alineatul (1) din prezentul articol.*
- (4) *Cererea prevăzută la paragraful 3 al prezentului articol se decide de către Agenție cu aprobarea prealabilă a ministrului.*
- (5) *Ministrul acordă sau retrage aprobarea prevăzută la paragraful 4 al prezentului articol, în conformitate cu necesitatea aprovizionării optime cu medicamentele necesare implementării asistenței medicale pentru populație.*

(6) Costurile de calculare a prețurilor medicamentelor menționate la paragraful 1 al prezentului articol, ale căror prețuri sunt stabilite pentru prima dată, se stabilesc de către agenție sub rezerva aprobării prealabile a ministrului și vor fi suportate de solicitantul autorizației.

(7) Agenția efectuează procedura de calcul anual al prețurilor tuturor medicamentelor menționate la alin. (1) și (3) din prezentul articol.

Fondul poate stabili, de asemenea, un preț mai mic decât prețul medicamentului stabilit în conformitate cu articolul 188a din prezentul act, ca parte a procedurii de includere a medicamentului pe lista medicamentelor Fondului Asigurărilor de Sănătate, în conformitate cu prevederile Articolul 191 din prezenta lege. Aceasta înseamnă că Fondul croat de asigurări de sănătate determină prețul care va fi finanțat din fondurile asigurării obligatorii de sănătate pentru un anumit medicament, care se află pe listele valabile de medicamente ale Fondului. Modalitatea de determinare a prețurilor la medicamentele care urmează să fie plătite de către Fond este prevăzută în ordonanța emisă de ministrul sănătății.

La introducerea medicamentelor pe lista de medicamente a Fondului, prețul medicamentului nu trebuie să fie mai mare decât prețul determinat ca fiind cel mai mare preț permis al medicamentului, dar Fondul, în conformitate cu **Legea privind produsele medicamentoase** are posibilitatea de a determina un preț mai mic.

La plasarea primei paralele generice, prețul medicamentului trebuie să fie cu cel puțin 30% mai mic, iar fiecare paralelă generică ulterioară cu 5% mai mică decât prețul medicamentului cu același nume neprotejat care există deja pe listă. Cu medicamente similare din punct de vedere biologic, primul trebuie să aibă un preț cu cel puțin 20% mai mic, iar fiecare ulterior cu 5% mai mic decât precedentul.

DANEMARCA

Danemarca își **bazează ratele de rambursare pe media celor două cele mai ieftine medicamente echivalente.**

ESTONIA

Reglementarea pieței farmaceutice

Manipularea medicamentelor, eliberarea prescripțiilor medicale, acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, studiile clinice și publicitatea medicamentelor de uz veterinar și a medicamentelor de uz uman, supravegherea și responsabilitatea în domeniul medicamentelor în scopul asigurării siguranței, calității, eficacitatea medicamentelor utilizate în Estonia și promovarea utilizării medicamentelor în scopurile prevăzute este reglementată de **Legea privind produsele medicamentoase.**

În conformitate cu articolul 13 din Legea privind produsele medicamentoase, în Estonia pot fi vândute și utilizate numai următoarele medicamente:

- 1) medicamentele pentru care a fost eliberată o autorizație de introducere pe piață de către Agenția de Stat a Medicamentului(denumite în continuare medicamente autorizate) ;*
- 2) medicamentele pentru care Agenția de Stat a Medicamentului a eliberat o singură autorizație de import și o singură autorizație de distribuție;*
- 3) medicamentele preparate în farmacii cu respectarea cerințelor prevăzute de Legea produselor medicamentoase sau de legislația stabilită pe baza acesteia.*

În plus, există reguli detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajele medicamentelor de uz uman.

Prețul medicamentelor:

În Estonia, **cota generală a taxei pe valoarea adăugată este de 20% din valoarea impozabilă.** În conformitate cu Legea privind taxa pe valoarea adăugată, cota taxei pe valoarea adăugată pentru medicamente, preparate contraceptive, produse sanitare și de toaletă și dispozitive medicale destinate uzului personal al persoanelor cu handicap, sunt specificate pe o listă stabilită printre regulamentul al ministrului însărcinat care are în atribuții politicile fiscale.

Deoarece medicamentele sunt scumpe, Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate ajută la plata parțială sau integrală a produselor farmaceutice. În acest fel, asigurații au acces la medicamente la prețuri accesibile. Stabilirea reducerii la un medicament specific se bazează pe următoarele criterii:

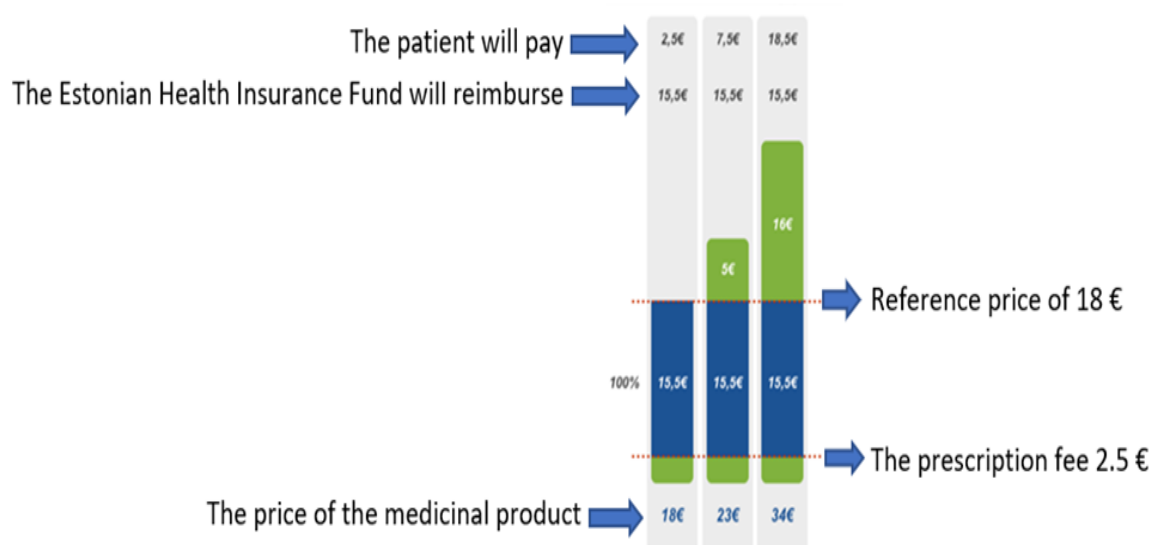
- necesitatea medicamentului, inclusiv accesibilitatea financiară la procurarea unui medicament distribuit fără reducere sau cu o rată de reducere mai mică;
- eficacitatea și siguranța dovedite a unui medicament;
- rentabilitatea unui medicament (raportul preț-eficiență, justificarea nivelului prețului);
- existența unor medicamente sau tratamente alternative;
- posibilitățile de utilizare greșită și excesivă a medicamentului și consecințele acestora;
- posibilitățile de utilizare rațională a unui medicament și o prognoză fiabilă a volumului vânzărilor sale cu amănuntul;
- respectarea mijloacelor financiare ale asigurării de sănătate, inclusiv a principiului potrivit căruia cheltuielile efectuate pentru acordarea prestațiilor medicale nu trebuie să depășească 20% din cheltuielile prevăzute pentru prestațiile de sănătate în bugetul anual al asigurărilor de sănătate.

Ratele de rambursare pentru medicamentele **eliberate pe bază de rețetă (compensată)** pot fi de **50%, 75%, 90% sau 100%**, așa cum este prevăzut în **Legea asigurărilor de sănătate**. Reducerea se calculează din prețul de referință stabilit

pentru un grup de medicamente cu aceeași substanță activă și aceeași cale de administrare, iar persoana care cumpără medicamentul trebuie să plătească întotdeauna o taxă de prescripție de 2,5 euro, pentru fiecare medicament prescris. Lista medicamentelor distribuite cu reducere va fi modificată periodic, o dată pe trimestru (la 1 ianuarie, 1 aprilie, 1 iulie și 1 octombrie), concomitent cu ajustarea prețurilor de referință.

Prețul de referință este prețul care servește drept bază pentru asumarea obligației de plată pentru medicamentele care au aceeași substanță activă și aceeași cale de administrare și care sunt înscrise în lista medicamentelor. Prețurile de referință se stabilesc pentru medicamente și dacă un alt medicament cu aceeași substanță activă și aceeași cale de administrare este înscris în lista medicamentelor cu o rată de rambursare de 100%, 75% sau 50% de la alt producător sau deținător al autorizației de introducere pe piață a medicamentului. Prețul de achiziție cu ridicata al unui medicament la care se adaugă marjele brute maxime valabile pentru comerțul cu ridicata și cu amănuntul și taxa pe valoarea adăugată reprezintă baza pentru calcularea prețului de referință.

Un exemplu de împărțire a costurilor cu prețul medicamentelor eliberate pe bază de rețetă între Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate și persoana asigurată (atunci când cumpără medicamente eliberate pe bază de rețetă) este explicat în următorul grafic:



Pentru a asigura comercializarea durabilă a medicamentelor și pentru a preveni creșterea prețurilor, președintele consiliului de administrație al **Fondului Estonian de Asigurări de Sănătate** încheie acorduri de preț cu companiile farmaceutice. Acordurile de preț acoperă numai medicamentele incluse în lista medicamentelor distribuite cu reducere, care au aceeași substanță activă și aceeași cale de administrare, și acele medicamente care aparțin unui grup de medicamente pentru care este stabilit prețul de referință și prețul medicamentului este mai ieftin sau egal cu prețul de referință.

Există, de asemenea, beneficii suplimentare pentru produse farmaceutice, care se plătesc unei persoane asigurate ca despăgubire bănească în plus față de reducerea la medicamente primită de la farmacie. Acesta poate fi plătit dacă sunt îndeplinite condițiile de plată a despăgubirii. Beneficiul suplimentar pentru medicamente ajută la compensarea costului produselor farmaceutice pentru persoane:

- a) ale căror planuri de tratament includ medicamente scumpe;
- b) care suferă de afecțiuni cronice și, în consecință, au nevoie să utilizeze medicamente pentru o perioadă lungă de timp;
- c) care trebuie să utilizeze mai multe medicamente la un moment dat.

FINLANDA

Reglementarea pieței farmaceutice

Principalele reglementări legale privind serviciile farmaceutice se regăsesc în Legea medicamentelor (395/1987) și ***Decretul privind medicamentele (693/1987)***. Acestea reglementează fabricarea, importul, autorizațiile de comercializare, distribuția și vânzarea de medicamente. Legea medicamentelor are, de asemenea, prevederi pentru planificarea și supravegherea serviciului farmaceutic. Există, de asemenea, prevederi privind fabricarea, importul și exportul de medicamente clasificate ca substanțe stupefiante în ***Legea și Decretul privind stupefiantele***. În Finlanda, se urmărește reducerea costurilor farmaceutice prin înlocuirea medicamentelor și sistemului de prețuri de referință. În cazul înlocuirii unui medicament, medicamentul prescris de un medic este înlocuit cu un produs generic mai ieftin la farmacie, cu acordul cumpărătorului. Substituția se referă la medicamentele identificate de Agentia finlandeză pentru medicamente ca interschimbabile. Înlocuirea poate fi interzisă de către un medic sau un cumpărător de medicamente. Sistemul cu preț de referință se aplică medicamentelor rambursabile care sunt incluse în sfera de substituție generică. Produsele incluse în același grup de preț de referință conțin aceeași cantitate de ingrediente farmaceutice active, în aceeași formă de dozare și într-o dimensiune de ambalaj strâns corespunzătoare. Prețurile de referință sunt determinate pe baza notificărilor de preț transmise de companiile farmaceutice.

Prețurile de referință sunt valabile pe durata perioadei de preț de referință, care este de trei luni. Prețul medicamentelor este reglementat prin ***Decretul Guvernului privind Tariful Farmaceutic (713/2013)***. Prețul medicamentului este același în toate farmaciile finlandeze. Decretul determină prețul cu amănuntul al unui medicament pe baza prețului cu ridicata disponibil la nivel național. Compania care introduce medicamentul pe piață este liberă să determine prețul de gros al medicamentului. Medicamentul trebuie vândut tuturor farmaciilor la același preț cu ridicata, indiferent de volumul ofertei. Firma farmaceutică nu poate acorda reduceri farmaciei.

FRANȚA

Taxa clawback

"Clauza de salvagardare" definește contribuțiile la care sunt obligate companiile farmaceutice - către asigurările sociale de sănătate - **în cazul depășirii unui prag definit (claw-back).**

Din 2019, acest prag a fost definit **ca fiind cifra de afaceri anuală netă a unei companii farmaceutice și a fost fixat** (raportat la aceasta) **la 0,5% pentru anul 2020³.**

În 2019, **sistemul de claw-back** a fost modificat pentru o aplicare a aceleiași rate și pentru sectoarele ambulatoriu și spitalicesc - referitoare la cifra de afaceri anuală a unei companii farmaceutice (indiferent de creșterea/extinderea acesteia și cu eliminarea scutirilor pentru medicamentele orfane și generice).

Potrivit **Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)**, procesul de câștigare a accesului pe piața medicamentelor în Franța este mai lent decât în alte părți din Europa, ca urmare a întârzierilor în rambursarea aprobărilor, de până la 566 de zile după autorizația de introducere pe piață, comparativ cu cele 180 de zile cerute de legislația UE.

Federația farmaceutică franceză **Les Entreprises du Medicament**, care include firme din SUA și guvernul francez a semnat un acord în martie 2021 pentru a scurta procesul de rambursare. În plus, guvernul francez a anunțat că va reduce durata întârzierilor și respectarea termenului de 180 de zile până în 2022. În iunie 2021, guvernul francez a anunțat, de asemenea, o nouă procedură accelerată, care ar realiza simultan atât autorizațiile de acces pe piață, cât și negocieri de preț cu industria farmaceutică. **Legislația de punere în aplicare pentru această procedură rapidă a fost adoptată la sfârșitul lunii decembrie 2021.**

Reglementarea pieței farmaceutice

În Franța, în 2020, consumul servicii și bunuri medicale (CSBM) s-a ridicat la 209,2 miliarde de euro în 2020, sau 9,1% din PIB. Aceasta înseamnă o medie de 3.109 euro/locuitor. Cu toate acestea, în ceea ce privește contribuția gospodăriilor la aceste sume, aceasta s-a ridicat în 2020 la 6,5%, sau 202 euro/locuitor, datorită diferitelor mecanisme de rambursare și plată a asigurărilor de sănătate, statului, autorităților locale și organizațiilor complementare. Această taxă tinde să scadă de-a lungul anilor.

Calitatea și prețul produselor de/pentru sănătate sunt controlate de Agencia Națională pentru Siguranța Medicamentului și a Produselor de Sănătate (ANSM). Acesta este factorul public responsabil, în numele statului, cu controlul calității medicamentelor și produselor de sănătate pe parcursul ciclului lor de viață. A fost creată prin **Legea din 29 decembrie 2011 privind consolidarea siguranței medicamentelor și produselor de sănătate** și înființată la 1 mai 2012, ca urmare a publicării **Decretului nr. 2012-597 din 27 aprilie 2012**. Misiunea sa principală este de a supraveghea

³ https://jasmin.goeg.at/1686/1/PPRI_Pharma_Brief_FR_2020_final_Oct2020.pdf

studiile clinice și comercializarea produselor medicale. Acționează în slujba pacienților, dar și alături de profesioniștii din domeniul sănătății și de reprezentanții acestora. Se ocupă de procedurile de autorizare a medicamentelor în toate etapele, înainte și după vânzare.

În ceea ce privește prețul medicamentelor și produselor farmaceutice, există anumite reglementări. Medicamentele acoperite sau rambursabile de asigurarea de sănătate beneficiază de un preț administrat. Atunci când sunt eliberate de farmaciile comunitare, prețul public de vânzare este stabilit de către Comitetul Economic pentru Produse de Sănătate (CEPS) în contextul negocierilor cu compania farmaceutică. Atunci când, prin excepție, specialitățile farmaceutice sunt eliberate publicului de către farmaciile spitalicești autorizate, prețul de vânzare este stabilit de CEPS în cadrul unei proceduri de declarare a prețului. Specialitățile farmaceutice care nu sunt acoperite sau rambursabile de asigurările de sănătate sunt vândute la prețuri gratuite de către farmaciile comunitare (articolele L. 162-16-4 și L. 162-16-5 din Codul asigurărilor sociale

În plus, regulile fac posibilă garantarea unui preț accesibil pentru cele mai frecvent utilizate medicamente. De exemplu, în ceea ce privește diferența de preț dintre medicamentul generic și cel de origine, medicamentele generice beneficiază de o reducere de 60% față de prețul medicamentului de origine. Apoi, după 18 luni de la autorizare, Comitetul Economic pentru Produse de Sănătate (CEPS) poate decide să aplice un „Tarif de răspundere forfetară” (rambursarea princeps pe baza prețului medicamentului generic), sau să scadă prețul chiar și în continuare, pentru medicamentele de origine (-12,5%) și medicamentele generice (-7%).

GRECIA

Taxa clawback

La 18 mai 2021, Parlamentul elen a promulgat Legea 4799/2021 care introduce reduceri ale impozitului pe venit și alte modificări ale Codului fiscal privind impozitul pe venit (L. 4172/2013 – denumit GITC).

Modificările specifice includ:

- Rata de plată anticipată a impozitului pe venit este redusă pentru persoanele juridice și persoanele fizice care desfășoară activități comerciale.
- Cota impozitului pe profit este redusă la 22% pentru anii fiscali începând cu 2021.
- Impunerea impozitului special de solidaritate se suspendă pentru anumite categorii de venituri pentru anii fiscali 2021 și 2022.
- **Beneficiul companiilor farmaceutice și al deținătorilor de autorizații de punere pe piață (MAHs) a produselor farmaceutice, rezultat din compensarea returnării automate (claw back) a cheltuielilor farmaceutice cu cheltuielile de cercetare și dezvoltare, poate fi repartizat în cinci rate egale.**
- Se modifică prevederile referitoare la impunerea taxei pe vânzări la tranzacțiile la bursă.

În scopul impozitării venitului, beneficiul rezultat din compensarea restituirii automate (claw back) a cheltuielilor farmaceutice cu cheltuielile de cercetare-dezvoltare pentru companiile farmaceutice și deținătorii de autorizații de punere pe piață (MAHs) a produselor farmaceutice, **se repartizează în mod egal în decurs de cinci ani fiscali începând din anul fiscal în care s-a instituit beneficiul.**

Distribuția beneficiilor de mai sus se aplică începând cu anul fiscal 2020.

În perioada 2000-2010, Grecia s-a confruntat cu două probleme majore în domeniul pieței farmaceutice: cheltuielile publice pentru medicamentele pentru ambulatoriu au fost cele mai mari din UE, iar consumul de medicamente generice a fost foarte scăzut în raport cu standardele UE. Utilizarea insuficientă a medicamentelor generice s-a datorat parțial faptului că prețurile produselor generice au fost foarte ridicate, fixat la 90% din prețul produsului de marcă, dar și o lipsă de concurență de preț între ele.

Pentru a controla nivelul general al cheltuielilor (și reducerile semnificative de preț, în special pentru medicamentele generice) a fost introdusă, în 2012, taxa clawback pentru toate medicamentele din tratamentul ambulatoriu, în timp ce din 2016 a fost aplicată și pentru medicamentele din spitale.

Mecanismul stabilește plafoane bugetare pentru cheltuieli, iar orice excedent ar trebui restituit către stat de către MAHs (*Marketing Authorization Holders*). În același timp, a fost instituită o reducere logaritmică obligatorie pentru toate medicamentele rambursate, pe baza mărcii (în prezent variind între 14% și 30% din valoarea lor de fabricație).

Cu toate acestea, clawback-ul a escaladat în timp, de la 78 milioane EUR în 2012 la ~840 milioane EUR în 2020 pentru sectorul ambulatoriu. Totalul reducerilor și clawback-urilor în 2019 a fost de aproximativ 1,9 miliarde EUR, ceea ce corespunde la peste 40% din prețurile medicamentelor (prețurile *franco de fabrică*) în medie.

Clawback-ul din ce în ce mai mare împovărează medicamentele generice - afectând prețurile lor nete și contribuind la denaturarea concurenței.

Cota de piață a medicamentelor generice din Grecia este una dintre cele mai scăzute din Europa, încă sub 40%, în pofida unei creșteri constante în ultimii 5 ani. Motivul poate fi, de asemenea, lipsa de stimulente la nivelul farmaciei, adică structura marjei care induce utilizarea/eliberarea alternativei mereu costisitoare și percepția generală negativă a pacientului pentru medicamente generice.

Cele mai noi date indică faptul că rabaturile și rambursările obligatorii în Grecia sunt cele mai mari din UE, reprezentând în 2021 ~ 42%, în medie, față de prețul plătit pentru produsul franco fabrică⁴ al medicamentelor generice.

Guvernul elen a adoptat măsuri de reformă, inclusiv **legiferarea unei creșteri în bugetul pentru vaccinuri cu o scutire de clawback și eliminarea unei taxe obligatorii de 25% pentru noi produse farmaceutice care intră pe piață.**

⁴ Prețul plătit pentru produsul franco fabrică (de exemplu, atunci când părăsește fabrica).

Cu toate acestea, clawback-urile continuă să fie interpretate ca variabilă de "nesiguranță" pentru mediul de afaceri. Guvernul elen s-a angajat să pună în aplicare unele reforme, inclusiv o reducere a clawback-urilor până în 2025.

Reglementarea pieței farmaceutice

Decizia ministerială nr. 82331/2019, definește modul de calcul al prețurilor produselor farmaceutice. Prețul maxim de vânzare cu amănuntul, conform hotărârii ministeriale, este determinat de prețul maxim de vânzare angro, adăugând profitul legal al farmaciei, astfel cum este definit în prevederile art. 5 și taxa pe valoarea adăugată (TVA).

Pentru medicamentele generice există o reducere obligatorie, conform Legii 4472/2017, art. 88, care se calculează procentual, corespunzător la 3% pentru primele zece puncte procentuale peste ținta procentuală minimă (peste 25%). Ținta valabilă de fiecare dată, conform hotărârii ministeriale în cauză, împărțită proporțional cu rata de actualizare pe unitate procentuală, crește treptat pentru fiecare zece puncte procentuale ulterioare cu 3% și se calculează pe valoarea, la prețul de producător, a totalului vânzării lunare la farmacie de medicamente generice din categoria de mai sus, pe baza datelor de care dispune Organizația Națională pentru Prestarea Serviciilor de Sănătate (gr. E.O.Π.Y.Y)

ITALIA

Taxa clawback

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, mediul de afaceri din Italia, include implementarea foarte variabilă a politicilor complexe de preț și rambursare, inclusiv un sistem de tip clawback.

Companiile farmaceutice plătesc sumele "de recuperare" către ***Agencia Italiană pentru Medicamente (AIFA)***, care este responsabilă de calcularea cheltuielilor excesive și de colectarea tuturor plăților de returnare.

În plus, **sistemul de clawback în ceea ce privește achizițiile publice de medicamente spitalicești statuează că**, dacă guvernul italian depășește bugetul alocat pentru produsele farmaceutice de spital, atunci companiile farmaceutice trebuie să ramburseze guvernului 50% din bugetul depășit, prin AIFA.

Unele îmbunătățiri au fost introduse în **Legea bugetului din 2021** care a mutat suplimentarea bugetelor către spitale.

În stabilirea prețului și a rambursării, AIFA utilizează un sistem de oferte terapeutice, care necesită ca medicamentele brevetate să concureze cu alte medicamente brevetate și cu medicamentele generice.

Prețul pare să fie singurul criteriu de selecție utilizat de AIFA, luând în considerare factori precum calitatea și eficacitatea terapeutică.

În septembrie 2020, AIFA a publicat **proiectul de orientări privind procesul de stabilire a prețurilor**. Aceste proiecte de orientări includ elemente potențial utile despre modul în care AIFA alege medicamentele utilizate în comparațiile sale competitive.

IRLANDA

Taxa clawback

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, părțile interesate din industria farmaceutică au semnalat costurile guvernului irlandez, măsuri de izolare și întârzieri în deciziile de rambursare. Accesul la medicamente și medicamente noi, dintre care unele sunt produse în Irlanda, pot fi supuse unui proces decizional îndelungat, precum și niveluri de finanțare imprevizibile.

Asociația Irlandeză Pharmaceutical Healthcare și guvernul irlandez, care a alocat fonduri suplimentare în bugetele sale anuale pentru 2021 și 2022, caută **să pună în aplicare un nou acord multianual în baza principiului finanțării comune pentru noile tratamente**.

POLONIA

Taxa clawback

În 2021, guvernul polonez a propus amendamente la **Actul de rambursare**. Deși unele îmbunătățiri potențiale par să existe, potrivit proiectelor de amendare vor crește clawback-ul peste anumite plafoane, scăzând predictibilitatea sistemului de prețuri și mecanismele de rambursare.

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, industria farmaceutică semnalează contribuția părților interesate în procesul de elaborare a normelor de licitație din Polonia, precum și transparența regulilor de rambursare pentru produse farmaceutice. Abordarea acestor preocupări ar spori predictibilitatea afacerilor. De asemenea, sistemul de prețuri și rambursare al Poloniei este întârziat, luând mai mult de 820 de zile (pe baza studiului WAIT al *Federației Europene a Industriilor Farmaceutice și Asociației*), în medie, de la aprobarea de reglementare până la accesul pacienților.

În noiembrie 2020, a intrat în vigoare **Legea privind fondul medical**, care are potențialul de a aduce schimbările majore sistemului de rambursare al Poloniei, inclusiv prin acordarea de finanțare pentru medicamente inovatoare și medicamente cu valoare clinică dovedită.

PORTUGALIA

Reglementarea pieței farmaceutice

Reducerea cheltuielilor globale cu produsele farmaceutice și asigurarea utilizării eficiente, din punct de vedere al costurilor, a fost identificată de factorii guvernamentali decidenți ca fiind o prioritate a statului.

Pentru a controla nivelul general al cheltuielilor în timpul ultimei crize financiare și economice, Guvernul a creat și a implementat o *nouă obligație fiscală (sistem fiscal) privind produsele din industria farmaceutică (Contribuția extraordinară la industria farmaceutică)* care are scopul de a asigura sustenabilitatea SNS (**Serviço Nacional de Saúde**). Această nouă obligație fiscală, aprobată pentru prima dată prin adoptarea bugetului pe anul 2015, a fost reînnoită anual și aprobată pentru fiecare buget de stat de atunci.

Contribuția privește vânzarea medicamentelor umane, gazelor medicale și produselor derivate din sânge și plasmă umană. Plata se aplică vânzărilor nete și se face trimestrial. Consumul redus de medicamente generice a fost cauzat parțial de unele obstacole legale și administrative, care au întârziat considerabil intrarea efectivă pe piață a medicamentelor generice. Pentru a crește utilizarea medicamentelor generice în Portugalia, au fost implementate mai multe politici, inclusiv prescripții obligatorii *INN (International non-proprietary name prescribing)*, substituții de farmacie, grupuri omogene și prețuri de referință care stabilesc o sumă maximă de rambursat, conform ratei de rambursare. Prețul de referință corespunde mediei celor mai mici 5 prețuri ale medicamentelor care alcătuiesc fiecare grup omogen. Prețul maxim de vânzare al medicamentelor generice este stabilit prin referire la prețul medicamentului de referință. Prețul medicamentului generic nu poate depăși 50% din prețul maxim de vânzare al medicamentului de referință sau 25% din prețul respectiv, dacă este al produsului de referință (prețul cu ridicata să fie mai mic de 10 EUR). În vederea rambursării, prețul maxim de vânzare al medicamentelor generice, intrarea pe piață, după un grup de 4 generice, trebuie să fie cu cel puțin 5% mai mic decât prețul celui mai ieftin generic deja aprobat (până la o limită de 20% din prețul maxim de vânzare al medicamentului de referință). Prin astfel de politici, era de așteptat să crească semnificativ ponderea medicamentelor generice la 60% în ceea ce privește volumul pieței ambulatorii. Cu toate acestea, în ciuda acestor măsuri, cota de piață a medicamentelor generice a crescut încet în ultimii 5 ani până la 57,6%.

Din 2006 până în 2020, medicamentele generice au suferit de o erodare a prețurilor în pondere de peste 67%.

În condițiile articolelor 1 și 2 din **Legea executivă nr. 46/2012, din 24 februarie 2012 (text consolidat)** există o instituție publică cu regim special – *Autoritatea Națională pentru Medicamente și Produse de Sănătate (INFARMED)*, care îndeplinește atribuțiile stabilite de Ministerul Sănătății, sub supravegherea și conducerea ministrului respectiv și constituie un organ central cu competență pe întreg teritoriul național, fără a aduce atingere colaborării organelor proprii ale regiunilor autonome, în conformitate cu atribuțiile acestora.

Articolul 3 - Misiune și atribuții

1 – INFARMED este responsabilă de reglementarea și supravegherea sectoarelor medicamentelor de uz uman și produselor de sănătate, conform celor mai înalte standarde de protecție a sănătății publice și pentru asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății și al cetățenilor la medicamente și produse de sănătate de înaltă calitate, eficiente și sigure.

2 - Atribuțiile INFARMED sunt:

- a) să contribuie la formularea politicilor naționale de sănătate, și anume la definirea și implementarea politicilor pentru medicamentele de uz uman și produsele pentru sănătate, care includ dispozitive medicale și produse cosmetice și de igienă corporală;*
- b) să reglementeze, să evalueze, să autorizeze, să disciplineze, să supravegheze, să verifice analitic, ca laborator de referință, și să asigure supravegherea și controlul cercetării, producției, distribuției, comercializării și utilizării medicamentelor de uz uman și a produselor de sănătate, care includ dispozitivele medicale și produsele cosmetice și de igienă corporală;*
- c) să asigure reglementarea și supravegherea activităților de cercetare, producție, distribuție, comercializare și utilizare a medicamentelor de uz uman și a produselor de sănătate, care includ dispozitivele medicale și produsele cosmetice și de igienă corporală;*
- d) să asigure respectarea regulilor aplicabile autorizării experimentelor clinice cu/pentru medicamente, precum și controlul respectării bunelor practici clinice în îndeplinirea acestora;*
- e) să garanteze calitatea, siguranța, eficacitatea și rentabilitatea medicamentelor de uz uman și a produselor de sănătate, care includ dispozitivele medicale și produsele cosmetice și de igienă corporală;*
- f) să monitorizeze consumul și utilizarea medicamentelor de uz uman și a produselor pentru sănătate;*
- g) să promoveze accesul profesioniștilor din domeniul sănătății și al consumatorilor la informațiile necesare utilizării raționale a medicamentelor de uz uman și a produselor de sănătate, care includ dispozitive medicale, cosmetice și produse de îngrijire corporală;*
- h) să promoveze și să susțină și alte instituții de cercetare și dezvoltare naționale sau străine, studiul și cercetarea în domeniile științei și tehnologiei farmaceutice, biotehnologiei, farmacologiei, farmaco-economiei și farmaco-epidemiologiei;*
- i) să asigure integrarea și participarea corespunzătoare în sistemul Uniunii Europene, pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman, inclusiv legătura cu Agenția Europeană a Medicamentului și Comisia Europeană și alte instituții europene;*
- n) Să gestioneze Sistemul Național de Evaluare a Tehnologiei Sănătății (SINATS).*

3 - *INFARMED asigură și primește colaborare din partea serviciilor și organelor administrației, în sfera atribuțiilor sale.*

4 - *În sfera atribuțiilor sale, INFARMED poate, în condițiile prevăzute de lege, să înființeze parteneriate sau să se asocieze cu alte entități din sectorul public sau privat, respectiv cu asociații de afaceri, universități sau instituții și servicii integrate în Serviciul Național de Sănătate.*

Conform articolului 15 din **Legea executivă nr. 46/2012, din 24 februarie 2012**, INFARMED are mai multe atribuții de reglementare și supraveghere:

1- *În vederea îndeplinirii atribuțiilor ce îi revin pentru protecția sănătății publice, INFARMED răspunde de autorizarea, certificarea, înregistrarea și avizarea entităților, activităților și procedurilor, medicamentelor de uz uman, precum și dispozitivelor medicale și produselor cosmetice și de igienă personală.*

2 - *Fără a aduce atingere atribuțiilor conferite de lege altor entități, INFARMED răspunde de licențiere pentru:*

a) *Farmacii, serviciile farmaceutice spitalicești publice și private, distribuitorii și punctele de vânzare de medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală;*

b) *Agenții care intervin în circuitul licit al drogurilor și substanțelor psihotrope, și anume în ceea ce privește cultivarea, producția, fabricarea, angajarea, comerțul cu ridicata, distribuția, importul, exportul, tranzitul, achiziția, vânzarea, livrarea și deținerea de plante, substanțe și preparate cu utilizare restricționată;*

c) *Activitățile producătorilor de substanțe active și medicamente.*

4 - *Fără a aduce atingere atribuțiilor conferite de alte legislații, reglementări și norme în vigoare, INFARMED este, de asemenea, competentă:*

c) *reglementează și autorizează prețurile medicamentelor pe bază de prescripție medicală (dar și pentru cele fără prescripție/rețetă) care sunt sau urmează să fie distribuite de Serviciul Național de Sănătate;*

d) *evaluează, inspectează conformitatea și dovedește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman și a produselor de sănătate, care includ dispozitivele medicale și produsele cosmetice și de igienă corporală;*

f) *evaluează și inspectează unitățile și agențiile care desfășoară activități farmaceutice, respectiv fabricarea, distribuția și comercializarea medicamentelor și dispozitivelor medicale;*

m) *asigură competențele care decurg din lege în ceea ce privește evaluarea și decizia cererilor de contribuție de către Serviciul Național de Sănătate la prețul medicamentelor;*

n) *determină și întreprinde, în mod autonom sau în articulare cu Inspectoratul General de Finanțe (IGF - Autoritatea de Audit), inspecțiile și alte acțiuni considerate necesare pentru stabilirea oficială a impozitelor pe vânzarea medicamentelor, produselor sanitare, dispozitivelor medicale și cosmeticilor, produse de igiena personală și pentru colectarea efectivă a acestora, precum și pentru verificarea și supravegherea*

corectitudinii informațiilor, documentelor și declarațiilor furnizate, și anume de către contribuabilii respectivi, pentru stabilirea taxelor respective, inclusiv definirea și executarea procedurilor și colectarea de informații și documente adecvate acestor scopuri;

o) colectează și prelucrează informațiile necesare exercitării funcțiilor sale, inclusiv informații privind prețurile medicamentelor și produselor de sănătate.

În sfera competențelor de reglementare și așa cum este exprimat de articolul 8 alin. (3) din **Legea executivă nr. 97/2015, din 1 iunie 2015**, prețul maxim de vânzare către public al medicamentelor negenerice se stabilește de către consiliul director al INFARMED, iar articolul 9 precizează că prețul de vânzare către public al medicamentelor este compus din prețul de vânzare către angrosist, marja de tranzacționare a distribuitorului angro, marja de tranzacționare a retailerului, taxa pe comercializarea medicamentelor și taxa pe valoarea adăugată.

În ceea ce privește stabilirea prețului maxim de vânzare către public al medicamentelor generice, această chestiune este reglementată în **Legea executivă nr. 97/2015, din 1 iunie 2015**, și **Ordinul executiv nr. 195-C/2015, din 30 iunie 2015**, în următorii termeni: prețul maxim de vânzare către public al acestor medicamente care urmează să fie introduse pe piața internă, precum și al celor care au fost transformate în medicamente generice, este de cel puțin 50% din prețul maxim de vânzare către public al medicamentului de referință, cu aceeași concentrație sau, în lipsa unui astfel de medicament, cu cea mai apropiată concentrație și în aceeași formă farmaceutică sau cel puțin 25% pentru medicamente al căror preț de vânzare către angrosist este mai mic de 10 euro pentru toate prezentările.

Prețul maxim de vânzare către public al medicamentului de referință se calculează pe baza mediei prețului maxim de vânzare către public al respectivului medicament în perioada de doi ani precedentă aplicării.

Medicamentul de referință definește medicamentul care este sau a fost autorizat de cel mai mult timp în Portugalia (în clasa sa de medicamente), pe baza unei documentații complete, inclusiv a rezultatelor testelor farmaceutice, preclinice și clinice cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active.

Ordinul executiv nr. 280/2021, din 3 decembrie 2021, menține, pentru anul 2022, țările de referință stabilite pentru anul 2021 (*Spania, Franța, Italia și Slovenia*), pentru autorizarea prețurilor la medicamente noi, precum și pentru revizuirea anuală a prețurilor medicamentelor pe piața spitalicească și pe piața ambulatorie.

Articolul 158 din **Legea executivă nr. 176/2006, din 30 august 2006**, stabilește că:

Premii, cadouri și alte beneficii

1. Este interzis titularului unei autorizații de introducere pe piață, societății responsabile de informarea sau promovarea unui medicament sau distribuitorului angro să ofere sau să promită, direct sau indirect, profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților acestora, recompense, cadouri, sporuri sau beneficii în bani sau în natură, cu excepția obiectelor de valoare nesemnificativă și relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei.

2. *Fără a aduce atingere prevederilor paragrafului anterior, este interzis profesioniștilor din domeniul sănătății, prin ei înșiși sau prin intermediar, să solicite sau să accepte, direct sau indirect, premii, cadouri, bonusuri sau alte beneficii pecuniare sau în natură, de la titularul autorizației de introducere pe piață, firma responsabilă de informarea sau promovarea unui medicament sau distribuitorul angro, (chiar dacă sunt primite în străinătate sau în temeiul legislației străine și indiferent dacă există sau nu vreo compensație aferentă furnizării) prescrierea, eliberarea sau vânzarea de medicamente de către aceleași persoane.*
3. *Ministrul sănătății poate defini, semnificația și domeniul de aplicare a excepției prevăzute în ultima parte a alineatului (1).*
4. *Nu constituie încălcare a prevederilor paragrafelor 1 și 2 de mai sus plata taxelor către cadrele medicale pentru participarea lor activă, și anume prin prezentarea de comunicări științifice la evenimente de această natură sau la activități de formare și promovare (a medicamentelor), cu condiția ca plata menționată nu depinde de sau nu este acordată în schimbul prescrierii sau eliberării medicamentelor.*
5. *Fără a aduce atingere atribuțiilor și competențelor entităților publice, este interzisă desfășurarea, prin orice mijloc și în orice scop, a colectării, prelucrării și punerii la dispoziție a informațiilor privind prescrierea medicamentelor de către persoane abilitate să le prescrie sau să le elibereze.*

Transparență și publicitate

1. *Sponsorizarea congreselor, simpozioanelor sau oricăror acțiuni sau evenimente științifice, ori diseminarea directă sau indirectă a medicamentelor, de către orice entitate reglementată de prezenta lege, se includ în documentația promoțională aferentă acestora, precum și în documentația participanților și în lucrările sau rapoartele publicate în urma acelor acțiuni și evenimente, iar entitatea sponsor va notifica în prealabil această sponsorizare către INFARMED.*
2. *Titularul autorizației de introducere pe piață sau societatea responsabilă cu informarea sau promovarea medicamentului va păstra, la sediul prevăzut la art. 156 alin. (1), documentația aferentă fiecăruia dintre evenimentele sau acțiunile sponsorizate sau organizate, chiar dacă indirect.*
3. *Documentația la care se face referire mai sus cuprinde, în mod complet, următoarele:*
 - a) *programul acțiunilor și evenimentelor;*
 - b) *identificarea entității sau entităților care desfășoară, sponsorizează și organizează acțiunile sau evenimentele;*
 - c) *copie după comunicările științifice sau profesionale efectuate;*
 - d) *declarație de cheltuieli și posibile venituri și documentele justificative aferente.*

4. Documentația la care se face referire la alineatele precedente se păstrează pe o perioadă de minim cinci ani de la data încheierii acțiunii sau evenimentului și se pune la dispoziția entităților cu atribuții de control.
5. Orice entitate reglementată de prezenta lege executivă care, direct sau printr-o persoană intermediară, fizică sau juridică, acordă orice beneficiu oricărei entități, persoană fizică sau juridică, de orice tip, natură sau formă, inclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății sau orice alt lucrător al Serviciului Național de Sănătate sau al organismelor și serviciilor Ministerului Sănătății, asociație, reprezentativă sau nu, al pacienților sau al unei firme, asociații sau societăți medicale de natură științifică sau de studii clinice, precum și unități și serviciile Serviciului Național de Sănătate, indiferent de natura lor juridică și serviciile și organele Ministerului Sănătății în cazurile permise de lege, este obligat să comunice, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prestației, pe site-ul INFARMED-ului.
6. Orice entitate, persoană fizică sau juridică, de orice tip, natură sau formă, inclusiv profesioniștii din domeniul sănătății sau orice alt lucrător al Serviciului Național de Sănătate sau al organismelor și serviciilor Ministerului Sănătății, asociațiilor de pacienți, reprezentative sau nu, sau firme, asociații sau societăți medicale cu caracter științific sau de studii clinice, precum și unități și servicii ale Serviciului Național de Sănătate, indiferent de natura lor juridică și serviciile și organele Ministerului Sănătății în cazurile permise de lege, care primesc o prestație în condițiile prevăzute de prezenta lege, sunt obligați să o valideze sau să comunice nevalidarea lor către INFARMED, precum și să sesizeze acest fapt în toate documentele destinate difuzării publice, pe care le emite în sfera de aplicare a activității sale.
7. Atunci când beneficiul este transferat direct către entități implicate în activități științifice sau promoționale, și anume pentru plata serviciilor prestate în sfera sa, beneficiul se consideră acordat entității organizatoare.
8. INFARMED pune la dispoziție informațiile prevăzute la paragrafele precedente pe site-ul său.
9. Ori de câte ori prestația acordată entităților beneficiare este atribuită direct sau indirect cadrelor medicale, înregistrarea profesioniștilor din domeniul sănătății se face pentru entitățile beneficiare și validarea respectivă.
10. În sensul prevederilor prezentului articol, prin prestație se înțelege orice avantaj, valoare, bun sau drept evaluat în bani, indiferent de forma în care se acordă, fie ca recompensă, sponsorizare, indemnizație, onorarii, subvenție sau altele.

REPUBLICA CEHĂ

Taxa clawback

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, industria farmaceutică semnalează sistemul netransparent al Republicii Cehe în ceea ce privește stabilirea prețurilor și nivelurilor de rambursare pentru produsele farmaceutice, precum și întârzierile în acordarea de aprobări (pentru punere pe piață), dar și incapacitatea de a oferi medicamente inovatoare pentru boli rare.

O nouă lege care permite accesul mai ușor la medicamentele orfane a intrat în vigoare de la 1 ianuarie 2022.

ROMÂNIA

Taxa clawback

Legislație clawback relevantă:

Ordin CNAS 212 din 10 04 2015 pentru aprobarea Metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială

OUG nr. 104 din 30.09.2009, pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Ordin al ministrului sănătății și CNAS nr. 928-591 din 05.06.2010 pentru aprobarea Normelor privind organizarea evidenței pe plătitori, declararea, constatarea și controlul contribuțiilor prevăzute la art. 363^{^1} alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, soluționarea contestațiilor și încasarea contribuțiilor pentru finanțarea unor cheltuieli de sănătate

Ordin al ministrului sănătății și CNAS nr. 351-464 din 19.04.2011 pentru modificarea și completarea Normelor privind organizarea evidenței pe plătitori, declararea, constatarea și controlul contribuțiilor prevăzute la art. 363^{^1} alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, soluționarea contestațiilor și încasarea contribuțiilor pentru finanțarea unor cheltuieli de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 928/591/2010.

OUG 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție

personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform OUG nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.

Deși OUG nr. 77/2011 nu face nici o referire la noțiunea de „clawback”, această contribuție a primit denumirea de taxă de clawback.

Pentru unii, noțiunea de „clawback” face referire la un aranjament pe bază de convenție prin care beneficiile fiscale obținute de la stat de o firmă sunt reînvestite înapoi în circuitul financiar al afacerii. Însă în reglementarea OUG nr. 77/2011 contribuția trimestrială este înapoiată Fondului național unic de asigurări de sănătate ca într-un veritabil parteneriat între Stat și firmele DAPP (deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață) în interesul sănătății publice.

Conform art. 3 din OUG nr. 77/2011 contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent „p” asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, din care se exclude consumul pentru medicamentele prevăzute la art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, consum aferent vânzărilor fiecărui plătitor de contribuție. Art. 3 alin. (2) stabilește formula de calcul a procentului „p”.

Curtea Constituțională a arătat în Decizia nr. 484/2014 și Decizia nr. 668/2014 următoarele: **taxa de clawback este o taxă parafiscală**; spre deosebire de distribuitori și farmaciile care se interpun în circuitul comercial al medicamentelor compensate, deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor au exclusivitatea punerii pe piață a medicamentelor, au certitudinea vânzării și încasării contravalorii lor, motiv pentru care legiuitorul a stabilit doar în sarcina acestora suportarea contribuției în discuție, cu excluderea celorlalte categorii de operatori economici menționate, care nu beneficiază de aceste avantaje. Formula identificată de legiuitor pentru calculul contribuției dă expresie, așadar, acestui just echilibru între interesul general care a determinat stabilirea acesteia și avantajele conferite unei categorii de operatori economici, respectiv deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, în mai 2020, Guvernul României a **adoptat modificări la taxa clawback și a introdus plafoane bazate pe categorii**:

- un plafon de 25% pentru medicamentele inovatoare;
- un plafon de 20% pentru medicamente generice;
- un plafon de 15% pentru medicamentele produse local.

Revizuirea impozitelor este o măsură de îmbunătățire a predictibilității și accesului pacienților la medicamente.

SLOVACIA

Taxa clawback

Potrivit **Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)**, industria farmaceutică raportează că procesarea aprobărilor de marketing și rambursarea noilor produse farmaceutice din Slovacia sunt lipsite de transparență, iar termenele limită sunt uneori ratate. Guvernul slovac a creat o nouă Agenție de Evaluare a Tehnologiei Sănătății în iulie 2021. Guvernul a propus, de asemenea, o legislație pentru a accelera aprobarea și rambursarea medicamentelor inovatoare.

Slovacia a fost o sursă frecventă de produse farmaceutice care au fost reexportate de terți în sectorul privat, către alte piețe din UE, unde au fost vândute cu profit, ceea ce a dus la lipsa anumitor medicamente în Slovacia.

În 2017, Slovacia și-a modificat legea, permițând **Institutului de Stat Slovac pentru Controlul Drogurilor** să monitorizeze și să interzică re-exportul anumitor produse farmaceutice.

Conform legii modificate, doar deținătorul sau distribuitorul poate exporta în mod legal medicamente clasificate (adică, medicamente care sunt total sau parțial acoperite de asigurări de sănătate) în afara Slovaciei.

Reglementarea pieței farmaceutice

Autoritatea competentă pentru reglementarea prețurilor medicamentelor și dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății. În general, medicamentele cu preț stabilit oficial și înscrise în „Lista medicamentelor cu preț stabilit oficial” sunt integral rambursabile din bugetul sistemului public de asigurări de sănătate numai atunci când sunt administrate în cadrul asistenței spitalicești (asistență medicală neîntreruptă mai mult de 24 de ore). Pentru a deveni (parțial sau integral) rambursabil din sistemul public de asigurări de sănătate și atunci când este administrat în ambulatoriu sau când este eliberat de farmacie, medicamentul respectiv trebuie să fie trecut în „Lista medicamentelor clasificate”.

Prețurile medicamentelor rambursabile parțial sau integral sunt stabilite ca prețuri maxime utilizând metoda de calcul al prețului de referință în baza a trei cele mai mici prețuri din statele membre UE.

Pe baza deciziilor individuale, Ministerul Sănătății stabilește acoperirea maximă de către sistemul public de asigurări de sănătate, suprataxa maximă plătită de pacient și prețul maxim al medicamentului în farmacie (acest preț include TVA-ul respectiv, și marj-up-urile farmaciei).

Lista medicamentelor rambursabile care conține, printre altele, aceste maxime, este publicată de Ministerul Sănătății. În plus, regulamentul de preț emis de Ministerul Sănătății conține reglementarea majorărilor maxime pentru distribuitorii angro și farmacii cu privire la medicamentele furnizate clinicilor și farmaciilor pentru pacienți internați și din ambulatorii (sub rezerva limitărilor specificate în regulamentul de preț).

Medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC) nu sunt supuse reglementării prețurilor. Reglementarea similară a prețurilor pentru medicamentele rambursabile parțial sau integral și reglementarea majorărilor maxime pentru distribuitorii angro și farmaciile se aplică dispozitivelor medicale.

Obiectul este reglementat de **Legea nr. 362/2011 privind medicamentele și dispozitivele medicale** și **Legea nr. 363/2011 privind sfera și condițiile rambursării medicamentelor, dispozitivelor medicale și alimentelor dietetice pe baza asigurării publice de sănătate.**

SPANIA

Taxa clawback

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, industria farmaceutică semnalează măsurile de limitare a costurilor care afectează industria, inclusiv lipsa de claritate cu privire la criteriile de rambursare, întârzierile substanțiale în procesele de rambursare și accesul inegal al pacienților în funcție de regiunile autonome.

Reglementarea pieței farmaceutice

În Spania, această materie a fost reglementată prin diferite acte normative, între care principalul act în vigoare este **Decretul Regal 1/2015, din 24 iulie**, prin care se aprobă textul revizuit al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și Dispozitive medicale. Articolul 1 al acesteia precizează obiectul legii și anume:

a) Medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale, cercetarea clinică a acestora, evaluarea, autorizarea, înregistrarea, fabricarea, prepararea, controlul calității, depozitarea, distribuția, circulația, trasabilitatea, comercializarea, informarea și publicitatea, importul și exportul, prescrierea și eliberarea; monitorizarea raportului beneficiu-risc, precum și reglementarea utilizării raționale a acestora și procedura de finanțare, după caz, din fonduri publice. Regulamentul se extinde și la substanțele, excipienții și materialele utilizate pentru fabricarea, prepararea sau ambalarea acestora.

b) Acțiunile persoanelor fizice sau juridice în măsura în care acestea intervin în circulația industrială sau comercială și în prescrierea sau eliberarea de medicamente și dispozitive medicale.

c) criteriile și cerințele generale aplicabile produselor medicinale veterinare și, în special, produselor medicinale veterinare speciale, cum ar fi medicamentelor de uz veterinar fabricate industrial, inclusiv premixurile pentru furaje medicamentate.

d) cosmetice și produse de îngrijire personală, în special măsurile de precauție și normele privind încălcările și sancțiunile aplicabile acestora.

Titlul II al Decretului Legislativ Regal se concentrează pe regimul medicamentelor, după cum urmează: medicamente recunoscute prin lege și clasele acestora; garanțiile care pot fi cerute pentru medicamentele de uz uman fabricate industrial și condițiile de prescriere și eliberare a acestora; garanțiile necesare pentru medicamentele de uz veterinar fabricate industrial și condițiile de prescriere și eliberare a acestora; garanții de sănătate pentru medicamentele speciale; garanții pentru monitorizarea raportului risc/beneficiu al medicamentelor.

Apoi, conform următoarelor titluri sunt reglementate și alte faze ale procedurii de introducere a medicamentelor pe piața internă: cercetarea medicamentelor de uz uman și garanțiile acestora (Titlul III); garanțiile cerute în fabricarea și distribuția medicamentelor (Titlul IV); garanții de sănătate pentru comerțul exterior cu medicamente (Titlul V); înregistrarea laboratoarelor farmaceutice și înregistrarea producătorilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active (Titlul VI); utilizarea rațională a medicamentelor de uz uman (Titlul VII); finanțarea publică a medicamentelor și dispozitivelor medicale (Titlul VIII); regimul pedepsei (Titlul IX).

Relevant în acest domeniu este și **Decretul Regal 824/2010 din 25 iunie 2010**, care reglementează funcționarea laboratoarelor farmaceutice, producătorii de ingrediente farmaceutice active și comerțul exterior cu medicamente (inclusiv medicamente aflate în anchetă). De asemenea, importantă este și secțiunea: *Fabricarea și importul de medicamente și medicamente experimentale*.

După cum se specifică în prima clauză a Acordului de colaborare dintre Administrația Generală a Statului (Ministerele Finanțelor, Funcției Publice, Sănătății, Serviciilor Sociale și Egalității) și *Farmaindustria*, aceasta din urmă va fi responsabilă de raționalizarea cheltuielilor publice farmaceutice, care în Spania este în prezent cu mult sub media europeană.

În ceea ce privește sustenabilitatea cheltuielilor publice farmaceutice, în raport de punctul doi din clauza a doua a Acordului, „în vederea asigurării sustenabilității financiare a cheltuielilor publice farmaceutice totale ale *Sistemului Național de Sănătate*, dacă cheltuielile corespunzătoare segmentului de medicamente negenere depășește nivelurile ratei de referință de creștere a PIB pe termen mediu al economiei spaniole, astfel cum este prevăzut în ***Legea organică 2/2012, din 2 aprilie***, se vor stabili măsuri compensatorii și corective.”

De îndată ce există suficiente informații pentru a se stabili că va exista o neîndeplinire a țințelor vizate, conform celei de-a doua clauze, „*dacă totalul cheltuielilor publice farmaceutice ale Sistemului Național de Sănătate pe segmentul medicamentelor negenere depășește valoarea menționată anterior, rata de creștere a PIB pe termen mediu de referință, dar nu atinge rata de creștere reală a PIB-ului economiei spaniole, alternativele la aceste măsuri compensatorii sau corective vor fi specificate în cadrul Comitetului de Monitorizare prin alte acțiuni sau măsuri care, deși nu implică un transfer monetar, au un conținut economic și prezintă interes pentru economia spaniolă*”.

Apoi, „*dacă aceste cheltuieli depășesc ritmul de creștere a PIB real al economiei spaniole, la măsurile de mai sus se va adăuga compensația monetară corespunzătoare creșterii în exces față de PIB real în tranșa aferentă industriei, în conformitate cu criteriile stabilite de Comitetul de Monitorizare. În acest sens, Farmaindustria se angajează să lucreze la propuneri și să faciliteze comunicarea cu asociații săi pentru a asigura respectarea adecvată a setului de măsuri și acțiuni*

menționat mai sus. În cazul în care creșterea este mai mică decât regula de cheltuieli, Comitetul de Monitorizare poate propune stimulente în cadrul Decretului Legislativ 8/2010 în modul stabilit”.

În plus, Decretul Legislativ 8/2010, în materie de fixare a prețurilor arată că „Guvernul este responsabil de stabilirea criteriilor și procedurii de stabilire a prețurilor la medicamentele și produsele de sănătate care pot fi finanțate de către Sistemul Național de Sănătate, atât pentru medicamentele eliberate de farmacii prin rețete oficiale și pentru medicamentele din spitale, inclusiv pachetele clinice, sau eliberate de serviciile de farmacie către ambulatori. Vor fi luate în considerare mecanismele de feedback (reduceri lineare, revizuirea prețurilor) pentru medicamentele inovatoare. Comisia Interministerială pentru Prețul Medicamentelor va lua în considerare analize de cost-eficiență și de impact bugetar”.

În paragraful 3 al aceluiași articol se stabilește că „Guvernul poate reglementa mecanismul de stabilire a prețurilor la medicamentele și produsele de sănătate care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală, precum și la alte produse necesare pentru protecția sănătății populației care se eliberează, pe teritoriul spaniol, urmând un sistem obiectiv, general și transparent. Atunci când există o situație excepțională de sănătate, în scopul protejării sănătății publice, Comitetul interministerial pentru prețurile medicamentelor poate stabili prețul maxim de vânzare cu amănuntul al medicamentelor și produselor menționate la alineatul precedent pe durata situației excepționale. Procedura de stabilire a prețului maxim de vânzare cu amănuntul va fi convenită în cadrul Comisiei menționate”.

Alineatele 9 și 10 din același act reglementează că „Se stabilesc sumele economice corespunzătoare conceptelor de distribuție și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale și, după caz, a deducerilor aplicabile la facturarea acestora către Sistemul Național de Sănătate, de Guvern, în urma acordului Comisiei Delegate a Guvernului pentru Afaceri Economice, fie în general, fie pe grupe sau sectoare, luând în considerare criterii de natură tehnico-economică și sanitară. Ministerul Sănătății, Serviciilor Sociale și Egalității stabilește prețul de vânzare cu amănuntul al medicamentelor și produselor de sănătate finanțate prin agregarea prețului industrial autorizat, care va fi maxim, și a marjelor corespunzătoare activităților de distribuție angro și eliberare către public)”.

În ceea ce privește taxele pentru prestarea de servicii și desfășurarea activităților, articolul 121 reglementează că:

1. Furnizarea de servicii sau efectuarea de activități legate de fabricarea „produselor medicamentoase fără interes comercial” menționate la articolul 3 alineatul (3) sunt exceptate:
 - a. Serviciile și activitățile de modificare a materialului de ambalare destinate să pună în aplicare tipărirea Braille, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (5), sunt exceptate.
 - b. Serviciile și activitățile referitoare la medicamentele de terapie avansată care urmează să fie efectuate de entitățile publice integrate în Sistemul Național de Sănătate, precum și cele care nu sunt destinate comercializării acestor produse, sunt scutite de plata sumei corespunzătoare.

- c. Modificările sau variațiile autorizațiilor acordate de *Agencia Española para Medicamentos y Productos de Salud* sunt parțial scutite de plata taxei corespunzătoare atunci când derivă în mod necesar din aprobarea, prin normă de reglementare, a unui nou regulament general. Taxa se reduce cu 95 % din suma stabilită în fiecare caz.
- d. Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente autorizate sunt scutiți parțial de plata taxei corespunzătoare atunci când, din motive de interes pentru sănătate, *Agencia Española para Medicamentos y Productos de Salud* sau Comisia Europeană solicită modificarea acestora. Taxa se reduce cu 95% din suma stabilită în fiecare caz.
- e. Consilierea științifică privind medicamentele care include numai chestiuni legate de dezvoltarea pediatrică este parțial scutită de taxă. Taxa se reduce cu 95 % din suma stabilită în fiecare caz”.

În sfârșit, astfel cum se stabilește în **Decretul regal 8/2010**, pentru adoptarea măsurilor extraordinare de reducere a deficitului public, care tratează deducerile de sănătate,

„Farmaciile vor aplica la facturarea acestor medicamente o deducere de 7,5% din prețul de vânzare cu amănuntul al medicamentelor de uz uman, fabricate industrial care sunt eliberate în cadrul prevederii farmaceutice a Sistemului Național de Sănătate.”

În scopul aplicării și repartizării acestei deduceri între toți actorii din lanțul farmaceutic, repartizarea va aplica o deducere de 7,5 % din prețul de vânzare al distribuitorului, iar laboratorul farmaceutic va aplica și o deducere de 7,5 % din prețul industrial maxim.

Aceste deduceri se aplică și medicamentelor care, deși sunt incluse în sistemul de prețuri de referință, fac parte din seturi inactive (articolul 8.1).

Pentru achizițiile de medicamente de uz uman, fabricate industrial, efectuate din fonduri publice de la Sistemul Național de Sănătate prin serviciile de farmacie ale spitalelor, centrelor de sănătate și structurilor de asistență primară se aplică o deducere de 7,5% din prețul de achiziție (art. 9).

SUEDIA

Taxa clawback

Achizițiile publice de medicamente utilizate în spitale se realizează de către consiliile regionale⁵. Consiliile regionale au liste de medicamente preferate și acestea ar trebui să fie prima alegere, atunci când este posibil. Se așteaptă ca farmaciile din spitale să elibereze și să stocheze alte produse farmaceutice, dacă există o cerere în acest sens.

⁵ <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/421/HESA/Brief/BR8900114/br-external/DentalAndPharmaceuticalBenefitsAgency-e.pdf>

Consiliile regionale vizează, în general, **acorduri de cumpărare fără reduceri sau clawback-uri, dincolo de prețul negociat**. A existat o mișcare succesivă spre realizarea de acorduri de cumpărare, cu un anumit preț net pentru anii următori, chiar dacă mai pot apărea reduceri într-o măsură limitată.

Guvernul a însărcinat **Agencia de Beneficii Stomatologice și Farmaceutice (TLV)** să efectueze evaluări economice ale produselor farmaceutice utilizate în asistența medicală specializată.

Consiliul (New Therapy) NT inițiază procesul prin selectarea produselor de evaluat. TLV furnizează un raport care include un raport economic de sănătate, evaluarea produsului la diferite niveluri de preț, dar nu face o recomandare.

Consiliul (New Therapy) NT evaluează apoi raportul de evaluare și oferă recomandări consiliilor regionale.

Potrivit **Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)**, industria farmaceutică semnalează lipsa de transparență în ceea ce privește prețurile și rambursarea. De exemplu, atunci când producătorii trimit un preț propus la **Agencia de Beneficii Stomatologice și Farmaceutice**, cererea este deseori fie acceptată, fie respinsă într-un mod netransparent, cu opțiuni de recurs restrictive.

Reglementarea pieței farmaceutice

Ca regulă generală, un medicament trebuie să fie aprobat de către **Agencia Suedeză pentru Produse Medicale (MPA)** sau de Comisia Europeană pentru a fi vândut în Suedia.

Legea privind produsele medicamentoase (SFS 2015:315) descrie prevederile de bază care reglementează controlul și supravegherea medicamentelor. Reglementări și cerințe speciale se aplică, de asemenea, în UE, cu privire la care medicamentele pot fi vândute pe piața europeană.

În Suedia, așa-numitul prag al costurilor ridicate se referă la sistemul în care un medicament este subvenționat fiscal, iar statul plătește o parte din costuri. Nu toate medicamentele sunt subvenționate. **Agencia de Beneficii Stomatologice și Farmaceutice (TLV)** este organismul guvernamental care stabilește care medicamente sunt eligibile pentru statutul de rambursare și incluse în pragul de cost ridicat. Pragul de cost ridicat include numeroase tipuri de medicamente, precum și dispozitive medicale și alte produse. Anumite medicamente eliberate fără prescripție medicală sunt, de asemenea, incluse în pragul de cost ridicat. Guvernul suedez subvenționează medicamentele din diverse motive, dar în special pentru a asigura accesul universal la tratamente eficiente și de înaltă calitate.

De asemenea, companiile farmaceutice pot alege singure să vândă un produs farmaceutic în afara sistemului de prag de costuri ridicate. În aceste cazuri, prețul este gratuit, cu alte cuvinte, companiile farmaceutice determină singure prețul.

Piața *pharma* din Suedia

În ceea ce privește acest aspect, TLV are misiunea de a crea condițiile pentru servicii de calitate și mai ales accesibile. Acest lucru se realizează parțial prin sistemul de substituție generică, marja de retail pentru farmacii și prin monitorizarea pieței farmaciilor.

Marja de retail creează condițiile necesare pentru profitabilitate.

Marja de vânzare cu amănuntul este un instrument pentru a reglementa cât de profitabilă este administrarea unei farmacii. Marja de vânzare cu amănuntul este diferența dintre prețul cu ridicata plătit de farmacii și prețul de vânzare pe care îl percep clienților. TLV decide cât de mare ar trebui să fie acesta, în ceea ce privește marjele de vânzare cu amănuntul pentru produsele farmaceutice și alte bunuri care fac parte din sistemul de rambursare. TLV urmărește în mod regulat mărimea marjei de vânzare cu amănuntul.

Înlocuirea/substituția medicamentelor în farmacii

Toate farmaciile sunt obligate să ofere clienților cel mai ieftin medicament atunci când există un medicament înlocuibil, disponibil (și cu aceleași ingrediente active). Înlocuirea medicamentelor face parte din sistemul suedez de prag de costuri ridicate. Scopul său este de a controla costurile pentru medicamente. TLV decide modul în care va avea loc înlocuirea medicamentelor în farmacii prin utilizarea unor instrumente precum marja de vânzare cu amănuntul pentru a permite farmaciilor să primească 11,50 SEK per pachet atunci când vând medicamente generice și medicamente expuse concurenței generice. Obiectivul este de a stimula concurența între companii și ca urmare a exercita o presiune în scădere a prețurilor.

De asemenea, TLV decide care dintre medicamentele expuse concurenței generice sunt cele mai ieftine și, în consecință, vor fi furnizate de farmacii.

ȚĂRILE DE JOS

Țările de Jos au implementat, în 2007, **un sistem de politică de preferințe și licitații în sectorul pieței farmaceutice.**

Acest sistem oferă asigurătorilor de sănătate o putere mare de cumpărare pe piață și a contribuit la scăderea prețurilor (care sunt la aproximativ minimul european). Dar, în același timp, guvernul olandez a păstrat prețul de referință extern și sistemul de rambursare în vigoare.

Anul trecut (aprilie 2021) a fost modificat modelul calculului prețului de referință după modelul din Norvegia, aceasta devenind țara de referință pentru prețurile farmaceutice în Țările de Jos.

În Țările de Jos există și un regim sever de amenzi pentru încălcarea regulilor în domeniu; din 2018, maximul de amendă aplicabilă titularului autorizației de introducere pe piață pentru neîndeplinirea din culpă a obligațiilor de furnizare a fost ridicat de la 150.000 EUR la 820.000 EUR.

În același timp, asigurătorii de sănătate acordă penalități mari dacă cererea nu este îndeplinită de industria farmaceutică. Din cauza marjei scăzute și a riscurilor mari pentru industrie, multe produse generice au părăsit piața olandeză.

Produsele generice care au părăsit piața, revin pe piață ca produse compuse care nu sunt controlate de *Legea privind prețul sau rambursarea*.

UNGARIA

Taxa clawback

Potrivit ***Raportului național de estimare a comerțului pentru 2022 privind barierele în comerțul exterior (Report on Foreign Trade Barriers)***, industria farmaceutică semnalează la categoria preocupărilor politica de prețuri a guvernului ungar precum și politicile de rambursare, care includ un **sistem de clawback**; alte puncte slabe sunt considerate întârzierile în luarea deciziilor de rambursare și termenii prea lungi de modificare a listei de medicamente (aprobate pentru rambursare) - poate dura câțiva ani, înainte ca pacienții să aibă acces la produse inovatoare.

Companiile farmaceutice au voie să deducă o parte din costurile de cercetare și dezvoltare din obligațiile lor de plată clawback, în cadrul unui sistem stimulant, dar numai dacă aceste costuri depășesc anumite praguri.

BIBLIOGRAFIE

ECPRD 5007 - Regulation of pharmaceutical market

[2022 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers.pdf \(ustr.gov\)](#)

[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/145777/Finnish statistics on medicines_2021.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/145777/Finnish_statistics_on_medicines_2021.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

<https://www.stratula.com/wp-content/uploads/2013/10/Why-do-pharmaceutical-companies-in-Romania-oppose-the-claw-back-tax.pdf>

<https://www.businessinsurance.com/article/20221122/NEWS06/912353881/Firms-should-prepare-for-SEC-compensation-clawback-rules-Experts>

<https://www.investopedia.com/terms/c/clawback.asp>

<https://www.simmons-simmons.com/en/publications/ck0aotvkonhrw0b3629b7lwyi/100117-hmrc-guidance-on-bonus-clawback-arrangements>