



DOCUMENT DE POZIȚIE

FINANȚAREA SISTEMULUI DE SĂNĂTATE DIN ROMÂNIA

Priorități și propuneri de finanțare

- Document de lucru -

București 2013

Lista abrevierilor:

AMCHAM - Camera de Comerț Americană în România (AmCham România)
BM - Banca Mondială
CE - Comisia Europeană
CNAS - Casa Națională de Asigurări de Sănătate
DCI - Denumire Comună Internațională
FMI - Fondul Monetar Internațional
FNUASS - Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate
HTA - Evaluarea Tehnologiilor Medicale (Health Technology Assessment)
LAWG - Asociația Local American Working Group - Pharma
MS - Ministerul Sănătății
OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OMS - Organizația Mondială a Sănătății
PIB - Produsul Intern Brut
SIUI - Sistemul Informatic Unic Integrat
EU - Uniunea Europeană

Cuprins:

1. Introducere	3
2. Prezentare generală a finanțării sistemului de sănătate	4
2.1 Nivelul finanțării se reflectă în starea de sănătate a populației	4
2.2 Sistemul de sănătate este subfinanțat, iar investițiile în inovație sunt minime	4
3. Tipuri de venituri și cheltuieli în sănătate	5
3.1 Veniturile în sistemul de sănătate sunt preponderent publice	6
3.2 Cheltuielile cu sănătatea sunt efectuate preponderent de FNUASS, asistența spitalicească având o pondere foarte mare	6
3.3 Modalitățile de finanțare a medicamentelor compensate și gratuite sunt din ce în ce mai complexe	7
4. Majorarea finanțării sistemului prin suplimentarea resurselor și eficientizarea utilizării lor	8
4.1 Creșterea veniturilor publice pentru sănătate	8
4.1.1 Sistemul de impunere a contribuțiilor trebuie revizuit	8
4.1.2 Alocarea subvențiilor de la bugetul de stat pentru persoanele scutite la plată, într-un mod cuantificabil, predictibil și transparent	9
4.2 Utilizarea eficientă a resurselor într-un sistem mai performant	9
4.2.1 Asigurații vor avea de câștigat din participarea companiilor private în sistemul de sănătate	9
4.2.2 Reformele începute trebuie să continue	10
4.2.3 Reformarea pachetului de servicii medicale de bază este esențială	10
4.2.4 Rolul și investițiile în asistența medicală primară trebuie să crească	10
4.2.5 Gestiunea informatică a datelor medicale despre pacienți, tratamente, servicii și medicamente	11
5. Îmbunătățirea accesului pacienților la inovație	11
5.1 Inovația medicală este un element cheie în îmbunătățirea stării de sănătate a populației	11
5.2 Accesul pacienților români la medicamente inovative este blocat din 2008	12
5.3 Este necesară o reglementare specială a medicamentelor biosimilare, pentru siguranța pacienților	13
5.4 Taxa Clawback este o măsură care descurajează investiția în medicamente inovative	14
5.5 Recomandări privind accesul pacienților la inovație	14
6. Prevenția este importantă pentru sănătate	14
7. Transparența în finanțarea sistemului de sănătate	16
7.1 Transparența finanțării sistemului de sănătate este foarte limitată	16
7.2 Legislația europeană impune statelor membre să facă publice datele fiscal-bugetare, în mod transparent și regulat	16
7.3 Soluții pentru o mai bună transparență a finanțării sistemului de sănătate	17
8. Concluzii și recomandări	18
9. Bibliografie	19

1. Introducere

Raportul de față este rezultatul unui efort comun al **LAWG** și **AmCham** de a contribui la atingerea obiectivului de îmbunătățire a stării de sănătate a populației, prin promovarea și susținerea investiției în sistemul de sănătate.

Scopul raportului este de a prezenta, într-un document de sinteză, soluții viabile pentru finanțarea sistemului de sănătate, soluții rezultate din diverse cercetări și analize care s-au făcut în ultimii ani și care au fost analizate și propuse de experți în domeniu.

Prin acest raport comun, LAWG și AmCham își propun să sublinieze principalele caracteristici ale modului în care este finanțat sistemul de sănătate din România, să prezinte direcții posibile de creștere a finanțării sistemului de sănătate și de utilizare eficientă a resurselor, să accentueze importanța investiției în inovație și prevenție pentru sănătatea unei națiuni și să militeze pentru creșterea transparenței datelor și a procesului decizional în implementarea de politici publice în domeniul sănătății.

Raportul integrează concluziile și recomandările unor studii realizate în ultimii ani la inițiativa LAWG și AmCham, și anume:

- Information Paper *Explaining AmCham EU's Position on Investment in Healthcare*, realizat de American Chamber of Commerce to the European Union, decembrie 2011;
- Policy Brief *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate - scurtă analiză comparativă a variantelor de reformă*, realizat de EFOR pentru LAWG, mai 2012;
- Studiul "*Politica privind medicamentele compensate în România 2008 - 2013*," realizat de Mind Research&Rating pentru LAWG, octombrie 2013.

De asemenea, au fost luate în considerare și alte analize, recomandări și date din studii și rapoarte elaborate de organisme internaționale precum Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

2. Prezentare generală a finanțării sistemului de sănătate

Finanțarea sănătății este un factor esențial pentru modul cum evoluează starea de sănătate a populației. Nivelul scăzut al finanțării alocate și ineficiența utilizării resurselor se reflectă în indicatorii de sănătate publică care plasează România mult sub media Uniunii Europene.

România trebuie să facă efortul de a crește sumele alocate sănătății, să investească în inovație și să își eficientizeze cheltuielile. Este important însă să fie găsit echilibrul optim între eficientizarea cheltuielilor publice și încurajarea inovației.

2.1 Nivelul finanțării se reflectă în starea de sănătate a populației

Indicatorii de sănătate plasează România sub media Uniunii Europene la principalele aspecte care reflectă starea de sănătate a populației:

- **Speranța de viață** la naștere este de 73,83 ani, față de 80,13 ani cât este în media în UE (2010);
- **Rata de mortalitate** este de 948 la 100 mii locuitori, față de 603 la 100 mii locuitori în UE (2010);
- **Mortalitatea infantilă** este dublă în România (9,79/1000 nou născuți vii) față de media UE (4,04 /1000 nou născuți vii), la nivelul anului 2010¹.

Unul dintre principalii factori care influențează aceste rezultate este sistemul de sănătate și, în mod specific, investiția în sănătate, având în vedere că:

- **Nivelul finanțării influențează principalele decizii de politici publice în domeniu** precum: prețul cel mai mic din Europa la medicamente, prețuri de referință pe arii terapeutice, termene mari de plată, introducerea taxei clawback, limitarea prescripției de medicamente, toate acestea ducând la limitarea accesului populației la tratamente.
- **Nivelul salarizării profesioniștilor din sănătate duce inevitabil la restrângerea accesului egal al pacienților la sistemul de sănătate**, din cauza deficitului de personal. Salariile personalului medical (medici de familie, medici specialiști, asistenți etc) sunt mult sub nivelul celorlalte țări europene, fapt confirmat de exodul fără precedent al personalului medical din România².

2.2 Sistemul de sănătate este subfinanțat, iar investițiile în inovație sunt minime

- Cheltuielile cu sănătatea în România se situează la doar 5% din PIB (a se vedea graficul 2), procent care a fost demonstrat ca fiind cea mai mică valoare din țările UE³. Ponderea cheltuielilor cu sănătatea în totalul cheltuielilor publice s-a menținut constantă în ultimii ani, la aproximativ

¹OMS - baza de date: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

² In ultimii 7 ani, peste 20.000 de medici au părăsit țara, potrivit Colegiului Medicilor din România;

³ OMS - baza de date: <http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>;

10%⁴, ceea ce arată nivelul de resurse pentru sănătate pe care și-l permite sistemul public.

- Dintre acestea, majoritatea resurselor alocate sănătății sunt din surse publice, provenind din asigurările publice de sănătate, asigurările private de sănătate fiind practic inexistente.
- Începând cu 2008, situația FNUASS s-a deteriorat constant ca urmare a crizei economice și a măsurilor luate (scăderea cotelor de contribuție la asigurări de sănătate și eliminarea restricțiilor la consumul de medicamente compensate), situație care a atins un nivel exploziv în 2010 - 2011 când datoriile acumulate de sistem au ajuns la 6,6 miliarde lei, mai mult decât dublu față de 2007⁵;
- Sub presiunea angajamentelor luate față de organismele internaționale⁶ de a acoperi arieratele din sănătate, autoritățile române au considerat necesară luarea unor măsuri legislative pentru finanțarea deficitului bugetar de către industria farmaceutică, prin introducerea taxei Claw-back prin care producătorii de medicamente trebuie să acopere creșterea consumului peste bugetul alocat pentru consumul de medicamente;
- Lista de medicamente compensate nu a mai fost actualizată din 2008, ceea ce a blocat accesul pacienților la tratamente inovative, în marea lor majoritate salvatoare de vieți.

Dacă pentru țările cu sisteme de sănătate avansate mai mulți bani nu înseamnă neapărat rezultate mai bune, în țări precum România primul pas trebuie să fie alocarea fondurilor necesare pentru sănătate, urmată de o optimizare a cheltuielilor⁷.

Investiția în inovație este de asemenea esențială pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Este important însă să fie găsit echilibrul optim între eficientizarea cheltuielilor publice și încurajarea inovației.

3. Tipuri de venituri și cheltuieli în sănătate

Veniturile sistemului de sănătate din România sunt preponderent publice. Sursele private din plăți directe dețin o pondere foarte mică, asigurările private fiind practic inexistente.

Cheltuielile sunt în marea lor majoritate efectuate din FNUASS, asistența spitalicească deținând ponderea cea mai mare din totalul cheltuielilor fondului.

Prevenția, asistența primară și tratamentele în ambulator trebuie să aibă prioritate în alocarea finanțării, pentru a degreva FNUASS de cheltuielile foarte costisitoare ale asistenței spitalicești.

⁴Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate*, 2012, pag. 22, date actualizate pentru 2012;

⁵Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate*, 2012, pag. 21

⁶Acordul Stand-by 2009 - 2011 încheiat de România cu FMI, Comisia Europeană și Banca Mondială, *Scrisoarea de intenție și Memorandumul tehnic de înțelegere*, septembrie 2010, care au condiționat obținerea împrumutului de stingerea arieratelor din domeniul sanitar

⁷AmCham EU, *Explaining AmCham EU's Position on Investment in Healthcare*, 2011

3.1 Veniturile în sistemul de sănătate sunt preponderent publice

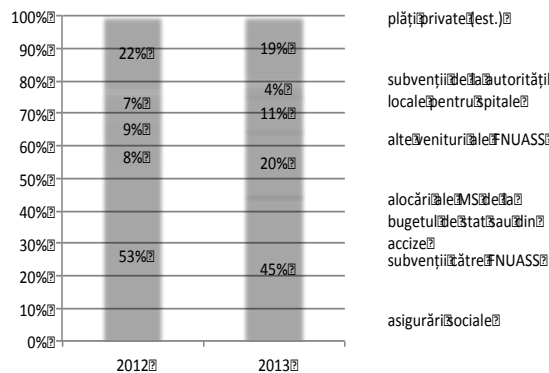
Deși bugetul alocat sănătății în 2013 este cel mai mare de până acum⁸, există foarte multe deficiențe în finanțarea sistemului de sănătate. Numai jumătate din resursele alocate sunt generate de asigurările obligatorii de sănătate. Plățile directe (20% din aceste resurse) sunt destul de scăzute comparativ cu statele UE. Prin urmare, subvențiile alocate FNUASS sunt din ce în ce mai mari pentru a preveni acumularea de arierate și întârzierile la plata furnizorilor.

Astfel, resursele publice alocate sănătății în 2013 depășesc 4% din PIB, datorită creșterii sumelor alocate către FNUASS de la bugetul de stat pentru recuperarea întârzierilor de plată către furnizorii de medicamente⁹.

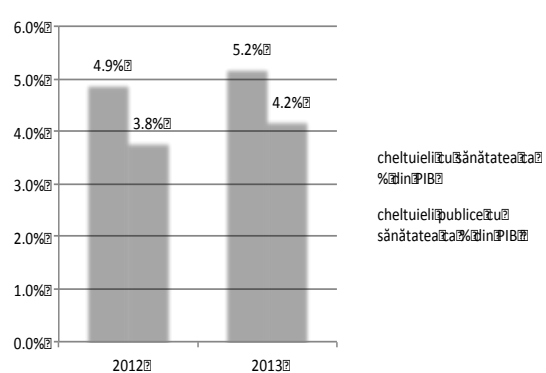
Principalele venituri publice provin din asigurările obligatorii de sănătate plătite de angajatori și angajați/pensionari/persoane fizice autorizate. La acestea se adaugă taxa de viciu și taxa clawback. Sistemul de sănătate primește de asemenea și subvenții de la bugetul de stat, esențiale pentru acoperirea deficitului FNUASS.

Veniturile private provin în majoritatea lor din plăți directe: co-plăți, plăți integrale sau tarife pentru servicii. Ponderea veniturilor din asigurări private de sănătate este așa de mică încât putem spune că practic nu există.

Grafic 1: Ponderea principalelor surse de venituri la sistemul de sănătate din România, 2012 - 2013



Grafic 2: Cheltuieli totale cu sănătatea ca % din PIB



Sursa: Efor, Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate, 2012, date actualizate pentru 2012 și 2013 (estimări)

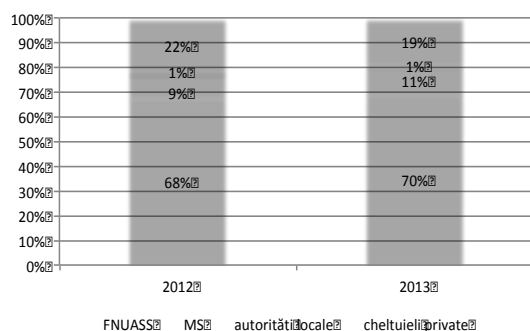
3.2 Cheltuielile cu sănătatea sunt efectuate preponderent de FNUASS, asistența spitalicească având o pondere foarte mare

Cheltuielile publice cu sănătatea sunt efectuate preponderent de către CNAS și anume 70%. Cheltuielile MS au crescut până la 11%, în timp ce cheltuielile private rămân la aproximativ 20%¹⁰.

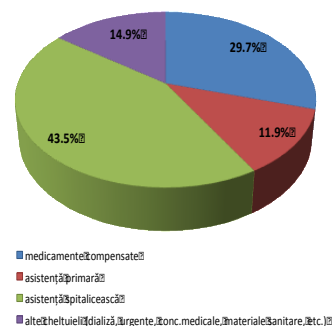
⁸ Estimările pentru 2013 sunt de 32 miliarde de lei, echivalentul a 7,4 miliarde euro.

⁹ Pentru implementarea Directivei 2011/7/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 2011 privind combaterea întârzierii în efectuarea plăților în tranzacțiile comerciale.

Grafic 3: Cheltuielile cu sănătatea, pe tipul de plătitor



Grafic 4: Structura media a cheltuielilor FNUASS, 2005 - 2013



Sursa : Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate, 2012, date actualizate pentru 2012 și 2013 (estimări)*

Prin comparație, în țările europene, ponderea asigurărilor private este cel puțin câteva procente din totalul cheltuielilor. În România, dezvoltarea asigurărilor private nu numai că ar aduce resurse adiționale în sistem, dar ar lua o parte din presiunea financiară actuală asupra FNUASS.

În ceea ce privește structura FNUASS în perioada 2005-2013, cheltuielile spitalicești au o pondere destul de mare în totalul cheltuielilor: 43,5% (a se vedea graficul 4). Cheltuielile cu medicamentele au înregistrat o creștere în 2013, ca urmare a sumelor alocate pentru reducerea termenelor de plată către furnizorii de medicamente.

Această distribuție, în care asistența spitalicească are pondere atât de mare, este atipică față de celelalte sisteme de sănătate din statele UE. Pentru eficientizarea resurselor trebuie acordată o pondere mai mare asistenței medicale primare și tratamentelor în ambulatoriu, pentru a degreva FNUASS de cheltuielile foarte costisitoare ale asistenței spitalicești, care în foarte multe cazuri nu sunt necesare.

3.3 Modalitățile de finanțare a medicamentelor compensate și gratuite sunt din ce în ce mai complexe

Structura instituțională de compensare a medicamentelor este una foarte complexă, relațiile dintre diferiții participanți în sistem au devenit mai complexe și numărul de participanți implicați a crescut.

Medicamentele compensate și gratuite sunt acordate pacienților prin trei sisteme:

- **Medicamente cu și fără contribuție personală asigurate în tratamentul ambulatoriu;** acestea sunt gestionate exclusiv de către CNAS care, prin intermediul structurilor județene, încheie contract cu farmaciile cu circuit deschis și rambursează consumul lor lunar;

¹⁰ Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate, 2012, pag. 23, date actualizate pentru 2012 și estimate pentru 2013;*

- **Medicamente furnizate în cadrul programelor naționale de sănătate (sănătate publică și curative);** finanțarea acestora se face de la: (i): MS, din bugetul de stat și din fonduri proprii pentru programele naționale de sănătate publică; (ii) FUNASS pentru programe de sănătate curativă; (iii) alte surse, inclusiv donații și sponsorizări primite potrivit legii.
- **Medicamente acordate în cadrul tratamentelor spitalicești,** a căror finanțare se face din FNUASS.

4. Majorarea finanțării sistemului prin suplimentarea resurselor și eficientizarea utilizării lor

Sistemul de sănătate are nevoie de mai multe resurse pentru a asigura accesul pacienților la tratamente și pentru a oferi o mai bună calitate a serviciilor, astfel încât starea de sănătate a populației să fie îmbunătățită. Acest lucru poate fi făcut prin două direcții majore:

- Creșterea veniturilor publice pentru sănătate;
- Eficientizarea resurselor alocate sistemului de sănătate.

4.1 Creșterea veniturilor publice pentru sănătate

Sistemul de impunere a contribuțiilor trebuie revizuit de către Guvern pentru a aduce echitate, pentru a elimina munca la negru, pentru a crește gradul de colectare și pentru a-l corela cu nivelul de creștere economică. În aceeași măsură, Statul trebuie să se substituie obligației de plată a contribuțiilor pentru categoriile de persoane protejate social, transferând în mod transparent în bugetul FNUASS sumele aferente scutirilor.

4.1.1 Sistemul de impunere a contribuțiilor trebuie revizuit

Astăzi există cote diferențiate de asigurări de sănătate pe diferite categorii de persoane. Există multe categorii de persoane exceptate de la plată, iar gradul de colectare este departe de a satisface nevoia de finanțare a FNUASS.

De aceea, considerăm că întreg sistemul de impunere a contribuțiilor trebuie revizuit de către Guvern, astfel încât:

- să descurajeze practica actuală de muncă la negru sau de angajare a personalului sub forme care să ducă la evitarea contribuției angajatorului de 5,2% la FNUASS;
- să aducă echitate între diversele categorii de contribuabili și să includă în baza de impozitare și alte categorii de persoane exceptate la plată, cu asigurarea protecției sociale a celor ce sunt în reală nevoie;
- să se asigure o colectare corectă și completă de la toți cei care trebuie să contribuie la acest sistem.

România are una dintre cele mai mici rate ale contribuțiilor de asigurări de sănătate din Europa, respectiv de 10,7%. Scăderea contribuției de la 12,5%, cât era

în 2007 la 10,7% în 2009, suprapusă peste criza economică din anii următori a dus la un deficit major al FNUASS și necesitatea alocării de subvenții de la bugetul de stat pentru acoperirea deficitelor. România a reluat creșterea economică în 2011 cu 2,5%, și putem spera la o redresare sustenabilă începând cu anii 2013-2014, când prognozele de creștere sunt în jur de 2-3% anual. Astfel, Strategia Guvernului de stabilire a cotelor de contribuții ar trebui să țină seama de evoluția economică prognozată în Strategia fiscal-bugetară pentru 2012-2014.

4.1.2 Alocarea subvențiilor de la bugetul de stat pentru persoanele scutite la plată, într-un mod cuantificabil, predictibil și transparent

Legislația din domeniul sănătății stabilește un număr de categorii de beneficiari ai pachetului de bază de servicii medicale scutiți de la plata asigurării obligatorii. Bugetul de stat și bugetele de asigurări sociale ar trebui să acopere contravaloarea scutiților; cel puțin până în 2012 cele mai importante astfel de compensări (cea referitoare la pensionari și cea pentru copii, elevi și studenți) nu au fost realizate din lipsa prevederilor legale.

Bugetul se stat transferă acum sume importante pentru acoperirea deficitelor FNUASS. Acest mecanism ar putea fi făcut predictibil și transparent prin compensarea de la bugetul de stat a asigurării de sănătate pentru copiii de vârstă școlară care frecventează învățământul obligatoriu, pentru elevii din învățământul secundar superior și pentru studenți la nivelul de 5,5% din quantumul salariului minim pe economie.

4.2 Utilizarea eficientă a resurselor într-un sistem mai performant

Utilizarea resurselor alocate trebuie eficientizate, prin redefinirea relațiilor dintre finanțatori, furnizorii de servicii și pacienți. În cadrul reformei în sănătate, sectorul privat trebuie să dobândească un rol semnificativ, prin introducerea asigurărilor private de sănătate și promovarea pachetului de bază. În același timp, gestiunea informatică a datelor medicale a pacienților va contribui la o alocare mai judicioasă a resurselor. De asemenea, apreciem intenția autorităților de a acorda o importanță mai mare strategiei de prevenție a sănătății.

4.2.1 Asigurații vor avea de câștigat din participarea companiilor private în sistemul de sănătate

Ponderea cheltuielilor private oficiale în sistemul românesc de sănătate este sub media europeană, reprezentând aproximativ o cincime din total. Din acestea, asigurările voluntare de sănătate reprezintă o parte infimă, majoritatea constând în plăți directe.

Participarea sectorului privat la piața asigurărilor de sănătate este necesară din mai multe considerente:

- ar aduce venituri suplimentare în sistem, contribuind la finanțarea sistemului, pentru acoperirea unor servicii în afara pachetului de bază;
- ar determina furnizorii privați și publici să respecte standarde de calitate superioare;

- ar putea conduce la scăderea prețurilor serviciilor medicale.

Având în vedere stadiul incipient al pieței asigurărilor private, precum și nevoia stringentă a suplimentării resurselor sistemului, recomandăm luarea de măsuri care să încurajeze dezvoltarea sistemului de asigurări voluntare de sănătate.

4.2.2 Reformele începute trebuie să continue

Reforma sistemului sanitar este un subiect aflat în permanență pe agenda publică. Începând cu 2008, au fost făcute nenumărate propuneri de reformă de către diverse instituții cu expertiză în domeniu, ale căror recomandări le apreciem și salutăm faptul că au început să fie puse în aplicare în ultimii ani, ca urmare a recomandărilor FMI și a Uniunii Europene.

În contextul consultărilor privind reformele în sănătate, propunem ca direcțiile strategice recomandate să fie luate în considerare pentru eficientizarea fondurilor alocate sănătății.

4.2.3 Reformarea pachetului de servicii medicale de bază este esențială

Reforma pachetului de servicii medicale de bază este cheia de boltă pentru evoluția sistemului de asigurări sociale de sănătate din România. Pachetul de bază ar trebui să includă serviciile care pot fi finanțate cu veniturile realizabile ale FNUASS, pentru a reechilibra nevoile de cheltuieli și resursele disponibile, raport care a fost total dezechilibrat ca urmare a crizei economice și a unor măsuri care au eliminat barierele impuse consumului de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale din ambulatoriu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Deoarece românii au fost obișnuiți să beneficieze de servicii medicale cvasi-universale, va fi necesară o campanie susținută de informare, care să trezească și interesul pentru asigurările voluntare de sănătate.

4.2.4 Rolul și investițiile în asistența medicală primară trebuie să crească

În România, procentul alocat cheltuielilor de asigurări de sănătate cu asistența medicală primară este de doar 12 - 13%¹¹.

Reformele din ultimii ani prin care ponderea tarifului pe servicii furnizate de medicii de familie a crescut la 50% sunt corecte, însă mai trebuie făcuți pași importanți, cum ar fi:

- alocarea unor sume mai mari pentru serviciile de prevenție;
- încurajarea medicilor de familie și a celor specialiști să furnizeze mai multe servicii;
- stimularea serviciilor medicale în mediul rural, astfel încât, în caz de nevoie, pacienții din aceste zone să nu solicite direct servicii de spitalizare sau să se prezinte la unitățile de primiri urgențe;
- Dezvoltarea sistemului de asistență medicală comunitară.

¹¹ Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate*, 2012, pag. 61;

4.2.5 Gestiunea informatică a datelor medicale despre pacienți, tratamente, servicii și medicamente

Proiectele CNAS referitoare la cardul electronic de sănătate, rețeta electronică și dosarul electronic al pacientului sunt binevenite. Recomandăm însă ca CNAS să dezvolte și capacitatea de analiză și sinteză a fluxurilor de informații astfel obținute pentru a obține progrese vizibile în calitatea serviciilor și utilizarea resurselor și să le pună la dispoziția publicului interesat prin intermediul paginii de internet, prin creșterea transparenței la nivel instituțional.

5. Îmbunătățirea accesului pacienților la inovație

Investiția în inovație este un element cheie pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Inovația medicală a crescut speranța de viață a populației și a redus considerabil ratele de mortalitate pe boli cronice importante.

Pentru a permite accesul adecvat al pacienților români la medicamente, sunt necesare:

- *Actualizarea regulată bianuală, așa cum prevede legislația, a listei de medicamente compensate, într-un mod predictibil și pe principii transparente și obiective, bazate pe HTA;*
- *Actualizarea permanentă a ghidurilor medicale și protocoalelor de prescripție;*
- *Reglementarea specială a medicamentelor biosimilare, pentru siguranța pacienților;*
- *Promovarea unor măsuri care să încurajeze investiția în inovație, precum reajustarea taxei claw-back și definirea ei ca o măsură temporară, în vederea diminuării impactului asupra accesului pacienților la medicamente.*

5.1 Inovația medicală este un element cheie în îmbunătățirea stării de sănătate a populației

Speranța de viață la naștere în țările Uniunii Europene a crescut cu 6 ani din 1980, când valoarea acesteia era 73,63 ani, ajungând la 80,13 ani în 2010. Media la nivelul EU pentru 2010 a fost de 77,16 ani la bărbați și 83,02 ani la femei¹².

Inovația medicală este un element cheie în îmbunătățirea stării de sănătate a populației, care explică îmbunătățirile semnificative în speranța de viață a populației. La începutul secolului 20, nu existau medicamente care să trateze boli precum diabetul sau cancerul. Astăzi diabetul este o condiție gestionabilă datorită tratamentelor moderne, iar rata de mortalitate cauzată de cancerul de sân a scăzut considerabil datorită screeningului și tratamentelor mai bune. HIV s-a transformat într-o boală cronică, hepatita C a devenit o boală vindecabilă, cancerul de col uterin poate fi prevenit prin vaccinare, există tratamente și vaccinuri pentru multe boli care erau considerate incurabile și cu mortalitate foarte ridicată.

¹² Organizația Mondială a Sănătății, baza de date: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

5.2 Accesul pacienților români la medicamente inovative este blocat din 2008

În ultimii ani, accesul pacienților români la medicamente inovative a fost blocat, lista de medicamente compensate nemaifiind actualizată din 2008. Astfel, pacienții nu au acces la utimele dezvoltări științifice în domeniu, terapii minim invazive și medicamente salvatoare de vieți.

Dincolo de beneficiile medicale majore ale noilor medicamente, trebuie avut în vedere și potențialul de reducere a costurilor în sistemul de sănătate, prin schimbarea paradigmei privind modul de evaluare a acestora: analiza costurilor din perspectivă societală. Noile tehnologii permit pacienților să revină la viața activă, să le crească capacitatea de muncă, să reducă durata spitalizării și efectele adverse și nu în ultimul rând, să salveze vieți. Toate aceste aspecte se regăsesc în costurile pe termen scurt, mediu și lung, atât la nivel de finanțare a sistemului de sănătate, cât și la nivel de buget național.

Până anul acesta procesul de actualizare a listei de medicamente compensate s-a dovedit a fi **opac și ad-hoc**, fără a se lua în considerare prețul, cost-eficiența sau impactul asupra bugetului¹³. În 2013 s-au aprobat noi criterii, **obiective și cuantificabile**, de introducere a medicamentelor noi pe lista de medicamente compensate, criterii bazate pe un sistem interimar de evaluare a noilor tehnologii medicale (interim HTA)¹⁴, care se aplică atât medicamentelor inovative, cât și medicamentelor biosimilare¹⁵.

Actualizarea listei cu medicamentele aflate acum în așteptare ar însemna în primii trei ani un efort bugetar între 2,3% și 5,2% din bugetul FNUASS alocat medicamentelor în 2013. În schimb, impactul economic pe termen lung s-ar putea ridica la aproximativ 0,5% din PIB (estimat pe 2013), prin creșterea gradului de participare al populației la activitatea economică. Prin urmare, societatea românească are de câștigat investind acum în noile terapii, mai ales în condițiile în care marea majoritate a românilor (82,5%) consideră că medicamentele inovative sunt importante și foarte importante pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației¹⁶.

În consecință, cadrul instituțional a fost creat, legislația a intrat în vigoare, fiind doar o chestiune de decizie politică asupra momentului în care pacienții vor avea acces efectiv la noile terapii.

¹³NICE International „*Technical Assistance in Reviwing the Context and Listing Process for the Romanian Basic Package of Health Services and Technologis*”, 2012;

¹⁴Sistemul a fost introdus în urma obligațiilor asumate de Guvern prin acordul cu FMI-EU-BM.

¹⁵Medicamentele biosimilare sunt evaluate prin sistemul de HTA interimar, dar într-o procedură simplificată;

¹⁶Mind Research&Rating, „*Politica privind medicamentele compensate în România*”, 2013, pag. 2;

5.3 Este necesară o reglementare specială a medicamentelor biosimilare, pentru siguranța pacienților

Un medicament biosimilar este un produs care este similar cu medicamentul biologic original, fără însă a putea fi considerat identic, deoarece sunt molecule extreme de complexe, aproape imposibil de a fi reproduse exact.

Recunoscând aceste diferențe, Agenția Europeană a Medicamentului a elaborat un set de principii specifice pentru biosimilare în vederea obținerii autorizației. Mai mult, CE a recunoscut diferența dintre generice și biosimilare prin solicitarea de a urmări în mod specific trasabilitatea pentru acestea din urmă. Această prevedere a condus la o nouă cerință în Directiva privind serviciile medicale transfrontaliere¹⁷ care stipulează necesitatea ca în prescripțiile pentru medicamente biologice să fie menționată și denumirea comercială a produsului.

România s-a aliniat la direcțiile europene și a inclus în legislație obligația de a menționa pe prescripție atât DCI-ul cât și denumirea comercială. Mai mult, produselor biosimilare li se aplică procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, dar într-un mod simplificat.

Pentru a asigura accesul pacienților la medicamente biologice sigure, România trebuie să respecte anumite principii de bază:

- **Substituția automată a produselor biologice nu este posibilă momentan.** Medicamentele biologice și cele biosimilare nu sunt la fel de apropiate precum sunt medicamentele convenționale cu genericele lor. De aceea, substituția automată de către farmacist fără informarea medicului prescriptor nu este recomandată pentru medicamentele biologice.
- **Este nevoie de ținerea sub observație pe termen lung a medicamentelor biosimilare de către autoritățile responsabile.** După aprobarea utilizării lor de către pacienți, toate biosimilarele trebuie ținute sub observație pe termen lung de către autorități iar medicii prescriptori trebuie să monitorizeze efectele adverse asupra pacienților care pot apărea pe parcursul utilizării lor, proces similar medicamentelor inovative.
- **Necesitatea folosirii unui nume unic pentru fiecare medicament biosimilar.** Medicamentele biosimilare și cele biologice sunt suficient de diferite cât să necesite o denumire distinctă. Acest lucru va face ca pacienții și medicii să știe că: (i) biosimilarul nu este o copie exactă a medicamentului biologic original (ii) trebuie să citească instrucțiunile de prescriere a medicamentului biosimilar. În plus, având nume diferite, va fi posibil de aflat dacă există vreo diferență în eficacitatea și siguranța produsului biosimilar.

¹⁷ Directiva 2011/24/UE a PARLAMENTULUI EUROPEAN și a CONSILIULUI privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

5.4 Taxa Clawback este o măsură care descurajează investiția în medicamente inovative

În forma sa actuală, taxa clawback reprezintă o povară fiscală foarte mare pentru producătorii de medicamente. Ea acoperă deficitul de bugetare a medicamentelor incluse în programele naționale de sănătate, medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în tratamentul ambulatoriu, precum și medicamentele din tratamentul spitalicesc și din programul de dializă. Impactul ei asupra ofertei de medicamente nu este încă vizibil, însă perpetuarea și/sau înăsprirea sa poate cauza retragerea unor furnizori importanți de pe piața românească, putând crea și alte repercursiuni asupra mediului de afaceri.

De aceea, considerăm că, odată stabilizat consumul de medicamente, implementate măsurile de control al costurilor și reluată creșterea economică, Guvernul ar putea renunța complet la aceasta sau ar putea modifica nivelul de referință al vânzărilor, astfel încât impactul ei să fie redus.

5.5 Recomandări privind accesul pacienților la inovație

- Actualizarea listei de medicamente compensate într-un mod predictibil, la intervale regulate, care să asigure accesul în timp real al pacienților la tratamente inovative;
- Actualizarea periodică a ghidurilor și protocoalelor de prescripție, astfel încât pacienții să aibă acces la tratamente în cel mai scurt timp;
- Dezvoltarea și implementarea, în colaborare cu industria farmaceutică, a legislației necesare pentru introducerea acordurilor de împărțire a riscurilor (risk-sharing agreements), pentru a permite unui număr cât mai mare de pacienți să aibă acces la noile medicamente;
- Introducerea sistemului de Evaluare a Tehnologiilor Medicale, în linie cu practica UE, să se facă doar cu scopul de a crește calitatea și accesul la medicamente și servicii medicale; așa cum se întâmplă în țările UE, acesta va trebui să ia în calcul valoarea adăugată a medicamentelor atunci când vorbim de prețuri și rambursare;
- Promovarea unor măsuri care să încurajeze investiția în inovație, fiind necesară reajustarea taxei claw-back astfel încât impactul ei asupra industriei farmaceutice inovative să nu se reflecte negativ în accesul pacienților la medicamente inovative.

6. Prevenția este importantă pentru sănătate

Prevenția a început să devină o politică de sănătate publică în statele europene dezvoltate, resursele alocate programelor de prevenție fiind din ce în ce mai mari. România a început să facă demersuri în acest sens, însă progresele înregistrate nu sunt semnificative.

Reformele începute în acest domeniu trebuie continuate, alocarea unor resurse suplimentare fiind esențială. Rezultatele unei finanțări mai bune și mai coerente se vor reflecta pe termen mediu și lung în diminuarea incidenței unor boli cronice care pot fi prevenite.

În contextul economic actual, la care se adaugă îmbătrânirea demografică pe termen lung și răspândirea bolilor cronice, majoritatea statelor europene acționează în direcția ajustării sistemelor medicale pentru ca acestea să fie din ce în ce mai eficiente.

În acest sens, instituții precum OMS, CE și Banca Mondială recomandă guvernelor să acorde o atenție deosebită prevenției, asta însemnând un mai bun control al bolilor cronice și promovarea unor principii de viață sănătoasă. Prevenția a început să devină o politică de sănătate publică în statele europene dezvoltate, resursele alocate programelor de prevenție fiind din ce în ce mai mari¹⁸.

Această nouă paradigmă de a gândi și implementa politici de sănătate se întrevide timid și la noi. Un pas important pe care MS l-a realizat în conceperea și implementarea unor politici de prevenție este acela de a separa finanțarea și derularea programelor de sănătate. Astfel, începând cu 2012 au fost separate programele de prevenție de cele curative, nemaexistând suprapuneri între CNAS și MS în ceea ce privește finanțarea și derularea acestora. Această prevedere face parte dintr-un program de reformă mai amplu pe care Ministerul Sănătății îl are în vedere și unde, conform declarațiilor oficiale, prevenția este un element cheie.

De asemenea, Ministerul Sănătății și-a asumat implementarea și finanțarea a 13 programe naționale pe perioada 2013-2014, acestea având ca scop prevenirea și controlul atât al bolilor transmisibile, cât și al celor netransmisibile, iar CNAS finanțarea a 14 programe naționale de sănătate curative.

Deși există disfuncționalități în derularea anumitor programe de prevenție, cum ar fi programul de screening împotriva cancerului de col uterin, Ministerul Sănătății face eforturi de a pune la punct programe de sănătate coerente și eficiente, o provocare majoră căreia trebuie să îi facă față fiind resursele limitate disponibile.

Recomandări pentru o nouă strategie de prevenție:

- Reducerea impactului și creșterea controlului bolilor netransmisibile;
- Asigurarea unui nivel optim de sănătate și de calitate a vieții în România pentru toate ciclurile de viață;
- Controlul efectiv al factorilor de risc comportamentali și de mediu, precum și depistarea din timp a bolilor;
- Punerea accentului pe prevenirea cauzelor principale de mortalitate și a factorilor care accentuează aceste cauze;
- Prioritizarea intervențiilor cu impact mare asupra sănătății;
- Promovarea practicilor de prevenție a sănătății cu impact major;
- Asigurarea responsabilității în sistemul de sănătate;
- Asigurarea de bugete multianuale pentru activitățile de sănătate publică.

Derularea acestor programe de prevenție trebuie să fie una dintre prioritățile reformei sănătății. Rezultatele unei finanțări mai bune și mai coerente a acestor programe se vor reflecta pe termen mediu și lung în diminuarea incidenței la boli cronice unde România ocupă locuri rușinoase în clasamentele europene.

¹⁸ Franța alocă pentru programe de prevenție peste 6% din bugetul sănătății (<http://www.irdes.fr/>), iar Anglia alocă peste 4% (<http://www.healthengland.org/publications/HealthEnglandReportNo4.pdf>)

7. Transparența în finanțarea sistemului de sănătate

Sistemul de sănătate are nevoie stringentă de creșterea transparenței în ceea ce privește publicarea regulată a informațiilor statistice referitoare la veniturile și cheltuielile în sistemul de sănătate.

Nevoia publicării datelor privind bugetele alocate, consumul de medicamente și cheltuielile efectuate a devenit stringentă în condițiile în care:

- *industria farmaceutică a preluat deficitul bugetar pentru consumul de medicamente al populației (prin taxa clawback), aceste date fiind esențiale pentru calculul și verificarea sumelor de plată;*
- *noul sistem de evaluare a medicamentelor în vederea decontării de către sistemul public necesită accesul la date specifice pentru a putea face evaluarea comparativă impusă de noile criterii.*

7.1 Transparența finanțării sistemului de sănătate este foarte limitată

România se confruntă cu o lipsă acută de transparență în ceea ce privește publicarea indicatorilor de finanțare din domeniul sănătății. Principalele instituții responsabile, Ministerul Sănătății și CNAS, publică foarte puține din informațiile disponibile ori, în cazul celor care sunt publicate, fie nu sunt comparabile, fie sunt dispartate în diverse surse sau sunt punctuale și este dificilă utilizarea lor.

În ceea ce privește **sistemul social de asigurări de sănătate**, CNAS a investit foarte multe resurse în Sistemul Informatic Unic Integrat, promovând-ul mai ales din perspectiva beneficiilor pe care le va aduce în eficientizarea cheltuielilor și a controlului în sănătate. Însă până acum, nu există statistici publicate în mod regulat cu datele centralizate prin SIUI precum: consumul de medicamente defalcat pe principalele categorii de boli și număr de pacienți, prescripțiile eliberate, costul serviciilor medicale decontate, numărul de cereri de tratament admise, costuri de spitalizare pe pacient.

Aceeași problemă se regăsește și în raportarea indicatorilor privind **programele naționale de sănătate și a indicatorilor de sănătate publică**. Lipsa unui sistem care să centralizeze datele necesare face ca accesul publicului larg la aceste date să fie dificil și uneori chiar imposibil.

De menționat că există legislația aferentă în baza căreia să se facă publice aceste informații. Problema apare ca urmare a nerespectării prevederilor legale sau ca urmare a incapacității administrative a sistemului de a colecta, centraliza și publica aceste date.

7.2 Legislația europeană impune statelor membre să facă publice datele fiscal-bugetare, în mod transparent și regulat

Directiva 2001/85/EU stabilește un set minim de cerințe pentru cadrul bugetar al statelor membre. Directiva menționează explicit că *“disponibilitatea datelor fiscale este esențială pentru o bună funcționare a cadrului de supraveghere bugetară a*

Uniunii. (...) Un element esențial în asigurarea calității datelor fiscale este transparența, care trebuie să determine publicarea regulată a acestor date”¹⁹.

Până în acest moment, România nu a transpus încă prevederile directivei, termenul final de transpunere fiind 31 decembrie 2013.

7.3 Soluții pentru o mai bună transparență a finanțării sistemului de sănătate

Sistemul de sănătate are nevoie stringentă de creșterea transparenței pe cel puțin două aspecte importante:

- **publicarea regulată a informațiilor statistice** referitoare la veniturile și cheltuielile în sistemul de sănătate, astfel încât actorii interesați să poată contribui activ la combaterea fraudelor și raționalizarea cheltuielilor;
- **intensificarea consultărilor reale cu actorii reprezentativi** în conceperea și elaborarea propunerilor de politici publice; în acest fel, furnizorii vor deveni parte integrantă a proceselor, iar implementarea ar avea de câștigat în eficacitate.

Un minimum de informații utile, centralizate la nivel național, publicate trimestrial, necesare pentru o analiză a sistemului de sănătate ar include:

- Valorile de contract, pe tipuri de asistență, județ și furnizor;
- Sumele alocate anual și în perioada de referință pentru decontarea serviciilor medicale și medicamentelor, pe tipuri de asistență și județ;
- Sumele decontate până la data raportării în cadrul contractului de furnizare, pe tipuri de asistență, județ și furnizor;
- Numărul serviciilor medicale acordate, pe tipuri de asistență, județ și furnizor;
- Valoarea prescripțiilor eliberate în medicina primară și ambulatoriu de specialitate, pe tipuri de asistență, pe județ și furnizor;
- Valoarea medicamentelor compensate și gratuite acordate în ambulatoriu, precum și cele din programele naționale de sănătate, eliberate de farmacii, pe județ și furnizor;
- Contul de execuție al spitalelor publice, indiferent de subordine, inclusiv datoriile și plățile restante;
- Soldul datoriilor și al plăților restante ale caselor județene de sănătate, pe tipuri de asistență, județ și furnizori.

Ne dorim ca aceste informații (actualizate) să fie oricând la îndemâna persoanelor interesate de sistemul de sănătate. Recomandăm Ministerului Sănătății stabilirea unor responsabilități și fluxuri clare de date și includerea unor sancțiuni severe pentru acele entități care nu-și respectă obligația de informare și transparență.

¹⁹ Directiva 2011/85/EU privind cerințele referitoare la cadrele bugetare ale statelor membre, paragraful 4 din preambul;

8. Concluzii și recomandări

Asumarea de către autorități a faptului că sănătatea este o prioritate națională trebuie să fie reflectată în resursele financiare pe care le alocă. Cel mai important este însă să găsească echilibrul optim între eficientizarea cheltuielilor publice și încurajarea inovației, astfel încât aceasta din urmă să nu fie sacrificată ca urmare a presiunilor financiare de moment.

Reformarea sistemului de sănătate va presupune în mod necesar definirea clară a priorităților și alocarea în consecință a finanțării aferente. Având în vedere provocările financiare cu care se confruntă toate sistemele de sănătate, programele de prevenție și tratamentul în ambulator vor trebui să se afle pe lista de priorități și trebuie să li se aloce finanțare adecvată.

Un alt aspect esențial este investiția în inovație. România trebuie să își schimbe perspectiva de evaluare a priorităților de finanțare și să ia în calcul și beneficiile pe termen mediu și lung, nu doar costurile directe imediate. Experințele de până acum la nivel European au arătat că investiția și susținerea inovației este un factor esențial pentru creșterea stării de sănătate a populației.

Desigur că resursele financiare sunt limitate, însă există soluții alternative și mecanisme de suplimentare și eficientizare a cheltuielilor cu sănătatea. Toate acestea trebuie avute în vedere și recomandăm Guvernului să analizeze și să identifice cele mai bune soluții pentru a putea investi mai mult în sănătatea românilor.

În final, subliniem necesitatea creșterii transparenței finanțării sistemului de sănătate. LAWG și AmCham au fost și vor fi susținători constanți ai creșterii transparenței în ceea ce privește publicarea datelor statistice și a procesului decizional în implementarea de politici publice în domeniul sănătății.

9. Bibliografie

AmCham EU, *Explaining AmCham EU's Position on Investment in Healthcare*, 2011

Efor, *Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate - scurtă analiză comparativă a variantelor de reformă*, Policy brief nr.7, 2012

Mind Research&Rating, *Politica privind medicamentele compensate în România*, octombrie 2013

NICE International, *Technical Assistance in Reviewing the Context and Listing Process for the Romanian Basic Package of Health Services and Technologies*, 2012

OECD, *Health at a Glance: Europa 2010*, 2010

Societatea Academică Română, *Reconstrucția sistemului de sănătate*, POLICY BRIEF nr. 52, decembrie 2010.

Surse online:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:306:0041:0047:EN:PDF>

<http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>

<http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

<http://www.fmi.ro/img/File/Scrisoare%20de%20intentie%20septembrie%202010.pdf>

<http://www.insse.ro/cms/>

<http://www.irdes.fr/>

<http://www.healthengland.org/publications/HealthEnglandReportNo4.pdf>

<http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>

<http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

<http://www.fmi.ro/img/File/Scrisoare%20de%20intentie%20septembrie%202010.pdf>