

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE**

**„CAROL DAVILA”, BUCUREȘTI**

**ȘCOALA DOCTORALĂ**

**FARMACIE**

**PIAȚA FARMACEUTICĂ DIN ROMÂNIA**

**-analiză și evoluție-**

**REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT**

**Conducător de doctorat:**

**PROF. UNIV. DR. FARM. LUPULIASA DUMITRU**

**Doctorand:**

**PANĂ MARIAN**

**2021**



# Cuprins

<b>I. Partea generală</b>	<b>5</b>
1. Piața farmaceutică	
1.1. Piața de medicamente	5
1.1.1. Metodologie	5
1.1.2. Piața globală de medicamente	8
1.1.3. Piața europeană de medicamente	10
1.2. Cauze de deces	14
1.2.1. Principalele cauze de deces la nivel global	14
1.2.2. Principalele cauze de deces în funcție de venit	16
1.2.3. Principalele cauze de deces în Europa	18
1.2.4. Principalele cauze de deces în România	19
<b>II. Partea practică</b>	<b>20</b>
2. Piața farmaceutică națională	
2.1. Piața farmaceutică națională – sumar	20
2.1.1. Despre Pharma & Hospital Report	20
2.1.2. Aspecte metodologice	22
2.1.3. Piața farmaceutică națională pe topice de analiză	26
2.1.4. Concluzii parțiale	40
2.2. Evoluția pieței farmaceutice pe grupe ATC	41
2.2.1. Metodologie	41
2.2.2. Rezultate	42
2.2.3. Concluzii parțiale	102
2.3. Evoluția pieței farmaceutice pe DCI-uri din principalele grupe ATC	104
2.3.1. Metodologie	104
2.3.2. Rezultate	104
2.3.2.1. Grupa C și HTA	104
2.3.2.2. Grupa L și Cancerul	119
2.3.2.3. Grupa A și Diabetul zaharat	124

2.3.2.4. Grupa J01 și RAM	132
2.3.3. Concluzii parțiale	146
2.4. Evoluția pieței farmaceutice pe forme farmaceutice	148
2.4.1. Sistemul de clasificare NFC	148
2.4.2. Metodologie	150
2.4.3. Rezultate	151
2.4.4. Concluzii parțiale	165
<b>III. Concluzii și contribuții personale</b>	<b>166</b>
<b>Bibliografie</b>	170
<b>Anexe</b>	177

*Cifrele tabelelor, figurilor și referințelor bibliografice sunt cele din teza de doctorat*

### **Lista de abrevieri**

Cegedim – Cegedim Customer Information (CCI)

PHR – Pharma & Hospital Report

ATC – Anatomical Therapeutic Chemical = Anatomic Terapeutic Chimic

DDD – Defined Daily Dose = Doza Zilnică Definită

DDDs – Defined Daily Dose numbers = număr de DDD-uri

DoT – Days of Treatment = Zile de Tratament

EphMRA – European Pharmaceutical Market Research Association

NFC – New Form Codes

MSP – Manufacturer Selling Price = Preț de Vânzare Producător (fără TVA)

WSP – Wholesaler Selling Price = Preț de Vânzare Distribuitor (fără TVA)

PPP – Pharmacy Purchasing Price = Preț de Achiziție Farmacie (fără TVA)

CPP – Consumer Purchasing Price = Preț de Achiziție Consumator (cu TVA)

CAGR – Compounded Annual Growth Rate = Rata anuală compusă de de creștere

MAT – Moving Annual Total = An “Mobil”

INN (DCI) – International Nonproprietary Name = Denumire Comună Internațională

GDP (PIB) – Gross Domestic Product = Produs Intern Brut

WHO (OMS) – World Health Organization = Organizația Mondială a Sănătății

OECD (OCDE) – Organisation for Economic Co-operation and Development = Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

EC – European Commission = Comisia Europeană

IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

IQVIA – Quintiles și IMS Health

FDA – Food and Drug Administration = Administrația pentru Medicamente și Alimente din Statele Unite ale Americii (SUA)

EMA – European Medicines Agency = Agenția Europeană a Medicamentului

ANM DMR – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

CNAS – Casa Națională de Asigurări de Sănătate

MS – Ministerul Sănătății

AVC – Accident Vascular Cerebral

BPOC – Bronhopneumopatie pulmonară obstructivă cronică

ICR – Infecții ale Căilor Respiratorii

HTA – Hipertensiune Arterială

PA – Presiune arterială

AMR (RAM) – Antimicrobial resistance = Rezistența antimicrobiană

Scopul tezei de doctorat a fost să analizez evoluția pieței farmaceutice românești în ultimii 20 de ani (1998-2018) pentru a putea ajunge la concluzii utile și relevante privind tendințele care se manifestă pe piața farmaceutică locală.

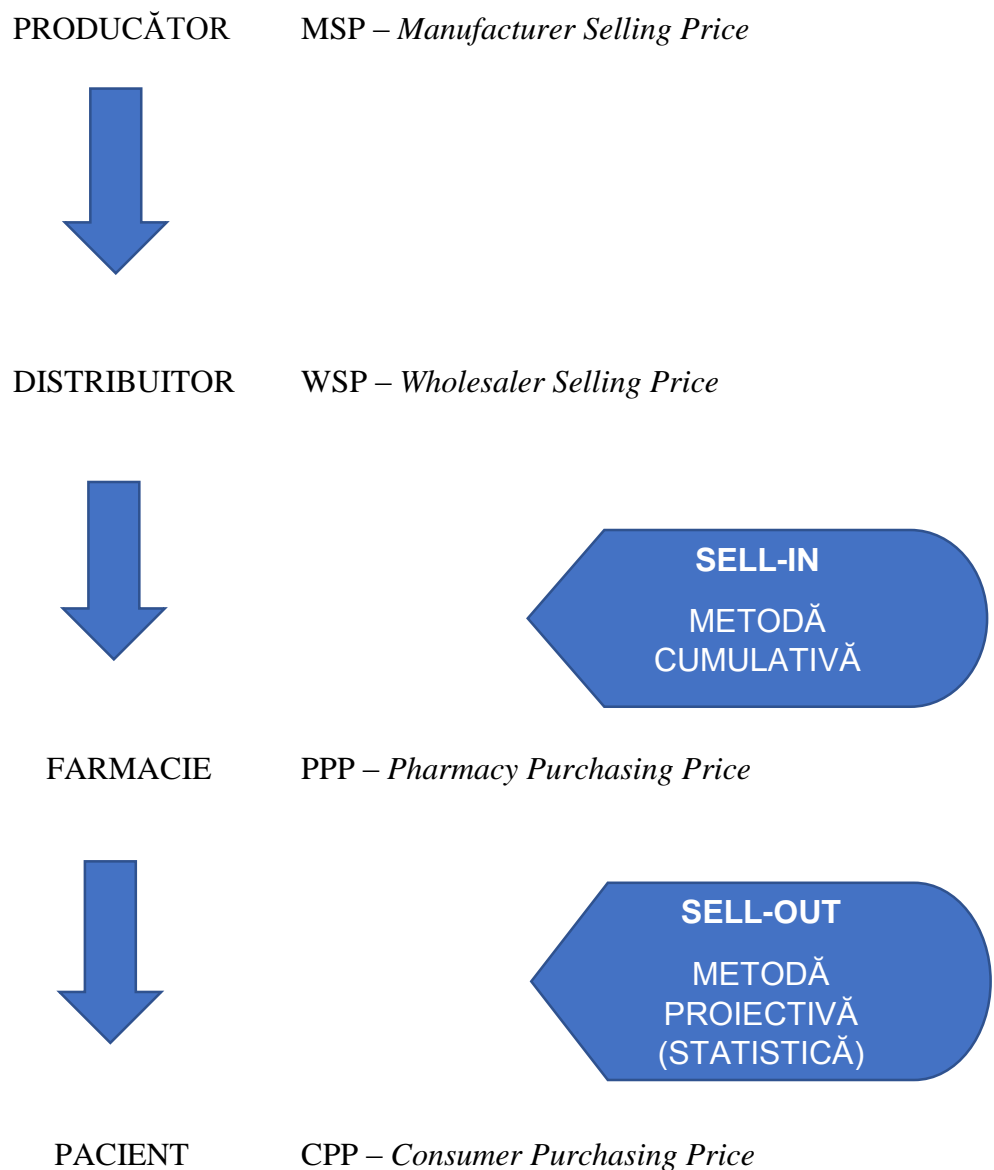
# I. PARTEA GENERALĂ

## 1. PIAȚA FARMACEUTICĂ

Astfel de date sunt disponibile rar în literatura de specialitate; ele fac de regulă obiectul de activitate al unor entități specializate, mai degrabă private decât publice, iar utilizarea lor este preponderentă din punct de vedere comercial, deși utilitatea lor este evidentă și pentru scopuri de reglementare.

### 1.1. Piața de medicamente

*Cum se realizează aceste studii care conduc la obținerea datelor?*



**Figura 1.2.** Sistemul farmaceutic și datele de vânzări

Astfel de studii se realizează în peste o sută de țări de pe toate continentele.

În funcție de realitățile din țara respectivă se pot efectua:

- studii bazate pe datele de sell-in (date ale distribuitorilor): se utilizează metoda cumulativă, iar datele pot fi analizate la nivel național și teritorial;
- studii bazate pe datele de sell-out (date ale farmaciilor): se utilizează metoda proiectivă (statistică), iar datele pot fi analizate la nivel național și teritorial.

Sunt monitorizate în permanență trei unități de măsură;

- **unități** (cutii)
- **zile de tratament** (DoT = DDDs)
- **valori** (în monede locale sau monede de referință).

care – datorită relevanței lor – sunt de un interes vital atât pentru zona științifică cât și pentru zona comercială.

Pe baza acestor unități de măsură se poate analiza piața farmaceutică prin așa-numitele topice de analiză, utilizate separat sau împreună, cum ar fi:

- canal de eliberare
- status medicament
- grupă ATC (terapeutică)
- tip medicament
- calea de administrare
- strat
- origine produs
- forme farmaceutice
- an de lansare
- etc (inclusiv topice de analiză proprii)

cu ajutorul unor indicatori;

- evoluție = creșteri / scăderi (absolute și relative)
- index de evoluție
- CAGR
- perioade timp:
  - lună
  - trimestru / semestru
  - an calendaristic
  - MAT
- etc.



## II. PARTEA PRACTICĂ

### 2. PIAȚA FARMACEUTICĂ NAȚIONALĂ

#### 2.1. Piața farmaceutică națională - sumar

Toate datele pe care le prezentăm în teza de doctorat au fost preluate din studiul Pharma & Hospital Report (PHR), elaborat de Cegedim Customer International (Cegedim).

##### 2.1.2. Aspecte Metodologice

Analiza retrospectivă a pieței farmaceutice naționale a fost realizată pentru perioada 1998-2018 pe două direcții:

- topice de analiză
- evoluție.

Anii analizați au fost: 1998, 2008 și 2018.

Analizele sunt realizate pe: unități, zile de tratament și valoare.

Datele sunt prezentate în valori absolute și în valori procentuale precum și în evoluție.

Evoluția a fost analizată retrospectiv:

- anul 2018 față de anul 1998
- anul 2018 față de anul 2008.

Sistemul utilizat pentru evoluție, detaliat în 4 categorii este mai jos specificat:

Categorie	Variație procentuală	Semnificație
I	< 0	scădere
II	0 - 100	creștere
III	101 - 500	creștere semnificativă
IV	>501	creștere spectaculoasă

Criteriul de sortare este descendent valoric pe baza coloanei *Valori 2018*.

##### 2.1.3. Piața farmaceutică națională pe topice de analiză

Piața farmaceutică românească (estimată prin metoda proiectivă) a atins în anul 2018 următorul nivel:

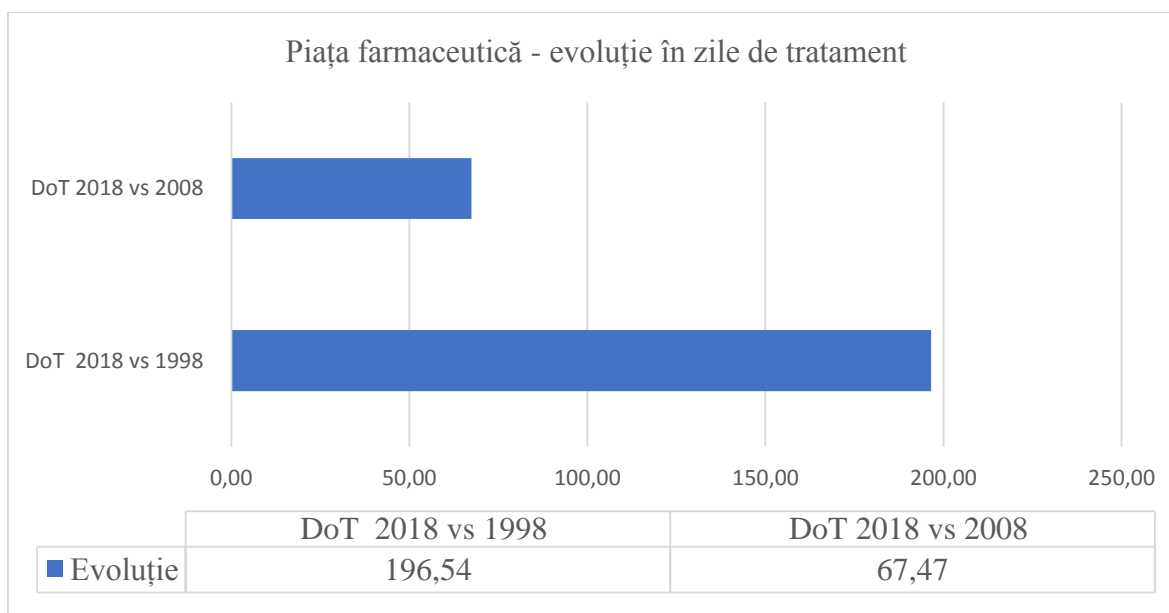
- peste 612 mil. unități
- peste 8.33 mld. zile de tratament (DoT)
- peste 3,45 mld. Euro.

**Tabel II.2.** Piața farmaceutică din România

ROMÂNIA	Unități 1998 (mil.)	Unități 2008 (mil.)	Unități 2018 (mil.)	DoT 1998 (mil.)	DoT 2008 (mil.)	DoT 2018 (mil.)	Valori 2008 (mil.)	Valori 2018 (mil.)
Valori	490,38	505,93	612,64	2.809,78	4.975,21	8.332,11	1.944,50	3.452,53
		2018 vs 2008	2018 vs 1998		2018 vs 2008	2018 vs 1998		2018 vs 2008
Evoluție		21.09	24.93		67.47	196.54		77.55

Sursa: *Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

În zile de tratament, creșterea a fost semnificativă: în 2018 am avut cu 67,47% mai multe zile de tratament ca în 2008, respectiv cu 196,54% mai multe ca în 1998.



**Figura 2.5.** Piața farmaceutică - evoluție în zile de tratament

“Utilizarea medicamentelor prin prezentarea datelor -doar- în DDDs ne arată o estimare brută a consumului și nu reprezintă o imagine exactă a utilizării medicamentelor (vezi prescrierea medicamentelor). DDDs asigură o unitate fixă de măsură independent, de preț, monede, mărimea ambalajului și concentrație permițând cercetătorului să evalueze tendințele consumului de medicamente și sa facă comparații între grupuri populaționale“ [2].

#### **2.1.4. Concluzii parțiale**

Piața farmaceutică din România a crescut în unități și valoare, iar creșterea în zile de tratament este semnificativă în acești 20 de ani (1998-2008), ceea ce înseamnă că s-au tratat mult mai mulți pacienți.

A fost o piață farmaceutică românească efervescentă în acești 20 de ani.

Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală (Rx) dețin supremația, dar medicamentele care se eliberează fara prescripție medicală (OTC) cresc an de an.

A fost evidențiat faptul că suntem o piață farmaceutică dominată de medicamente generice în volum, respectiv de medicamente originale în valoare.

Medicamentele obținute prin sinteză chimică sunt clar majoritare, dar progresele științifice și evoluția tehnologică au făcut ca medicamentele biologice să reprezinte un segment în creștere.

După cum era de presupus, administrarea pe calea orală a ocupat detașat primul loc privind administrarea formelor farmaceutice.

Referitor la disponibilitatea medicamentelor putem afirma că rata de penetrare a fost optimă în zona urbană și relativ bună în zona rurală.

S-a observat că ne aliniem cu tendințele europene în sensul că primele două cauze de deces din România sunt reprezentate de boli cardiovasculare și neoplasme.

Sunt din ce în ce mai mulți pacienți care suferă de alte boli non-transmisibile (diabet, boli neurodegenerative) ceea ce face ca grupele ATC respective să aibă creșteri spectaculoase în zile de tratament [19, 23].

## 2.2. Evoluția pieței farmaceutice pe grupe ATC

### 2.2.1. Metodologie

Au fost analizate cele 14 grupe ATC: de la A la V.

Evaluarea fiecărei grupe ATC (nivel 1) s-a făcut prin patru topice de analiză:

- grupe ATC (nivel 2) / status / tip medicament / strat.

Datele sunt prezentate în valori absolute și în valori procentuale precum și în evoluție astfel încât să înțelegem ce grupe ATC (nivel 2) au fost utilizate ca alternative terapeutice în tratamentul pacienților.

Analizele au fost realizate în unități, respectiv în zile de tratament.

Principiul de lucru utilizat în acest sub-capitol a prevăzut efectuarea de tabele, figuri și comentarii pentru fiecare grupă ATC (nivel 1 sau 2) în ordinea următoare:

- tabel cumulat / separate pe grupe ATC, în valori absolute și în valori procentuale
- evoluție grupe ATC în zile de tratament
- tabel grupă ATC - STATUS MEDICAMENT
- evoluție grupă ATC -STATUS MEDICAMENT- în zile de tratament
- tabel grupă ATC - TIP MEDICAMENT
- evoluție grupa ATC -TIP MEDICAMENT- în zile de tratament
- tabel grupă ATC - STRAT.

Evoluția a fost analizată retrospectiv:

- anul 2018 față de anul 1998
- anul 2018 față de anul 2008.

Sistemul utilizat pentru evoluție, detaliat în 4 categorii este specificat mai jos:

Categorii	Variație procentuală	Semnificație
I	< 0	scădere
II	0 - 100	creștere
III	101 - 500	creștere semnificativă
IV	>501	creștere spectaculoasă

Criteriul de sortare este descendent valoric pe baza coloanei *DoT 2018*.

### 2.2.2. Rezultate

Pentru exemplificare prezentăm grupa C.

## C. Sistemul cardiovascular

**Tabel II.25.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - ATC nivel 2

WHO ATC2	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori absolute</b>	42316260	95853137	137071739	407830945	1851221563	3252795908
C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)	2762103	24400032	35166382	47127473	698641406	1357773626
C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)	283890	8393651	18574674	4285234	172453245	489824021
C07 (BETA BLOCKING AGENTS)	6823231	16523503	27220172	37452228	184970493	393347645
C01 (CARDIAC THERAPY)	10689234	13030404	12584728	117855554	350842935	362057517
C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)	6073174	6131252	7156974	86816586	189117954	302848048
C03 (DIURETICS)	2167510	12524885	17674073	55342065	199301729	274192565
C04 (PERIPHERAL VASODILATORS)	4271250	6281888	6009657	11736574	33960247	45084772
C02 (ANTIHYPERTENSIVES)	3437728	620068	2051068	41407091	13986102	17033704
C05 (VASOPROTECTIVES)	5808140	7947454	10634011	5808140	7947454	10634011

Sursa: Pharma & Hospital Report – Cegedim

**Tabel II.26.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) -ATC nivel 2- %

WHO ATC2	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori procentuale</b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)	7%	25%	26%	12%	38%	42%
C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)	1%	9%	14%	1%	9%	15%
C07 (BETA BLOCKING AGENTS)	16%	17%	20%	9%	10%	12%
C01 (CARDIAC THERAPY)	25%	14%	9%	29%	19%	11%
C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)	14%	6%	5%	21%	10%	9%
C03 (DIURETICS)	5%	13%	13%	14%	11%	8%
C04 (PERIPHERAL VASODILATORS)	10%	7%	4%	3%	2%	1%
C02 (ANTIHYPERTENSIVES)	8%	1%	1%	10%	1%	1%
C05 (VASOPROTECTIVES)	14%	8%	8%	1%	0%	0%

Sursa: Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor

Bolile cardiovasculare reprezintă principala cauză de deces în România. A fost remarcată o creștere enormă a consumului, deci o creștere importantă a numărului de unități, respectiv zile de tratament în câteva grupe ATC, mai ales în grupele C9 și C10.

La grupa C09 – (*Agents Acting On The Renin-Angiotensin System = IECA*) a fost remarcată o creștere spectaculoasă a numărului de unități, de la 7% la 26% iar în zile de tratament de la 12% la 42% din piața de medicamente cardiovasculare. Similar, și pentru grupa C10 – (*Lipid Modifying Agents = Statine*) de la 1% la 14% în unități, respectiv de la 1% la 15% în zile de tratament în ultimii 20 de ani.

O creștere ușoară, dar clară a fost înregistrată la grupa C07 – *Beta Blocking Agents* de la 16% la 20% în unități, respective de la 9% la 12% în zile de tratament.

Sunt stabilizate ca alternative terapeutice medicamentele din grupele ATC: C08 –*Calcium Channel Blockers* și C03 – *Diuretics*.

De asemenea grupele ATC: C04, C02, C05 care reprezentau un consum mare în anul 1998 în valori procentuale au reprezentat mult mai puțin în anul 2008, pentru că alte grupe ATC mai sus menționate au crescut mult mai mult.

În zile de tratament evoluția pe grupe ATC (nivel 2) arată astfel:

- creștere spectaculoasă pentru grupele C09, C10 și C07
- creștere semnificativă pentru grupele: C01, C08 și C03.

**Table II.27.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - evoluție pe grupe ATC nivel 2 în zile de tratament

Grupa C - ATC 2	DoT 2018 vs 1998	DoT 2018 vs 2008
C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)	2,781.07	94.34
C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)	11,330.51	184.03
C07 (BETA BLOCKING AGENTS)	950.27	112.65
C01 (CARDIAC THERAPY)	207.20	3.20
C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)	248.84	60.14
C03 (DIURETICS)	395.45	37.58
C04 (PERIPHERAL VASODILATORS)	284.14	32.76
C02 (ANTIHYPERTENSIVES)	-58.86	21.79
C05 (VASOPROTECTIVES)	83.09	33.80

**Tabel II.28.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - STATUS

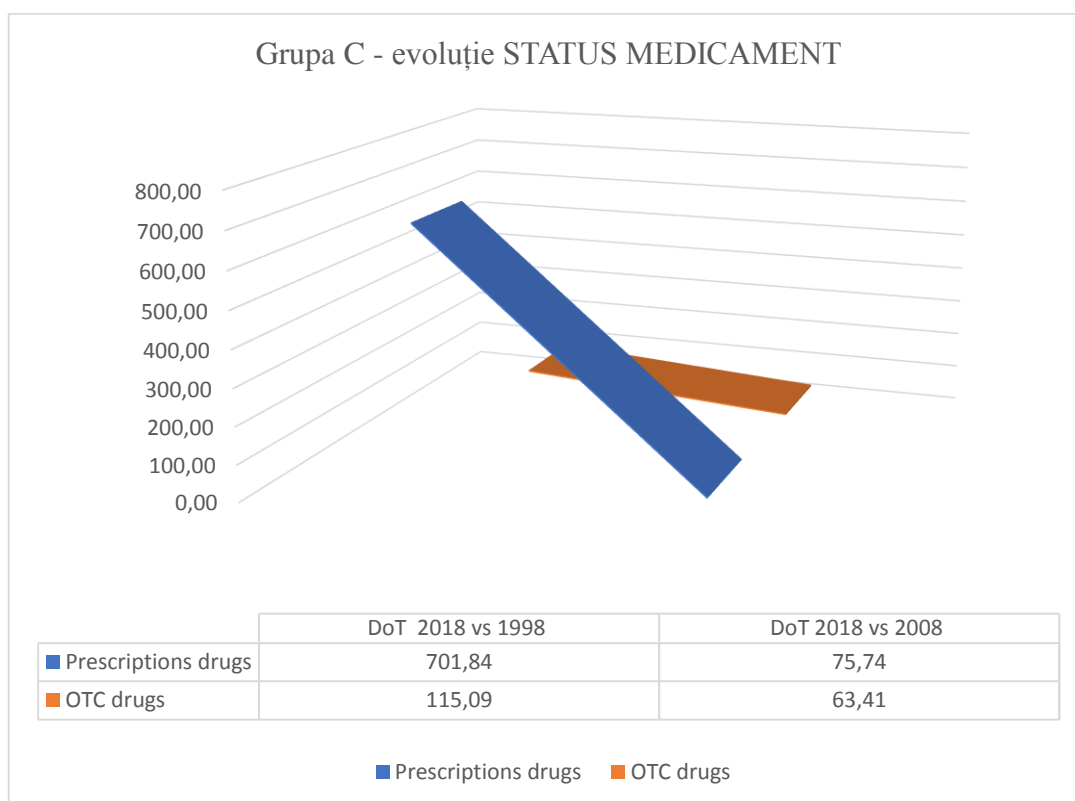
STATUS	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori absolute</b>	42316260	95853137	137071739	407830945	1851221563	3252795908
Prescriptions drugs	39355195	91955438	130702643	404869880	1847323864	3246426812
OTC drugs	2961065	3897699	6369096	2961065	3897699	6369096
<b>Valori procentuale</b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Prescriptions drugs	93%	96%	95%	99%	100%	100%
OTC drugs	7%	4%	5%	1%	0%	0%

Sursa: *Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

Medicamentele din grupa ATC C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) au status de medicamente Rx și reprezintă 100% din zilele de tratament.

În zile de tratament s-a remarcat următorul aspect:

- creștere spectaculoasă pentru medicamentele Rx.



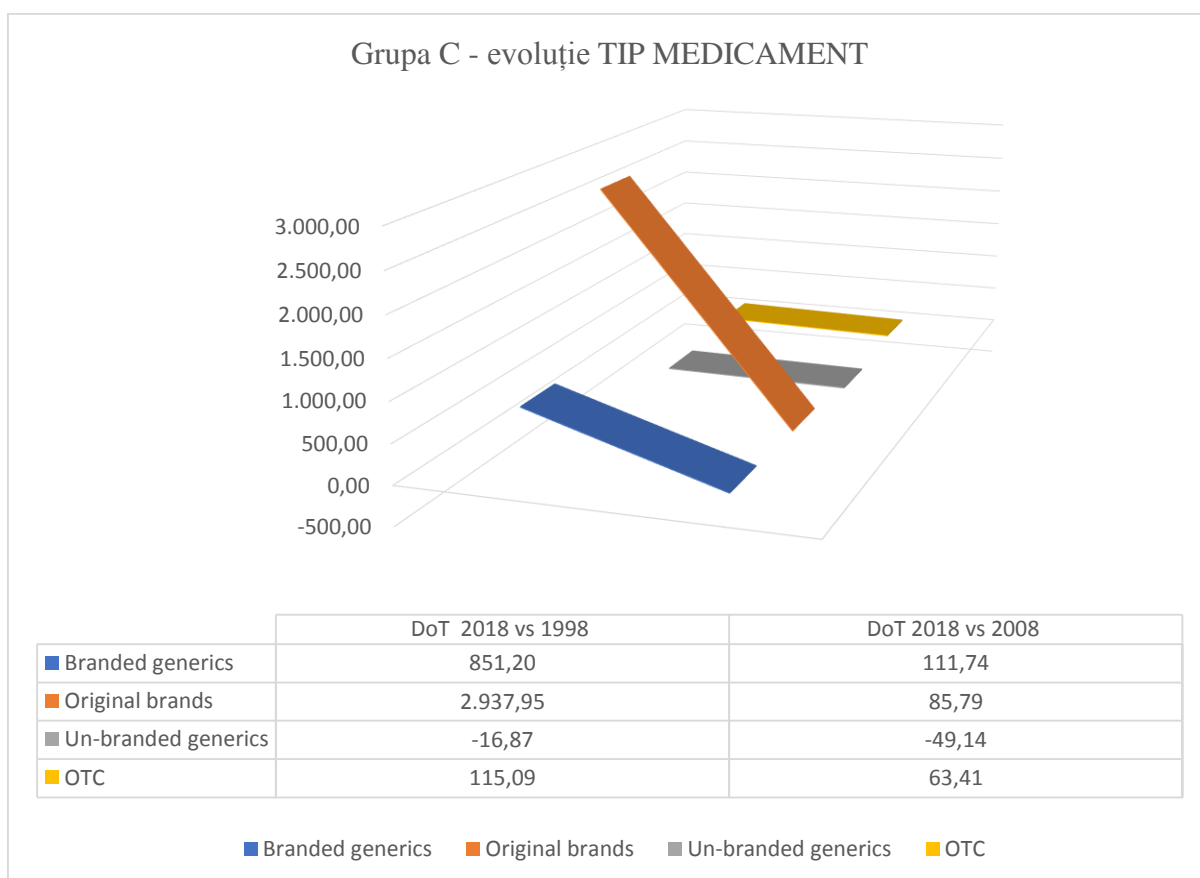
**Figura 2.15.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - evoluție STATUS MEDICAMENT în zile de tratament

**Tabel II.29.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - TIP MEDICAMENT

TIP MEDICAMENT	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori absolute</b>	42316260	95853137	137071739	407830945	1851221563	3252795908
Branded generics	19194820	44862410	66952882	179920106	808233372	1711392990
Original brands	6402537	30008045	53022058	45621637	745987618	1385961879
Un-branded generics	13757838	17084983	10727703	179328137	293102874	149071944
OTC	2961065	3897699	6369096	2961065	3897699	6369096
<b>Valori procentuale</b>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Branded generics	45%	47%	49%	44%	44%	53%
Original brands	15%	31%	39%	11%	40%	43%
Un-branded generics	33%	18%	8%	44%	16%	5%
OTC	7%	4%	5%	1%	0%	0%

Sursa: Pharma & Hospital Report – Cegecim / prelucrare autor

Analiza în valori absolute și procentuale arată că medicamentele generice au dominat clar în volum și în zile de tratament, dar medicamentele originale au fost bine reprezentate în 2018.



**Figura 2.16.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - evoluție TIP MEDICAMENT în zile de tratament



În zile de tratament s-a observat următoarea evoluție pentru medicamentele Rx:

- creștere semnificativă pentru medicamentele inovative
- creștere spectaculoasă pentru medicamentele generice cu marcă.

**Tabel II.30.** Grupa C (CARDIOVASCULAR SYSTEM) - STRAT

STRAT	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori absolute</b>	42316260	95853137	137071739	407830945	1851221563	3252795908
3. Small cities (< 50.000) & villages	0	28500959	52229112	0	548101312	1261593390
1. Important cities (university or >250.000)	0	42758176	48189625	0	831970726	1129019743
2. Medium-size cities (50.000 - 250.000)	0	24594002	36653002	0	471149526	862182775
<b>Valori procentuale</b>	0%	100%	100%	0%	100%	100%
3. Small cities (< 50.000) & villages	0%	30%	38%	0%	30%	39%
1. Important cities (university or >250.000)	0%	45%	35%	0%	45%	35%
2. Medium-size cities (50.000 - 250.000)	0%	26%	27%	0%	25%	27%

Sursa: *Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

Referitor la rata de penetrare, observăm că medicamentele se găsesc în toate straturile ceea ce înseamnă că disponibilitatea acestor medicamente este optimă.

### 2.2.3. Concluzii parțiale

Pe o piață matură o creștere cu 10% este considerată mare.

Piața farmaceutică românească a plecat de la un nivel extrem de mic ceea ce a făcut posibil, dar necesar, creșterile prezentate în tabelul II.97.

Sunt numeroase grupe ATC (nivel 2) unde creșterile aparțin categoriilor III (semnificativă) și IV (spectaculoasă), considerând anii 2018 și 1998 ca ani de referință.

De asemenea, sunt destule grupe ATC (nivel 2) unde creșterile aparțin categoriei III (semnificativă), considerând anii 2018 și 2008 ca ani de referință.

**Tabel II.97.** Grupe ATC nivel 1 - evoluție în zile de tratament

Nr.	Grupă ATC	Număr grupe ATC (nivel 2)	DOT 2018 vs 1998				DOT 2018 vs 2008			
			I	II	III	IV	I	II	III	IV
1	A	15	6	3	3	3	4	6	5	0
2	B*	5	3	1	0	1	2	0	2	
3	C	9	1	1	4	3	0	7	2	0
4	D	10	2	5	0	3	0	7	3	0
5	G	4	3	0	0	1	2	1	1	0
6	H*	6	2	2	2	0	1	3	1	
7	J	6	2	3	0	1	4	1	1	0
8	L	4	1	0	1	2	1	1	2	0
9	M	6	1	0	2	3	1	3	2	0
10	N	7	1	1	4	1	2	4	1	0
11	P	3	2	1	0	0	1	1	1	0
12	R*	6	1	2	2		0	4	2	0
13	S	3	0	1	2	0	1	2	0	0
14	V	6	-	-	-	-	-	-	-	-

De asemenea, în acest sub-capitol am prezentat analize ale fiecărei grupe ATC (nivel 1) din piața farmaceutică românească, prin prezentarea anumitor topice relevante:

- ❖ ATC (nivel 2)
- ❖ status
- ❖ tip medicament
- ❖ strat

sinteza rezultatelor (elementul majoritar > 50%), este prezentată în tabelul II.98.

**Tabel II.98.** Grupe ATC nivel 1 - topice de analiză în anul 2018

Grupă ATC	STATUS		TIP MEDICAMENT		STRAT
	Unități	DoT	Unități	DoT	
<b>A (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM)</b>	OTC	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>B (BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS)</b>	OTC	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>C (CARDIOVASCULAR SYSTEM)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>D (DERMATOLOGICALS)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>N (NERVOUS SYSTEM)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>G (GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>H (SYSTEMIC HORMONAL PREP., EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS)</b>	Rx	Rx	Generice	Originale	Optim
<b>J (ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>L (ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS)</b>	Rx	Rx	Generice	Originale	Sub-optimal (model tratament)
<b>M (MUSCULO-SKELETAL SYSTEM)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>N (NERVOUS SYSTEM)</b>	Rx	Rx	Generice	Generice	Optim
<b>P (ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS)</b>	Rx	Rx	Generice	Originale	Optim
<b>R (RESPIRATORY SYSTEM)</b>	OTC	Rx	Generice	Originale	Optim
<b>S (SENSORY ORGANS)</b>	Rx	Rx	Originale	Originale	Optim
<b>V (VARIOUS)</b>	OTC	OTC	-	-	Optim

Medicamentele originale sunt bine reprezentate în toate grupele ATC.

Pentru analiza grupelor ATC (nivel 1) este adecvat să utilizăm aceste topice și la alte nivele (ATC nivel 3, 4).

## 2.2. Evoluția pieței farmaceutice pe DCI-uri din principalele grupe ATC

Pentru exemplificare prezentăm grupa C.

Am considerat adecvat să introducem câteva tabele ce cuprind DCI-urile utilizate ca alternative terapeutice, în ultimii 20 de ani, la unele dintre bolile care afectează semnificativ populația românească și care reprezintă principalele cauze de deces din țara noastră.

### 2.3.1. Metodologie

Analizele au fost realizate pe unități, respectiv zile de tratament.

Datele sunt prezentate în valori absolute și valori procentuale precum și în evoluție.

Evoluția a fost analizată retrospectiv:

- anul 2018 față de anul 1998
- anul 2018 față de anul 2008.

Sistemul utilizat pentru evoluție, detaliat în 4 categorii este mai jos specificat:

Categorie	Variație procentuală	Semnificație
I	< 0	scădere
II	0 - 100	creștere
III	101 - 500	creștere semnificativă
IV	>501	creștere spectaculoasă

Au fost selectate DCI-uri care aparțin grupelor ATC:

- **C** (CARDIOVASCULAR SYSTEM):
- **L** (ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS)
- **A** (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM)
- **J** (ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE) [20, 21, 22].

Unele DCI-uri sunt prezente în lista de medicamente esențiale a OMS [75].

### 2.3.2. Rezultate

### 2.3.2.1. Grupa C (Cardiovascular System) și HTA

- “Conform studiului SEPHAR 2005 (primul studiu național privind epidemiologia HTA) prevalența hipertensiunii arteriale la nivel național a fost de 44,92%, procent comparabil cu prevalența hipertensiunii arteriale în Europa. În 2005 patru din zece adulți sufereau de hipertensiune arterială și foarte important mai mult de jumătate dintre ei nu se știau hipertensivi. O proporție importantă dintre pacienții nou diagnosticați cu hipertensiune în 2005 au fost tineri sub 40 de ani. Studiul a mai evidențiat că 39% dintre pacienții hipertensivi se tratau și doar un procent foarte mic 7,8% erau bine controlați cu valori ale tensiunii de 14 cu 9.

- Rezultatele studiului SEPHAR II au arătat o prevalență mai ridicată a HTA la sexul feminin (54,9%). Majoritatea pacienților (59,1%) au fost tratați, în cea mai mare parte cu 2 sau mai multe medicamente (72,3%). Dintre pacienții tratați, doar o pătrime au avut valori controlate ale PA. Rata controlului terapeutic a crescut cu nivelul de educație.

- Studiul SEPHAR III, care a relevat o prevalență a hipertensiunii arteriale de 45,1% în rândul populației adulte. Raportat la populația României, înseamnă că în 2016, un estimat de circa 7,4 milioane de persoane aveau hipertensiune arterială. În anul 2016 a fost derulat studiul SEPHAR III, care a relevat o prevalență a hipertensiunii arteriale de 45,1% în rândul populației adulte. Raportat la populația României, înseamnă că în 2016, un estimat de circa 7,4 milioane de persoane aveau hipertensiune arterială – principalul factor de risc pentru bolile cardiovasculare, cele responsabile de cele mai multe decese atât la nivel global, cât și în țara noastră. Cu toate acestea, conform studiului doar 80,9% dintre adulții hipertensivi știu că suferă de această boală, în timp ce restul de 19,1% au fost diagnosticați cu ocazia studiului SEPHAR III. Aceasta înseamnă că aproximativ 1 din 5 români nu știe că are hipertensiune arterială, fiind expus unor riscuri importante în ceea ce privește starea de sănătate, generate de lipsa unei îngrijiri adecvate, care să asigure controlul eficient al afecțiunii. Totuși, în ultimii 11 ani, rata de cunoaștere a hipertensiunii arteriale a cunoscut o îmbunătățire majoră, crescând succesiv, față de rezultatele obținute de celelalte două studii SEPHAR. Dacă în anul 2005, doar 44,3% dintre persoanele hipertensive aveau cunoscută hipertensiunea arterială, în 2016, procentul acestora a ajuns la 80,9%, în următorii ani așteptându-se să crească la 96,2%, ținând cont de impactul pozitiv al campaniilor derulate în ultimii ani de către Societatea Română de Hipertensiune și nu numai.

Aceeași tendință de creștere poate fi regăsită și la nivelul persoanelor care urmează un tratament pentru hipertensiunea arterială, arată rezultatele SEPHAR III. Dacă, în 2005,

numai 38.9% dintre persoanele hipertensive urmau un tratament, în 2016, procentul acestora a crescut la 75,2% și se preconizează că va ajunge la 91,2% în anul 2020. De asemenea, și numărul persoanelor hipertensive aflate sub control terapeutic este în continuă creștere. În anul 2005, procentul acestora era de 19,9%, în timp ce, în 2016, procentul a crescut la 30,8%, așteptându-se ca în anul 2020, rata de control terapeutic să fie de 36,6%.

În ciuda perspectivelor pozitive în ceea ce privește diagnosticarea hipertensiunii arteriale, persoanele aflate sub tratament sau controlul afecțiunii, rezultate studiului SEPHAR III arată că factorii de risc cardiovascular rămân o problemă critică. Dintre aceștia, diabetul zaharat și dislipidemiile generează cele mai multe îngrijorări, dat fiind că prevalența celor două afecțiuni este de două ori mai ridicată decât în 2006, fapt care crește riscul de apariție a complicațiilor. Astfel, studiul SEPHAR III a identificat o prevalență de 12.2% a diabetului zaharat, în timp ce procentul persoanelor cu dislipidemie se situează la 73.2%, la nivel global și la 77.8% în rândul hipertensivilor. Hipertensiunea arterială, factor de risc major pentru boala coronariană și AVC creează o presiune majoră asupra sistemului de sănătate” [25, 26]. În timpul elaborării tezei de doctorat -anul 2021- s-a desfășurat studiul SEPHAR IV.

După ce am văzut rezultatele studiului SEPHAR I, II și III o să prezentăm DCI-urile aparținând majorității grupelor ATC care tratează hipertensiunea arterială (HTA) în România. În tabelele următoare se pot observa grupele ATC și DCI-urile cu care este tratată HTA și bolile asociate.

Criteriul de sortare este descendent valoric conform coloanei *DoT 2018*.

**Tabel II.99.** Grupe ATC: HTA și boli asociate

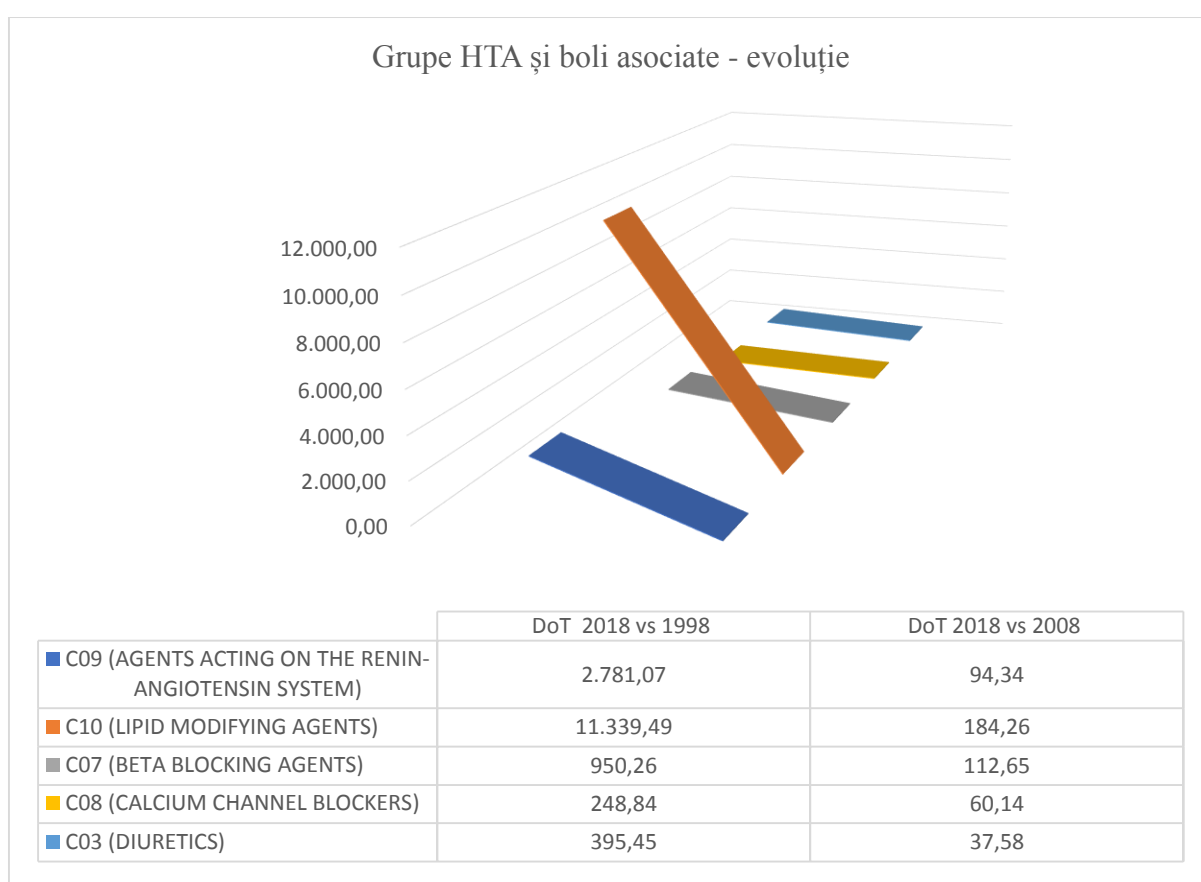
HTA și boli asociate	Unități 1998	Unități 2008	Unități 2018	DoT 1998	DoT 2008	DoT 2018
<b>Valori absolute</b>	18109908	67973323	105792275	231023598	1444484859	2818371109
C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)	2762103	24400032	35166382	47127473	698641410	1357773634
C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)	283890	8393651	18574674	4285236	172453249	490209206
C07 (BETA BLOCKING AGENTS)	6823231	16523503	27220172	37452231	184970510	393347653
C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)	6073174	6131252	7156974	86816592	189117959	302848049
C03 (DIURETICS)	2167510	12524885	17674073	55342066	199301731	274192567
<b>Valori procentuale</b>	100%	10%	100%	100%	100%	100%
C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)	15%	4%	33%	20%	48%	48%
C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)	2%	1%	18%	2%	12%	17%
C07 (BETA BLOCKING AGENTS)	38%	2%	26%	16%	13%	14%
C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)	34%	1%	7%	38%	13%	11%
C03 (DIURETICS)	12%	2%	17%	24%	14%	10%

Sursa: *Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

Grupele C09 și C10 au crescut incredibil în zile de tratament, reprezentând procentual 22% (20+2) în anul 1998, respectiv 65% (47+18) în anul 2018 pentru că din ce în ce mai mulți români suferă de HTA și boli asociate și folosesc medicamente din aceste grupe ATC. Pentru tratamentul acestor afecțiuni se utilizează și medicamentele din grupele C07, C08 și C03 care au crescut sensibil în unități, dar nu și procentual (vezi tabelul II.99.).

În zile de tratament au fost remarcate următoarele evoluții:

- creștere spectaculoasă pentru grupele C09, C10 și C07
- creștere semnificativă pentru grupele C08 și C03.



**Figura 2.38.** Grupe HTA și boli asociate - evoluție în zile de tratament

**Tabel II.106.** DCI-uri din grupa C10 (Lipid Modifying Agents)

<b>C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)</b>	<b>Unități 1998</b>	<b>Unități 2008</b>	<b>Unități 2018</b>	<b>DoT 1998</b>	<b>DoT 2008</b>	<b>DoT 2018</b>
<b>Valori absolute</b>	<b>283890</b>	<b>8393651</b>	<b>18574674</b>	<b>4285236</b>	<b>172453249</b>	<b>490209206</b>
Atorvastatinum	49	890840	8697015	735	21815451	241948892
rosuvastatinum	0	590252	4067923	0	19601190	155583962
fenofibratum	104121	1522788	2140083	2653104	36878487	47796174
simvastatinum	33333	4535865	2012516	429586	87253807	36698112
rosuvastatinum+ezetimibum	0	0	100928	0	0	3027840
ezetimibum	0	38178	51924	0	1060822	1504414
pravastatinum	2641	42212	52887	13907	1254050	1380785
combinatii C10B0	84354	506806	1012051	84354	506806	1012051
atorvastatinum + amlodipinum	0	5021	403207	0	5021	403207
ac.acetylsalic.+atorvastat.+ramiprilum	0	0	14266	0	0	399448
fluvastatinum	106	80861	7638	989	2337937	264389
lovastatinum	267	94295	14220	3322	1252058	189484
evolocumabum	0	0	16	0	0	448
acipimoxum	2676	0	0	40140	0	0
bezafibratum	33749	18894	0	537350	311753	0
ciprofibratum	14437	3732	0	433110	111960	0
clofibratum	38	0	0	475	0	0
gemfibrozilum	8119	0	0	88164	0	0
policosanolum	0	63907	0	0	63907	0
<b>Valori procentuale</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
atorvastatinum	0%	11%	47%	0%	13%	49%
rosuvastatinum	0%	7%	22%	0%	11%	32%
fenofibratum	37%	18%	12%	62%	21%	10%
simvastatinum	12%	54%	11%	10%	51%	7%
rosuvastatinum+ezetimibum	0%	0%	1%	0%	0%	1%
ezetimibum	0%	0%	0%	0%	1%	0%
pravastatinum	1%	1%	0%	0%	1%	0%
combinatii C10B0	30%	6%	5%	2%	0%	0%
atorvastatinum + amlodipinum	0%	0%	2%	0%	0%	0%
ac.acetylsalic.+atorvastat.+ramiprilum	0%	0%	0%	0%	0%	0%
fluvastatinum	0%	1%	0%	0%	1%	0%
lovastatinum	0%	1%	0%	0%	1%	0%
evolocumabum	0%	0%	0%	0%	0%	0%
acipimoxum	1%	0%	0%	1%	0%	0%
bezafibratum	12%	0%	0%	13%	0%	0%
ciprofibratum	5%	0%	0%	10%	0%	0%
clofibratum	0%	0%	0%	0%	0%	0%
gemfibrozilum	3%	0%	0%	2%	0%	0%
policosanolum	0%	1%	0%	0%	0%	0%

Sursa: *Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

Grupa C10 (Lipid Modifying Agents) cu DCI-uri din grupa statinelor și fibraților a avut următoarea evoluție în perioada 1998-2018:



- creștere semnificativă în număr de unități,
- creștere spectaculoasă a numărului de zile de tratament (vezi tabelul II.99).

În grupa C10 (Lipid Modifying Agents) top 3 DCI-uri, cu evoluția în zile de tratament, este reprezentat în ultimii 20 de ani (1998-2018):

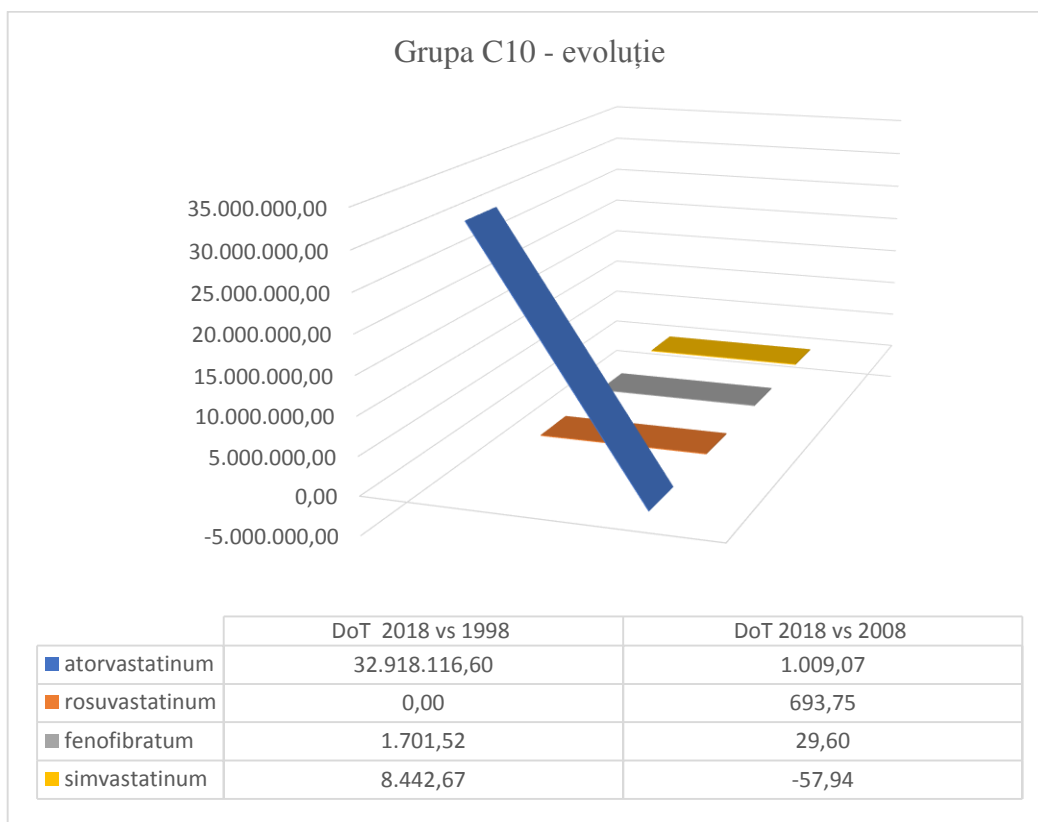
- atorvastatin: de la 0% la 49%
- rosuvastatin: de la 0% la 32%
- fenofibrat: de la 62% la 10%.

În grupa C10 (Lipid Modifying Agents) top 4 DCI-uri este reprezentat de:

- atorvastatină - 49% zile de tratament în anul 2018 [6, 36, 37]
- rosuvastatină - 32% zile de tratament în anul 2018 [6, 36, 38]
- fenofibrat - 10% zile de tratament în anul 2018 [6, 39]
- simvastatină – 7% zile de tratament în anul 2018 [6, 36].

În zile de tratament au fost remarcate următoarele evoluții:

- creștere spectaculoasă pentru atorvastatină și rosuvastatină
- creștere semnificativă pentru fenofibrat
- creștere spectaculoasă urmată de o scădere semnificativă pentru simvastatină.



**Figura 2.43.** Top DCI în grupa C10 (Lipid Modifying Agents) - evoluție în zile de tratament

### 2.3.3. Concluzii parțiale

Principalele două cauze de deces din România, afecțiunile cardiovasculare și neoplazmele, sunt similare celor din țările dezvoltate.

Am investigat evoluția tratamentelor medicamentoase pentru trei boli care au un impact semnificativ la un procent mare din populația României: hipertensiunea arterială, cancer și diabetul zaharat.

Din nefericire, analiza în zile de tratament (DoT) arată o creștere majoră a tratamentelor utilizate, ceea ce înseamnă și creșterea numărului de pacienți cu aceste boli.

A fost observată a ușoară evoluție pozitivă pentru RAM.

#### II.130. Grupe ATC – categorii de creștere în zile de tratament

Nr. Crt	Grupă ATC	DoT 2018 vs 1998				DoT 2018 vs 2008			
		I	II	III	IV	I	II	III	IV
1	C09 (AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM)				X		X		
2	C10 (LIPID MODIFYING AGENTS)				X			X	
3	C07 (BETA BLOCKING AGENTS)				X			X	
4	C08 (CALCIUM CHANNEL BLOCKERS)			X			X		
5	C03 (DIURETICS)			X			X		
6	L01X (OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS)*		X						X
7	A10A (INSULINS AND ANALOGUES)				X				X
8	A10B (BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS)				X				X
9	J01 (ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE)		X			X			
10	J01C (BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS)		X			X			
11	J01D (OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS)			X			X		
12	J01M (QUINOLONE ANTIBACTERIALS)		X			X			
13	J01F (MACROLIDES, LINCOSAMIDES AND STREPTOGRAMINS)		X				X		
14	J01A (TETRACYCLINES)	X				X			
15	J01E (SULFONAMIDES AND TRIMETHOPRIM)	X				X			
16	J01X (OTHER ANTIBACTERIALS)	X					X		
17	J01G (AMINOGLYCOSIDE ANTIBACTERIALS)	X				X			
18	J01B (AMPHENICOLS)	X				X			

## 2.4. Evoluția pieței farmaceutice pe forme farmaceutice

### 2.4.1. Sistemul de clasificare NFC

”În clasificarea NFC (New Form Code) medicamentele sunt poziționate într-un sistem compus din trei litere care au o anumită semnificație;

- o prima literă – diferențiază între: acțiune locală/sistemică, loc de aplicare, forme farmaceutice cu acțiune convențională/lungă
- o a doua literă – diferențiază între forme farmaceutice (de ex. cpr./caps./ung./supoz. etc)
- o a treia literă – diferențiază specific și detaliat în cadrul aceleiași forme farmaceutice.

” [3].

### 2.4.2. Metodologie

Tabelele următoare prezintă primele zece forme farmaceutice din fiecare grupă ATC (nivel 1).

Analizele sunt realizate pe unități. Datele sunt prezentate în valori absolute și valori procentuale precum și în evoluție.

Evoluția s-a analizat retrospectiv:

- anul 2018 față de anul 1998
- anul 2018 față de anul 2008.

Sistemul utilizat pentru evoluție, detaliat în 4 categorii este același:

Categorie	Variație procentuală	Semnificație
I	< 0	scădere
II	0 - 100	creștere
III	101 - 500	creștere semnificativă
IV	>501	creștere spectaculoasă

Criteriul de sortare este descendent valoric conform coloanei *Unități 2018 – valori procentuale*.

### 2.4.3. Rezultate

Pentru exemplificare prezentăm grupa C.

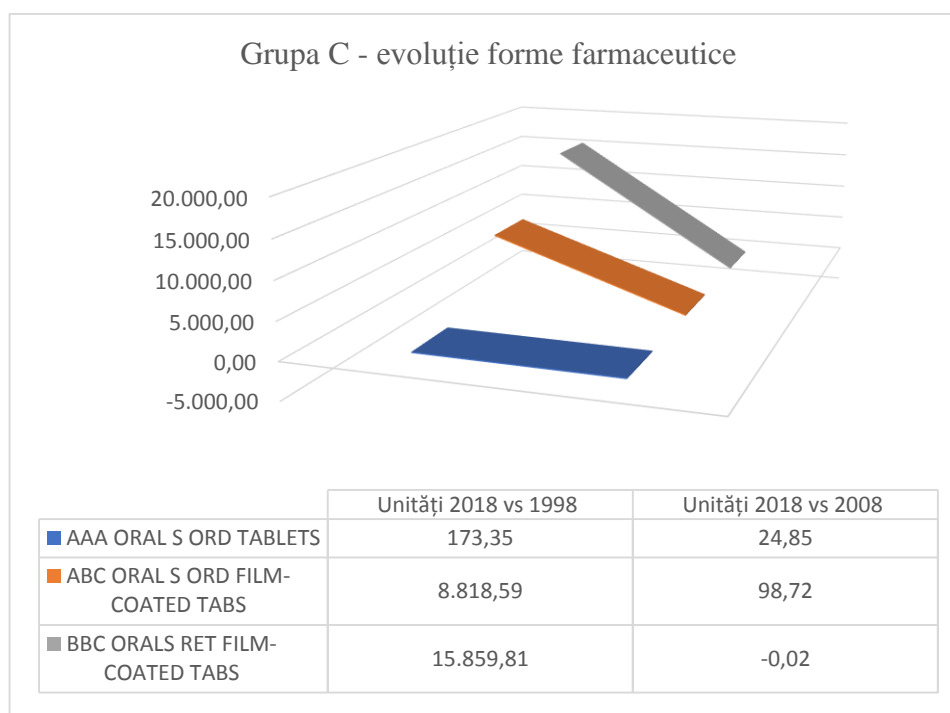
**Tabel II.133.** Top 10 forme farmaceutice - grupa C (Cardiovascular System)

NFC123	1998	2008	2018	1998	2008	2018
	Valori absolute			Valori procentuale		
<b>C (CARDIOVASCULAR SYSTEM)</b>	42316260	95853137	137071739	<b>89%</b>	<b>97%</b>	<b>98%</b>
AAA ORAL S ORD TABLETS	18800706	41162953	51391719	44%	43%	37%
ABC ORAL S ORD FILM-COATED TABS	554097	24867379	49417624	1%	26%	36%
BBC ORALS RET FILM-COATED TABS	75234	12010132	12007200	0%	13%	9%
BAA ORALS RET TABLETS	391211	3538673	8390285	1%	4%	6%
ACA ORAL S ORD CAPSULES	3355360	3571082	5678206	8%	4%	4%
ABA ORAL S ORD COATED TABLETS	10118825	3027726	2474168	24%	3%	2%
BCA ORALS RET CAPSULES	631147	1506734	1472458	1%	2%	1%
MVA TOPICAL EXTERNAL GELS/ SOLS	663649	1270150	1413836	2%	1%	1%
FMC PARENT ORD I V AMPOULES	657442	829505	1303732	2%	1%	1%
MLB TOP EXT ADULT SUPPOSITORIES	2230914	1378679	1160189	5%	1%	1%

Sursa: Pharma & Hospital Report – Cegecim / prelucrare autor

Top 3 forme farmaceutice este reprezentat de comprimate, comprimate filmate și comprimate retard filmate, cele trei forme farmaceutice reprezentând 82% din total.

Evoluția formelor farmaceutice în unități arată creșteri pentru comprimate și creșteri spectaculoase pentru comprimate filmate și comprimate retard filmate.



**Figura 2.57.** Grupa C (Cardiovascular System) - evoluție forme farmaceutice în unități

#### 2.4.4. Concluzii parțiale

Am centralizat top 3 forme farmaceutice pe fiecare grupă ATC (nivel 1) în tabelul de mai jos [3, 17].

**Tabel II.145.** Top 3 forme farmaceutice pe grupe ATC

Grupă ATC	Forma farmaceutică		
	1	2	3
A	AAA	ACA	ABC
B	ABD	ABC	AAA
C	AAA	ABC	BBC
D	MTA	MSA	MGA
G	ACA	ABC	AAA
H	AAA	FPB	FMA
J	ABC	ACA	DGJ
L	FQC	FNA	ABC
M	ABC	AAA	DGK
N	AAA	ABC	FMA
P	ABC	DGK	AAA
R	KDE	DGM	ABC
S	NGB	NGK	NSA
V	ACA	AAA	DEP

*Sursa: Pharma & Hospital Report – Cegedim / prelucrare autor*

Concluzia acestui subcapitol este variabilitatea ridicată a formelor farmaceutice utilizate în practica terapeutică, dar cu toate acestea, forma farmaceutică are o legătură semnificativă cu organul adresat cu grupa ATC respectivă.

Totuși, formele farmaceutice solide cu administrare orală dețin o cotă majoritară pe ansamblu, datorită ușurinței și avantajelor acestui mod de administrare.

### III. CONCLUZII ȘI CONTRIBUȚII PERSONALE

Scopul tezei de doctorat a fost analiza evoluției pieței farmaceutice românești în ultimii 20 de ani (1998-2018) pentru a putea ajunge la concluzii utile și relevante privind tendințele care se manifestă pe piața farmaceutică locală.

Piața farmaceutică din România a evoluat continuu în cele 2 decenii analizate:

- în unități: creșteri moderate
- în zile de tratament: creștere semnificativă în primul deceniu, importantă în al doilea
- în valoare: creșteri importante în ambele decenii.

Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală (Rx) sunt majoritare, dar și medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) cresc an de an.

Evoluția pe status-ul medicamentelor, în zile de tratament, arată astfel:

- medicamente Rx: creștere semnificativă în primul deceniu, moderată în al doilea
- medicamente OTC: creșteri importante în ambele decenii.

S-a observat că piața farmaceutică românească este dominată de medicamente generice în volum, respectiv de medicamente inovative în valoare. Genericele cu marcă s-au impus în piața de medicamente generice, iar medicamentele inovative sunt bine reprezentate și în unități. Evoluția pe tip de medicament, în zile de tratament, arată astfel:

- inovative: creștere spectaculoasă în primul deceniu, semnificativă în al doilea
- generice de marcă: creștere spectaculoasă în primul deceniu, semnificativă în al doilea

Medicamentele obținute prin sinteză chimică sunt preponderente, dar progresele științifice și evoluția tehnologică fac ca medicamentele biologice să reprezinte un segment în creștere. Evoluția pe origine medicament, în zile de tratament, arată astfel:

- o origine chimică: creștere semnificativă în primul deceniu, importantă în al doilea
- o origine biologică: creșteri semnificative în ambele decenii

Administrarea orală este cea mai utilizată cale de administrare a medicamentelor.

Evoluția pe zile de tratament, în funcție de calea de administrare, demonstrează că administrarea: orală, parenterală și topică prezintă creșteri importante în perioada 2008-2018.

Evoluția pe zile de tratament, în funcție de strat ne arată o rată de penetrare optimă sau aproape optimă în toate cele trei straturi populaționale.

Astfel în perioada 2008-2018 s-a remarcat:

- strat 1 (orașe importante): creștere moderată
- strat 2 (orașe medii): creștere moderată
- strat 3 (orașe mici + rural): creștere semnificativă

Evoluția pe grupe ATC (nivel 1) în zile de tratament arată în perioada 2008-2018 astfel:

- creștere semnificativă pentru grupele B și L
- scădere pentru grupa J
- creștere pentru restul grupelor (A, C, D, G, H, M, N, P, R, S și V)

Toate topicele de analiză - grupe ATC, status, tip medicament, origine, calea de administrare, strat - arată că piața farmaceutică a evoluat, iar 13 grupe ATC (nivel 1) sunt în creștere.

Sumarizând evoluția pieței farmaceutice românești în perioada 1998-2018 se poate spune că am plecat de la un nivel atât de jos astfel încât era posibilă doar creșterea.

Evoluția clar ascendentă se datorează mai multor factori:

- mai mulți pacienți au fost diagnosticați și / sau au conștientizat că au nevoie de tratament, deci s-au tratat mult mai mulți pacienți în acești 20 de ani.
- progreselor științifice: DCI-uri noi, forme farmaceutice noi
- îmbunătățirii practicii terapeutice, în sensul în care prescrierea acestor DCI-uri noi de către medici a jucat un rol esențial.

Din păcate, suntem mai bolnavi decât credem.

S-a observat prin analiza detaliată că evoluția anumitor grupe ATC (nivel 2) a fost spectaculoasă și sunt destule DCI-uri care reușesc să țină sub control un număr din ce în ce mai mare de boli. Studiind evoluția grupelor ATC (nivel 1) s-a remarcat creșterea pe cele două topice de analiză: status medicament și tip medicament.

De asemenea prin analiza de strat rezultă că rata de penetrare este optimă pe cele trei straturi populaționale pentru 13 grupe ATC (nivel 1).

Se confirmă faptul că ne aliniem cu tendințele europene în sensul că primele două cauze de deces din România sunt reprezentate de bolile cardiovasculare și neoplasme.

Analiza detaliată a DCI-urilor selectate ne arată o aliniere a practicii terapeutice bazată pe evoluția progresului științific din ultimii 20 ani (1998-2018). În majoritatea covârșitoare a cazurilor, tratamentele medicamentoase ale pacienților se fac cu DCI-uri noi și mai eficiente față de DCI-urile cu care ne tratăm în anii 90'.

Evoluția în zile de tratament este realmente dramatică pentru tratamentul HTA și a bolilor asociate în sensul că milioane de pacienți s-au tratat și se tratează pentru astfel de afecțiuni. Este bine că putem să tratăm adecvat aceste boli cu ajutorul a numeroase DCI-uri existente în grupele ATC respective. Creșterea acestora este spectaculoasă în zile de tratament în primul deceniu și semnificativă în zile de tratament în al doilea deceniu.

La neoplasme, mijloacele de tratament țin pasul cu noutățile științifice din domeniu. Din nefericire, sunt diagnosticați din ce în ce mai mulți pacienți care suferă de această boală. Evoluția pieței de medicamente pentru grupa L este ascendentă, cu tendință de accelerare în ultimul deceniu, creșterea fiind semnificativă în zile de tratament în primul deceniu analizat și spectaculoasă în zile de tratament în al doilea deceniu.

Se constată o situație gravă la diabet, în sensul că se tratează aproape un milion de pacienți. S-a remarcat o evoluție ascendentă în sensul unei creșteri spectaculoase în zile de tratament în primul deceniu și a unei creșteri semnificative în zile de tratament în al doilea deceniu.



A fost observată o îmbunătățire ușoară privind evoluția rezistenței antimicrobiene, anume o creștere minoră în zile de tratament în primul deceniu (istoric venim de la valori mari) și o scădere în zile de tratament în al doilea deceniu.

Din nefericire, s-a observat o creștere importantă pentru alte boli non-transmisibile (boli neurodegenerative) ceea ce face ca grupele ATC respective să aibă o creștere semnificativă în zile de tratament.

Formele farmaceutice cu administrare orală sunt majoritare în destule grupe ATC (nivel 1), iar dintre acestea comprimatele, comprimatele filmate și capsulele ocupă poziții fruntașe.

S-a remarcat că forma farmaceutică aleasă în practica terapeutică are o legătură semnificativă cu organul pentru care se adresează grupa ATC respectivă.

Contribuția personală constă în faptul că sunt unul dintre autorii studiului *Pharma & Hospital Report*, precum și în efectuarea analizei evoluției pieței farmaceutice naționale.

În final, putem afirma că piața farmaceutică românească a evoluat spectaculos în perioada 1998-2008, dar pentru o maturizare deplină a acesteia rămân destule puncte de rezolvat sau de ameliorat.

## **Bibliografie (selectivă)**

- 1.** WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology și NIPH (Norwegian Institute of Public Health) – Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2021, 2020
- 2.** xxx – site WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
- 3.** xxx – site EphMRA (European Pharmaceutical Market Research Association)
- 6.** xxx – site ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România).
- 8.** IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) – The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures, 2017
- 9.** QuintilesIMS Institute – Outlook for Global Medicines through 2021 - Balancing Cost and Value, 2016
- 10.** IQVIA Institute for Human Data Science – Global Medicine Spending and Usage Trends - Outlook to 2025, 2021
- 11.** EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) – The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data, 2021
- 17.** Popovici I., Lupuleasa D. – Tehnologie farmaceutică , vol 1-3, Ed. Polirom, 2017
- 18.** USA Department of Commerce – International Trade Administration: Top Markets Report Pharmaceuticals, 2016
- 19.** KPMG – Pharma outlook 2030: From evolution to revolution, 2017
- 20.** A. Cristea – Farmacologie generală, Ed. Didactică și Pedagogică, 1998

- 21.** A. Cristea – Tratat de Farmacologie, Ed. Medicală, 2006
- 22.** A. Cristea – Farmacie clinică, vol. I și II, Ed Medicală, 2006 și 2012
- 23.** xxx – site OECD; raport OECD - Work on Health, 2021
- 25.** Ziua Internațională a hipertensiunii arteriale – Analiză de situație, 2019
- 26.** Maria Dorobanțu, Elisabeta Bădilă și colab.: Total Cardiovascular Risk Estimation in Romania. Data from the Sephar Study, Romanian Journal of Internal Medicine, 46 (1): 29-37, 2008
- 36.** Iago Pinal-Fernandez, Maria Casal-Dominguez, Andrew L. Mammen: Statins: pros and cons, Med Clin (Barc), 150(10): 398–402, 2018
- 37.** S. P. Adams, M. Tsang și colab.: Atorvastatin for lowering lipids (Review); Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3, 2015 published by John Wiley & Sons Ltd.
- 38.** A. Luvai, W. Mbagaya și colab.: Rosuvastatin: A review of the pharmacology and clinical effectiveness in cardiovascular disease; Clinical Medicine Insights: Cardiology, 6: 17–33, 2012
- 39.** H. Ling, J. T. Luoma și colab: A Review of Currently Available Fenofibrate and Fenofibric Acid Formulation; Cardiol Res, 4(2): 47-55, 2013
- 72.** xxx – site Colegiul Farmaciștilor din România / Legislatie / Legea 95/2006
- 75.** World Health Organization - Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019

## **Anexe**

Marian Pană, Petru Craciun, Camelia Nicolae, Adriana-Elena Tăerel, Dumitru Lupuliasa -  
THE CARDIOVASCULAR MARKET IN ROMANIA DURING 1998 – 2017 PERIOD –  
ANALYSIS AND EVOLUTION: Farmacia, Vol. 67, 5:922-930, 2019

*<https://farmaciajournal.com/issue-articles/the-cardiovascular-market-in-romania-during-1998-2017-period-analysis-and-evolution/>*

Petru Craciun, Marian Pană, Adriana-Elena Tăerel, Manuela Ghica, Dumitru Lupuliasa -  
CONSEQUENCES OF THE PRICE DECREASE FOR PRESCRIPTION (RX) DRUGS  
2015 - 2019: Farmacia, Vol. 69, 3:609-620, 2021

*<https://farmaciajournal.com/issue-articles/consequences-of-the-price-decrease-for-prescription-rx-drugs-2015-2019/>*

Marian Pană, Petru Craciun, Dumitru Lupuliasa, Mircea Hîrjău, Adriana-Elena Tăerel -  
THE ALIMENTARY AND METABOLISM MARKET IN ROMANIA 1998 - 2018.  
ANALYSIS AND EVOLUTION: Farmacia, Vol. 69, 4:813-820, 2021

*<https://farmaciajournal.com/issue-articles/the-alimentary-and-metabolism-market-in-romania-1998-2018-analysis-and-evolution/>*

Petru Craciun, Marian Pană, Dumitru Lupuliasa, Maria-Dorina Crăciun, Adriana-Elena  
Tăerel – PRESCRIPTION DRUG (RX) EVOLUTION IN ROMANIA BETWEEN 2010  
AND 2020: Farmacia, Vol. 69, 5: 980-987, 2021

*<https://doi.org/10.31925/farmacia.2021.5.23>*