

# RESURSE PENTRU SĂNĂTATE



Platforma „Resurse pentru sănătate”

# CARTA ALBĂ A INOVAȚIEI ÎN SĂNĂTATE

București, 2019

# Cuprins

1. Introducere	3
2. Rezumat	4
Concluziile studiului Economist Intelligence Unit	4
Programul „Inovație în sănătate”	5
Decizii în sănătate bazate pe valoare	6
Finanțarea sănătății	7
Planul de acțiune	7
3. Studiul „Modele europene: opțiuni pentru finanțarea serviciilor medicale și a medicamentelor în România”	8
Rezumatul capitolului	8
3.1. Context	9
3.2. România în context european	9
3.3. Opțiuni pentru viitor	11
4. Programul „Inovație în sănătate”	12
Rezumatul capitolului	12
4.1. Premise	13
4.1.1. Mecanismele de acces rapid la tehnologii medicale inovative în Uniunea Europeană	13
4.2. Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”	17
4.3. Recomandări generale	19
5. Valoarea în sănătate	21
Rezumatul capitolului	21
5.1. Premise	22
5.1.1. Valoarea în sănătate: concepte și aplicabilitate	22
5.2. Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”	23
5.3. Recomandări generale	25
6. Finanțarea sistemului de sănătate	26
Rezumatul capitolului	26
6.1. Premise	27
6.1.1. Finanțele sistemului de sănătate: evoluții recente și opțiuni de politică publică	27
6.2. Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”	31
6.3. Recomandări generale	32
7. Planul de acțiune al Cartei albe a inovației în sănătate	33
Lista participanților în cadrul Platformei „Resurse pentru sănătate”	35
Bibliografie	36

## LISTA ACRONIMELOR

**ANMDM** – Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**ATU** – autorizația temporară de utilizare

**AVS** – asigurări voluntare de sănătate

**BGC** – bugetul general consolidat

**CDF** – Cancer Drugs Fund

**CNAS** – Casa Națională de Asigurări de Sănătate

**DAPP** – deținătorul autorizației de punere pe piață

**EIU** – Economist Intelligence Unit

**EMA** – Agenția Europeană a Medicamentului

**IT&C** – Information Technology and Communications

**FEN** – fonduri externe nerambursabile

**FNUASS** – Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate

**Listă** – Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare

**M.F.P.** – Ministerul Finanțelor Publice

**MS** – Ministerul Sănătății

**PIB** – produsul intern brut

**SNS** – Strategia Națională de Sănătate

**SNSPMPDS** – Școala Națională de Sănătate Publică Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București

**UE** – Uniunea Europeană

# 1. Introducere

**Platforma „Resurse pentru sănătate” a fost creată la București, în 18 iunie 2018, ca grup de lucru cu rol de catalizator al dezbaterilor privind propunerile de politici publice și proiecte de inițiative legislative în domeniul sănătății. Membri fondatori ai Platformei sunt comisiile de sănătate ale Parlamentului României și Asociația „Local American Working Group”.**

Platforma „Resurse pentru sănătate” funcționează sub egida Comisiei pentru sănătate publică din Camera Deputaților și a Comisiei pentru sănătate și familie din Senat. Scopul său este de a identifica și promova inițiative pentru creșterea calității vieții pacienților români, pe fondul asimilării în practica medicală a progreselor științifice și tehnologice. Obiectivele enunțate la constituirea Platformei sunt identificarea unor soluții pentru creșterea accesului la inovație în medicină, majorarea finanțării sănătății și înființarea programului „Inovație în sănătate”. Pentru îndeplinirea acestora, Platforma organizează dezbateri pe tematici de interes, elaborează documente de analiză, propuneri de politici publice sau proiecte legislative.

Lansarea Platformei „Resurse pentru sănătate” a fost prilejuită de publicarea raportului „Modele europene: opțiuni pentru finanțarea serviciilor medicale și a medicamentelor în România”, elaborat în anul 2018 de Economist Intelligence Unit (EIU). Pornind de la constatările și recomandările raportului, membrii platformei „Resurse pentru sănătate” au selectat trei teme prioritare – programul „Inovație în sănătate”, valoarea în sănătate și finanțarea sănătății –, pe care le-au dezbătut alături de experți români, reprezentând toți actorii relevanți în domeniu, în cursul a trei reuniuni de lucru, în lunile martie și aprilie 2019.

Carta Albă a inovației în sănătate este sinteza dezbaterilor și a recomandărilor enunțate din reuniunile de lucru. Obiectivul său este de a centraliza informațiile cu privire la tendințele naționale și internaționale în tematicile analizate și de a agrega opiniile experților cu privire la căile de urmat și soluțiile tehnice potrivite țării noastre. Scopul Cartei Albe este de a sprijini inițiativele de politici publice și legislative privind programul „Inovație în sănătate”, valoarea în sănătate și finanțarea sănătății.

Carta albă prezintă câte o analiză la nivel național și internațional pe cele trei teme sus-menționate, precum și recomandările formulate de experții invitați. Documentul este structurat în cinci capitole. Capitolul I reprezintă un rezumat al studiului Economist Intelligence Unit, în care sunt redate constatările și recomandările relevante pentru țara noastră. Capitolul II analizează experiențele europene privind accesul rapid la tehnologii medicale inovative și detaliază propunerile experților cu privire la programul „Inovație în sănătate”. Capitolul III prezintă diferitele mecanisme de utilizare a valorii drept criteriu pentru luarea deciziilor în sănătate, alături de experiențele și planurile autorităților de resort. De asemenea, sunt discutate recomandările primite pentru dezvoltarea cadrului de reglementare și instituțional aferent evaluării tehnologiilor medicale și infrastructurii digitale. Capitolul IV analizează structura și tendințele surselor de finanțare a sănătății în România, identifică principalele provocări pe termen mediu și lung, alături de recomandările experților pentru suplimentarea veniturilor în domeniu. Capitolul V enumeră inițiativele concrete desprinse din recomandările primite, clasificându-le sub forma unui plan incipient de acțiune.

Inițiatorii Platformei „Resurse pentru sănătate” doresc să le mulțumească și pe această cale participanților la dezbaterile organizate. Platforma va continua să activeze ca forum de experți, organizând consultări periodice pe teme de interes în vederea identificării soluțiilor de îmbunătățire a sistemului de sănătate și, implicit, a calității vieții pacienților români.



# 2. Rezumat



## Concluziile studiului Economist Intelligence Unit

**Studiul elaborat de Economist Intelligence Unit în anul 2018<sup>1</sup> a realizat o analiză comparativă a sistemelor de sănătate din România și alte 11 state membre ale Uniunii Europene<sup>2</sup>. Acesta a evaluat relația dintre sănătate și economie, sursele de finanțare și destinația cheltuielilor, accesul la servicii și la medicamente, ritmul de asimilare și mecanisme specifice de finanțare a tehnologiilor inovative.**

Provocările sistemice principale cu care se confruntă România, ca și celelalte state din Uniunea Europeană, se referă la îmbătrânirea populației, deteriorarea raportului de dependență demografică, creșterea prevalenței bolilor cronice și adoptarea tot mai frecventă în practica medicală a unor tehnologii cu eficacitate superioară, dar și costuri ridicate.

**Potrivit datelor analizate în studiul EIU, precum și altor evaluări publicate în literatura de specialitate, cheltuielile cu servicii medicale și medicamente sunt asociate, pe termen lung, cu îmbunătățirea indicatorilor stării de sănătate și cu ritmul dezvoltării economice. Privite din această perspectivă, cheltuielile cu sănătatea sunt, de fapt, investiții, iar experții și decidenții români ar trebui pornească de la această premisă în elaborarea și aprobarea politicilor cu impact în domeniul sănătății.**

Soluțiile de reformă în sistemul de sănătate trebuie să fie multi-dimensionale, astfel încât autoritățile române responsabile să le poată selecta pentru implementare pe acelea care se potrivesc viziunii pe termen lung, dar și contextului socio-economic și politic curent. Totodată, ele trebuie să fie sustenabile în condițiile constrângerilor demografice cu care se confruntă țara noastră: natalitate în scădere, îmbătrânirea populației și aflux

emigraționist ridicat.

România are nevoie de procese complete pentru identificarea, cuantificarea în context național și recompensarea valorii medicale și societale generate de noile tehnologii, astfel încât beneficiile inovației să fie adoptate și fructificate de timpuriu. În acest context, studiul afirmă că un fond dedicat finanțării inovației ar avea beneficiul de a accelera accesul la finanțare publică al noilor tehnologii care demonstrează îndeplinirea unor criterii de performanță prestabilite.

În ceea ce privește resursele financiare atrase de sistemul de sănătate, EIU susține analiza

tuturor opțiunilor, respectiv asigurările sociale, finanțarea de la bugetul de stat, asigurările voluntare și plățile directe. În acest scop, se impune nevoia adoptării unei politici publice multianuale privind finanțarea serviciilor de sănătate, care să conțină ținte realizabile de creștere a veniturilor și cheltuielilor. Aceasta ar urma să determine alocările și plafoanele anuale de cheltuieli ale FNUASS și MS. Un posibil obiectiv ar fi majorarea cheltuielilor publice de sănătate la echivalentul a 6% din PIB, nivelul mediu din Uniunea Europeană, până în anul 2024. Ulterior, acestea ar putea evolua spre 8% din PIB până în anul 2030.



1. EIU, Learning from Europe: The options for health and medicines financing in România, 2018.

2. Austria, Belgia, Franța, Germania, Italia, Marea Britanie, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Spania și Ungaria.



## 2.1



## Programul „Inovație în sănătate”

**„Programul de guvernare 2018 – 2020”, precum și Acordul de colaborare pentru Platforma „Resurse pentru sănătate”, semnat în anul 2018, prevăd „introducerea finanțării programului «Inovație în sănătate», prin punerea la dispoziția pacienților a celor mai noi metode terapeutice, biotehnologii cu eficiență ridicată și tratamente din ce în ce mai specializate în vindecarea anumitor maladii,[...] în vederea creșterii speranței de viață și a îmbunătățirii calității vieții (pacienților)” .**

În statele membre ale Uniunii Europene, inclusiv în România, există diverse mecanisme de acces rapid la medicamentele inovative. Schemele de acces pre-autorizare sunt mai omogene, ca urmare a aplicării cadrului general comunitar. Mecanismele de acces post-autorizare sunt variate și adaptate contextelor naționale. Produsele selectate trebuie să dovedească un grad semnificativ de inovație. Finanțarea majorității acestor mecanisme se realizează din surse publice, dar și producătorii contribuie la efortul bugetar prin reduceri de preț. Existența finanțării publice și sustenabilitatea acestora conferă credibilitate și atractivitate respectivelor mecanisme, cu beneficii pentru pacienți, care primesc acces rapid la opțiuni terapeutice eficiente și fără alternativă.

**Inițiativa programului „Inovație în sănătate” este unanim apreciată de toți actorii implicați în sistemul de sănătate. Inspirat de experiențele altor state europene, programul reprezintă veriga lipsa din circuitul accesului pe piață al tehnologiilor inovative.** În prezent, în cazul medicamentelor, de exemplu, sunt aplicabile (i) mecanismul tratamentelor de ultimă instanță, care poate asigura accesul la terapii aflate în fază investigatională sau în curs de autorizare, și (ii) sistemul de rambursare, care

oferă acces după evaluarea tehnologiilor medicale. Totuși, nu există soluții de acces și finanțare pentru etapa intermediară, dintre autorizarea de către Agenția Europeană a Medicamentului și accesul în sistemul național de rambursare. Acest neajuns se propune a fi soluționat prin programul „Inovație în sănătate”, care, inițial, poate fi centrat pe medicamente inovative, iar ulterior extins către alte tehnologii medicale.

Pe lângă medicamente, experții consultați au propus ca programul „Inovație în sănătate” să finanțeze teste diagnostice de precizie, de exemplu biomarkeri pentru terapii oncologice, dispozitive medicale avansate sau soluții inovative de organizare, contractare și plată a serviciilor medicale. Practic, în măsura

în care există capacitate instituțională și financiară suficientă, programul poate introduce tehnologii inovative diverse în sistemul și practica medicală. Până atunci, se recomandă o abordare graduală, în care cadrul instituțional, instrumentele procedurale, expertiza, infrastructura digitală și asimilarea tehnologiilor inovative să evolueze în paralel.

**Programul „Inovație în sănătate” poate deveni un prim mecanism prin care România să își adapteze sistemul de sănătate la ritmul rapid al inovației în domeniu, promovând soluții terapeutice integrate (de exemplu, medicamente și teste diagnostic), colectarea de date reale și scheme flexibile de finanțare.**



## 2.4



## Decizii în sănătate bazate pe valoare

**Valoarea în sănătate poate fi definită drept beneficiul generat de o tehnologie medicală, dovedit clinic cu date de cea mai bună calitate și asociat cu un cost de oportunitate sustenabil. În ultimii ani, la nivel mondial, a devenit tot mai frecventă recomandarea ca evaluarea tehnologiilor medicale să se realizeze din perspectivă societală, pe un orizont de timp îndelungat, cu evidențierea tuturor beneficiilor și costurilor asociate direct intervențiilor evaluate, indiferent de domeniul în care acestea se produc.**

În Uniunea Europeană, evaluarea tehnologiilor medicale este considerată un instrument cheie al accesibilității, calității și durabilității asistenței medicale. În acest context, Comisia Europeană a propus proiectul mecanismului comunitar de cooperare în evaluarea tehnologiilor medicale, al cărui obiectiv este de a elabora, adopta și implementa instrumente, metodologii și proceduri comune în domeniu. Mecanismul de cooperare va sprijini statele membre în selectarea tehnologiilor medicale pentru care valoarea adăugată a fost deja confirmată. Drept consecință, pacienții vor avea șansa unui acces mai rapid la noile tehnologii, iar autoritățile naționale vor putea să-și aloce mai eficient resursele umane și financiare, evitând duplicarea eforturilor cu evaluările clinice. Industria farmaceutică va beneficia de reguli mai clare și de predictibilitate, ceea ce o va sprijini în planificarea operațiunilor și va genera economii de costuri. Un beneficiu de care se vor bucura toți actorii implicați va fi transparența suplimentară<sup>3</sup>. În acest context, **România are nevoie o strategie realistă privind evaluarea tehnologiilor medicale,**

**cu un plan multianual de activități, care să prevadă un ritm gradual de implementare, în funcție de capacitatea de absorbție a sistemului, de dezvoltarea expertizei umane și de creșterea capacității instituționale.**

În România, deciziile privind rambursarea medicamentelor noi sunt luate în baza valorii adăugate dovedite. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale evaluează molecule și indicații noi în vederea luării deciziei de rambursare. În plus, dintre medicamentele cu decizie condiționată de includere în Listă<sup>4</sup>, cele care pot fi asociate cu un rezultat clinic predefinit și cuantificabil sunt incluse în contracte cost-volum-rezultat, gestionate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în cadrul cărora decontarea depinde de atingerea țintelor terapeutice prestabilite.

România și-a propus dezvoltarea și diversificarea proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale pe termen mediu și lung. Pe termen scurt, însă, țara noastră poate valorifica experiența deja dobândită în contractele cost-volum-rezultat. Aceasta poate fi utilizată pentru dezvoltarea unor mecanisme de acces facilitat flexibile, utilizabile în mai multe arii terapeutice.

Expertii s-au concentrat asupra aplicabilității noilor mecanisme de luare a deciziilor pe baza valorii și la condițiile necesare adaptării lor la contextul României. Ritmul rapid și costurile în creștere ale inovației

medicale nu pot fi asimilate într-un mod cost-eficace cu instrumentele actuale ale sistemului public de sănătate. Ele ridică provocări, ce trebuie să își găsească răspuns în diversificarea proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale, de contractare și plată, de monitorizare, evaluare și feedback. În vederea implementării acestora, resursele umane și infrastructura digitală au o importanță majoră.



3. Q&A: Commission proposal on Health Technology Assessment, Bruxelles, 31.01.2018, [https://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-18-487\\_en.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-487_en.htm), accesat în septembrie 2019.

4. Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

## 2.3



## Finanțarea sănătății

**Toate statele finanțează sistemele de sănătate printr-un mix de surse. În rândul celor din Uniunea Europeană, finanțarea publică e preponderentă, cel mai frecvent prin sisteme de asigurări sociale de sănătate. Asigurările voluntare de sănătate joacă un rol important într-un număr semnificativ de state ale UE, putând fi identificate exemple atât în vestul, cât și în centrul continentului.**

Fiecare stat își stabilește un echilibru specific între contribuția bugetelor publice la finanțarea totală, nivelul impozitării și baza de impozitare pentru sănătate, care poate fi mai stabil sau mai volatil, în funcție de condițiile macroeconomice, exigențele populației, oferta și cererea de servicii, precum și costurile acestora. România are o pondere relativ ridicată a finanțării publice a cheltuielilor totale cu sănătatea, o cotă de impozitare de nivel mediu și o bază de impozitare redusă.

În ultimii patru ani, cheltuielile publice de sănătate<sup>5</sup> din România au evoluat într-un ritm mai rapid decât produsul intern brut nominal și cheltuielile publice totale. Drept

rezultat, ele au crescut de la 3,8% în PIB, în anul 2015, la 4,6% din PIB, nivel estimat pentru anul 2019. În privința ponderii în bugetul general consolidat, capitolul aferent sănătății a crescut de la 11% până aproape de 13%, respectiv nivelul mediu din Uniunea Europeană.

Sistemul de sănătate din România are în continuare nevoie de resurse suplimentare pentru a îmbunătăți calitatea și accesul la servicii. Comparativ cu celelalte state membre UE, România se confruntă cu cea mai mare rată a deceselor influențabile prin îngrijiri medicale de calitate optimă, înregistrând o valoare de 2,5 ori mai mare decât media comunitară<sup>6</sup>. Ameliorarea acestei stări de fapt necesită investiții considerabile în prevenția primară și secundară, în managementul bolilor cronice, în îngrijiri pe termen lung și paliative. De asemenea, sunt necesare intervenții pentru îmbunătățirea calității la toate nivelurile de asistență medicală, pentru coordonarea îngrijirilor, crearea rețelelor regionale de servicii de sănătate și dezvoltarea infrastructurii digitale, inclusiv a registrelor electronice de pacienți. Nu în ultimul rând,

se recomandă simplificarea și extinderea accesului la tehnologii medicale inovative, de exemplu prin diversificarea mecanismelor de plată per rezultat sau prin instrumente precum programul „Inovație în sănătate”.

Experții în domeniu au susținut imposibilitatea acoperirii cheltuielilor suplimentare generate de investițiile sus-menționate exclusiv din surse publice. În acest context, dezvoltarea sistemului de sănătate din țara noastră este strâns legată de extinderea finanțării private, de exemplu prin asigurări voluntare de sănătate.

Deși nu face obiectul acestui document, eficientizarea cheltuielilor în sistemul de sănătate rămâne un subiect de maximă actualitate. Experții au considerat în unanimitate că sustenabilitatea finanțării sănătății depinde de complementaritatea dintre majorarea veniturilor și eficientizarea cheltuielilor. De aceea, au recomandat ca, alături de inițiativele pentru suplimentarea resurselor, autoritățile și furnizorii de servicii să conceapă și să implementeze măsuri care să determine o mai bună alocare și utilizare a fondurilor, reducerea procedurilor și a serviciilor inutile.

### Planul de acțiune

**Din cele 27 de recomandări operaționale selectate, peste 85% au fost formulate de către grupurile de experți participanți la reuniunile de lucru ale Platformei, iar restul s-au desprins din raportul Economist Intelligence Unit. Din totalul recomandărilor, 7 se referă la programul „Inovație în sănătate”, 12 la tematica „valoare în sănătate” și 8 la finanțarea sănătății. Din perspectivă temporală, 16 dintre recomandări sunt propuse a fi implementate în următorii doi ani, 8 pe termen mediu (3-5 ani) și 3 pe termen lung. Cele mai multe propuneri cad în sarcina Ministerului Sănătății, urmat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Având în vedere dificultatea elaborării și aprobării mai multor documente strategice distincte pe teme rezultate din dezbateri, se recomandă ca obiectivele și măsurile asociate acestora să fie elaborate și incluse în proiectul Strategiei Naționale de Sănătate 2021-2027. Astfel, respectivele propuneri ar beneficia de vizibilitate maximă și de oportunitatea finanțării printr-un mix de fonduri publice, private și externe nerambursabile.**

5. Valorile analizate însumează cheltuielile consolidate ale Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și Ministerului Sănătății.

6. Eurostat, Amenable and preventable deaths statistics, 2018.

# 3. Studiul

## „Modele europene: opțiuni pentru finanțarea serviciilor medicale și a medicamentelor în România”

### Rezumatul capitolului

- Studiul „Modele europene: opțiuni pentru finanțarea serviciilor medicale și a medicamentelor în România” a realizat o analiză comparativă a sistemelor de sănătate din România și alte 11 state membre ale Uniunii Europene.
- Provocările sistemice principale cu care se confruntă sistemele de sănătate din toate cele 12 state analizate se referă la îmbătrânirea populației, deteriorarea raportului de dependență demografică, creșterea prevalenței bolilor cronice și adoptarea tot mai frecventă în practica medicală a unor tehnologii cu eficacitate superioară, dar și costuri suplimentare.
- Deși în ultimii ani cheltuielile publice cu sănătatea s-au aflat pe un trend ascendent, România cheltuiește mai puțin pentru sănătate, în ansamblu, decât majoritatea statelor Uniunii Europene.
- În țara noastră, persoanele neasigurate se confruntă cu limitarea accesului la servicii și medicamente neasigurate; asigurații cu venituri reduse sau din grupuri vulnerabile au dificultăți în a-și finanța accesul continuu la medicamente compensate. Autoritățile în domeniu trebuie să ia măsuri pentru a reduce decalajele de acces la servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.
- Politicile de sănătate au un grad ridicat de impredictibilitate, iar accesul la noile tehnologii medicale este întârziat. România trebuie să îmbunătățească și să diversifice sistemul de evaluare a tehnologiilor medicale, astfel încât beneficiile inovației să fie identificate și valorificate de timpuriu.
- Cheltuielile cu servicii medicale și medicamente trebuie privite ca investiții, deoarece sunt asociate direct proporțional, pe termen lung, cu ameliorarea indicatorilor stării de sănătate și cu ritmul dezvoltării economice.
- Un fond dedicat finanțării inovației ar avea beneficiul de a accelera accesul la finanțare publică al noilor tehnologii care demonstrează îndeplinirea unor criterii de performanță prestabilite.
- Îmbunătățirea finanțării sistemului de sănătate trebuie să aibă în vedere toate alternativele, respectiv contribuțiile de asigurări, finanțarea de la bugetul de stat, asigurările voluntare de sănătate și plățile directe.
- Este important ca Guvernul să adopte o politică publică multianuală privind finanțarea, care să prevadă obiective și ținte specifice, de exemplu majorarea cheltuielilor publice de sănătate la echivalentul a 6% din PIB, nivelul mediu din Uniunea Europeană, până în anul 2024 (de la 4,6% din PIB în anul 2019).



## 3.1



## Context

Studiul elaborat de Economist Intelligence Unit în anul 2018 a realizat o analiză comparativă a sistemelor de sănătate din România și alte membre ale Uniunii Europene, concentrându-se pe relația dintre sănătate și economie, pe sursele

de finanțare și destinația cheltuielilor, pe accesul la servicii și la medicamente, pe ritmul de asimilare și mecanisme specifice de finanțare a tehnologiilor inovative. Alături de analiza seriilor de timp și a situației existente, raportul a

propus recomandări de politică publică pentru ameliorarea deficiențelor sesizate. Atât constatările, cât și recomandările Economist Intelligence Unit sunt prezentate sintetic în această secțiune.

## 3.2



## România în context european

Provocările sistemice principale cu care se confruntă România, ca și celelalte state ale Uniunii Europene, se referă la îmbătrânirea populației, deteriorarea raportului de dependență demografică, creșterea prevalenței bolilor cronice și adoptarea tot mai frecventă în practica medicală a unor tehnologii cu eficacitate superioară, dar și costuri suplimentare. Per ansamblu, în ciuda progreselor din ultimii ani, politicile

publice de sănătate din România încă nu au atins un echilibru între nevoia de a crește accesul la servicii și produse, disponibilitatea resurselor bugetare publice și adoptarea noilor tehnologii medicale în condiții de cost-eficacitate.

România cheltuiește mai puțin pentru sănătate, în ansamblu, decât majoritatea statelor Uniunii Europene<sup>9</sup>. Clasarea pe

ultimele locuri continuă și pe ramuri ale asistenței medicale, cu precădere în medicina primară, dar și la cheltuielile cu medicamentele (Figura 1). Cu toate acestea, se remarcă un ritm rapid de creștere a cheltuielilor publice cu sănătatea în ultimii patru ani. Având în vedere nivelul redus de plecare, pentru a recupera decalajele rezultate din finanțare, comparativ cu restul statelor membre, România va trebui

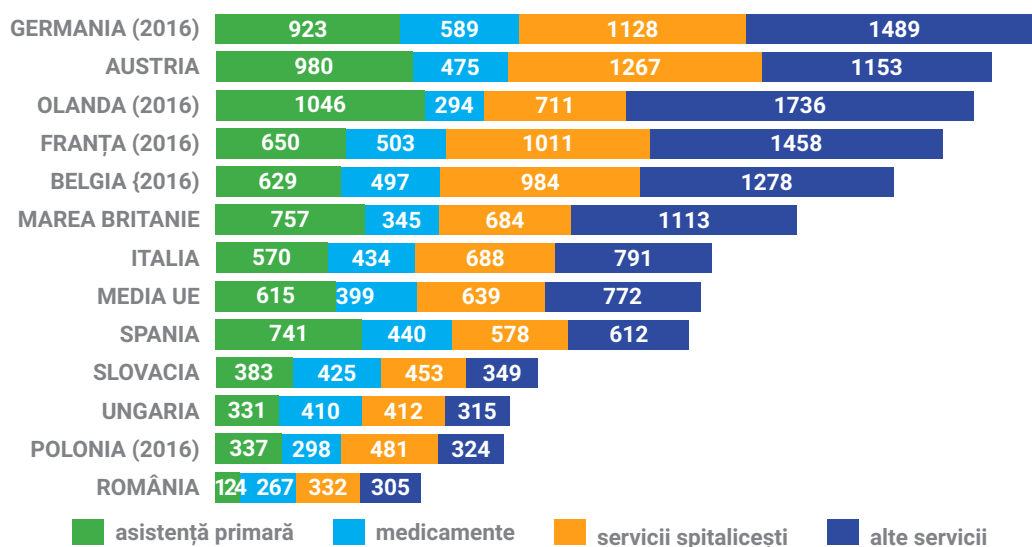


Figura 1 – Structura cheltuielilor totale de sănătate în statele incluse în studiul EIU (2017, PPP per capita) Sursa: Eurostat.

9. Valori exprimate per capita la paritatea puterii de comparare.



să continue suplimentarea cheltuielilor de sănătate pe termen mediu și lung. Chiar și în aceste condiții, presiunea asupra cheltuielilor se va menține ridicată.

Deși România are un sistem de asigurări sociale de sănătate accesibil tuturor cetățenilor, pentru anumite grupuri populaționale, respectiv beneficiarii pachetului minimal de servicii, lista beneficiilor este insuficientă. În plus, nivelul plăților directe, și anume co-plăți sau tarife pentru prestații sau produse excluse din pachetele de servicii, este în creștere. Dintre cheltuielile private de sănătate din România, cele mai mari sunt legate de medicamente, respectiv mai mult de 2/3<sup>10</sup>, ceea ce afectează în principal familiile sărace, care însumează aproximativ un sfert din populația țării<sup>11</sup>. Astfel, persoanele neasigurate, dar și asigurații cu venituri reduse sau din grupuri vulnerabile, au dificultăți în a-și finanța accesul continuu la medicamente compensate. În consecință,

România înregistrează valori scăzute la unii indicatori privind accesul la medicamente, comparativ cu alte state europene<sup>12</sup>. Nivelul foarte redus al pieței asigurărilor voluntare de sănătate, care acoperă mai puțin de 1% din totalul cheltuielilor, nu oferă deocamdată un nivel suplimentar de protecție financiară pacienților pentru servicii medicale și medicamente. Totuși, dezvoltarea sa ar putea degreva sistemul public de o parte a cheltuielilor, ceea ce ar crește nivelul de protecție financiară a persoanelor asigurate și ar crește accesul la servicii medicale și medicamente pentru grupurile vulnerabile.

Numărul și ponderea asiguraților care contribuie la sistemul de asigurări sociale de sănătate sunt reduse, în comparație cu alte state europene, ceea ce creează riscuri asupra sustenabilității bugetare a Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

În privința politicilor de sănătate și

implementării acestora, se remarcă un grad ridicat de impredictibilitate. Manifestările acestea în domeniul farmaceutic se reflectă în întârzierile proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale, actualizările sporadice ale listei medicamentelor compensate, regulile bugetare complexe și regimul de impozitare imprevizibil. Toate acestea cresc costul operațiunilor în țara noastră și îngreunează planificarea financiară, având ca efecte întârzierea lansării unor tehnologii inovative sau descurajarea prezenței unor produse generice pe piață.

Toate aceste deficiențe contribuie indirect la valorile ridicate ale morbidității și mortalității, comparativ cu restul statelor membre ale Uniunii Europene. Printre alte recorduri negative, România înregistrează cea mai mare rată a mortalității influențabile din Uniunea Europeană și printre cele mai mari niveluri ale mortalității prevenibile<sup>13</sup>.



10. EIU, op. cit.

11. Institutul Național de Statistică, Dimensiuni ale incluziunii sociale în România 2017, București, 2018.

12. Health Consumer Powerhouse, Euro Health Consumer Index 2017, <https://healthpowerhouse.com/files/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>.

13. Decesele influențabile sunt cazuri ce ar fi putut fi evitate prin îngrijiri medicale de calitate optimă. Decesele prevenibile sunt cazuri ce ar fi putut fi prevenite prin intervenții de sănătate publică ținute asupra determinantilor stării de sănătate. Eurostat, Amenable and preventable deaths statistics, 2018.

## 3.3



## Opțiuni pentru viitor

**Cheltuielile cu servicii medicale și medicamente sunt asociate direct proporțional, pe termen lung, cu ameliorarea indicatorilor stării de sănătate și cu ritmul dezvoltării economice. Privite din această perspectivă, cheltuielile apar, mai degrabă, ca investiții, iar decidenții români ar trebui să le perceapă ca atare.**

Starea optimă de sănătate a indivizilor are efecte benefice asupra productivității și, în timp, sprijină recuperarea investițiilor în servicii publice. Accesul corespunzător la servicii de sănătate, medicamente și dispozitive medicale îmbunătățește speranța de viață a beneficiarilor și durata vieții lor active. Investițiile în sistemul de sănătate și în biotehnologii creează oportunități pentru o mai bună ocupare a forței de muncă, producție și exporturi, precum și pentru dezvoltarea expertizei personalului, care, luată împreună, pot contribui la sustenabilitatea creșterii economice timp de decenii.

**Soluțiile de reformă în sistemul de sănătate trebuie să fie multi-dimensionale, astfel încât autoritățile să poată selecta pentru implementare pe cele care se potrivesc viziunii pe termen lung, dar și contextului socio-economic și politic existent la un moment dat. Totodată, ele trebuie să fie sustenabile pe termen mediu și lung, în condițiile constrângerilor demografice cu care se confruntă țara noastră: natalitate în scădere, îmbătrânirea populației și flux emigraționist ridicat.**

Eforturile de reducere a decalajelor dintre grupurile populaționale cu privire la disponibilitatea și accesul la servicii medicale trebuie să continue, astfel încât să se mențină ritmul actual de ameliorare a indicatorilor

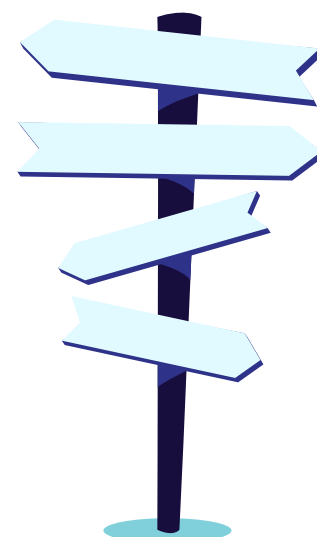
stării de sănătate de tipul speranței de viață, mortalității influențabile și prevenibile, mortalității infantile, incidenței bolilor infecțioase etc. În acest scop, intervențiile trebuie direcționate atât către resursele umane din domeniu, dar și spre resursele financiare, infrastructură și instrumentele cu utilizare transversală, precum sisteme IT&C, evaluarea tehnologiilor medicale, mecanisme de contractare și plată, acreditare, managementul și evaluarea calității.

România are nevoie de procese complete pentru identificarea, cuantificarea în context național și recompensarea valorii medicale și societale generată de noile tehnologii, astfel încât beneficiile inovației să fie adoptate și fructificate de timpuriu. În acest sens, îmbunătățirea și diversificarea sistemului de evaluare și contractare a tehnologiilor medicale trebuie să continue. Pe termen mediu, aceasta presupune ca procesele respective să cuantifice valoarea noilor tehnologii, de exemplu medicamentele, pentru populația României, să selecteze numai intervențiile care au aport la sănătatea și/sau calitatea vieții pacienților, iar rezultatele să se reflecte în decizia și nivelul rambursării. În sprijinul acestor demersuri, este important ca managementul datelor să se îmbunătățească și să se integreze pe toate palierele, iar mecanismele de contractare și plată să devină mai flexibile. În acest context, un fond dedicat finanțării inovației ar avea beneficiul de a accelera accesul la rambursare al noilor tehnologii care demonstrează îndeplinirea unor criterii de performanță prestabilite.

În ceea ce privește finanțarea sistemului, trebuie luate în considerare toate opțiunile, respectiv contribuțiile de asigurări, finanțarea de la bugetul de stat, asigurările voluntare

de sănătate și plățile directe. În acest scop, se impune nevoia unei politici publice multianuale privind finanțarea serviciilor de sănătate, care să conțină ținte realizabile de creștere a cheltuielilor (i.e. investițiilor). Aceasta ar urma să condiționeze alocările și plafoanele anuale de cheltuieli ale Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și Ministerului Sănătății. Un posibil obiectiv ar fi majorarea cheltuielilor publice de sănătate la echivalentul a 6% din PIB<sup>14</sup>, nivelul mediu din Uniunea Europeană, până în anul 2024. Ulterior, acestea ar putea evolua spre 8% din PIB până în anul 2030.

O metodă recomandată în studiu pentru majorarea resurselor publice disponibile este distribuția mai echitabilă a sarcinii fiscale, prin restrângerea actualelor scutiri de la plata contribuțiilor sociale de sănătate și compensarea explicită de la bugetul de stat a celor care rămân în vigoare. Cu privire la asigurări voluntare de sănătate, este important ca dezvoltarea lor să nu afecteze sistemul de asigurări sociale de sănătate, ci să fie complementară acestuia.

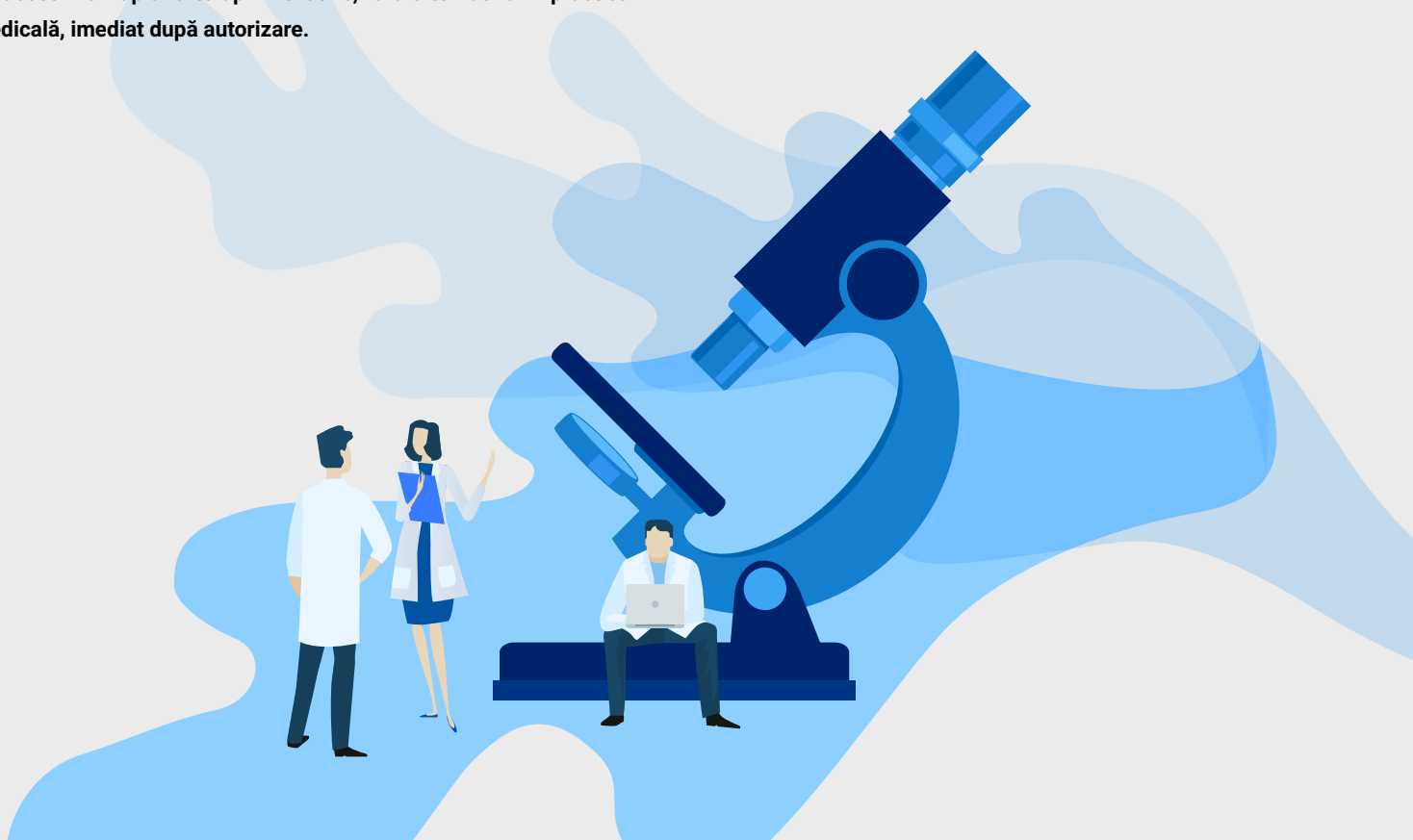


14. Conform prevederilor Art.30 alin.(2) din Legea responsabilității fiscal-bugetare nr.69/2010, republicată, prealocarea unor sume bugetare cu destinație specială unor sectoare nu este permisă.

# 4. Programul „Inovație în sănătate”

## Rezumatul capitolului

- Programul de guvernare 2018 – 2020” prevede „introducerea finanțării programului «Inovație în sănătate». Înființarea programului este menționată și în declarația de constituire a platformei „Resurse pentru sănătate”.
- În Uniunea Europeană sunt utilizate mecanisme de facilitare a accesului rapid la tehnologii medicale, atât în faza de pre-autorizare, cât și între autorizare și rambursare. Finanțarea celor mai importante programe de acest tip se realizează din surse publice, dar și producătorii contribuie la efortul bugetar prin reduceri de preț.
- Exemple bine cunoscute sunt „Cancer Drugs Fund (CDF)” din Anglia, „Autorizația temporară de utilizare” (ATU) din Franța și „Fondul pentru medicamente inovative” din Italia. În statele din Europa Centrală și de Est sunt operaționale mecanisme de aprobare individuală a accesului la medicamente sau dispozitive medicale încă nerambursate (de exemplu, în Cehia și Ungaria).
- Pacienții români au acces la medicamente inovative, fără alternativă terapeutică, numai după evaluarea tehnologiilor medicale. Programul „Inovație în sănătate” poate oferi pacienților un acces mai rapid la terapii inovative, fără alternativă în practica medicală, imediat după autorizare.
- Experții consultați au recomandat ca Programul să finanțeze medicamente recent autorizate cu un aport inovativ dovedit, de exemplu cele autorizate prin procedura accelerată PRIME a Agenției Europene a Medicamentului. Au fost, de asemenea, invocate testele diagnostic, terapiile genice și modele inovative organizaționale și de proces în sistemul de sănătate.
- Beneficiarii Programului vor fi pacienții eligibili pentru indicațiile tehnologiilor medicale aprobate în cadrul programului.
- Programul va genera date clinice reale, colectate prin intermediul unor registre electronice construite pe o arhitectură comună și interconectate cu celelalte componente ale sistemului informatic din sănătate.
- Finanțarea Programului va avea caracter public-privat și va fi acordată până la rambursarea prin mecanismele tradiționale.
- Experții recomandă ca entitatea care va administra programul „Inovație în sănătate” să fie distinctă de cele care gestionează în prezent sistemul sanitar, să fie autonomă și să dispună de flexibilitate în funcționare.





## Premise

„Programul de guvernare 2018 – 2020” prevede „introducerea finanțării programului «Inovație în sănătate», prin punerea la dispoziția pacienților a celor mai noi metode terapeutice, biotehnologii cu eficiență ridicată și tratamente din ce în ce mai specializate în vindecarea anumitor maladii, cu un impact semnificativ în rândul populației și asigurarea

tratamentelor pacienților cu boli rare, în vederea creșterii speranței de viață și a îmbunătățirii calității vieții acestora”<sup>15</sup>. Înființarea programului este menționată și în declarația de constituire a platformei „Resurse pentru sănătate”.

Pentru a sprijini obiectivele susmenționate, această secțiune va analiza mecanismele de acces rapid la tehnologii

medicale inovative în statele Uniunii Europene și va prezenta opiniile experților cu privire la caracteristicile principale ale programului „Inovație în sănătate”. În final, secțiunea va prezenta propunerile Platformei pe această temă, selectate dintre cele formulate de către experți sau desprinse din experiențele altor state europene.

### Mecanismele de acces rapid la tehnologii medicale inovative în Uniunea Europeană

Ritmul de dezvoltare al tehnologiilor medicale inovative este, în unele domenii, atât de rapid, încât formele tradiționale de acces pe piață nu le pot prelua în practica medicală suficient de repede, pentru a satisface la

timp nevoile pacienților sau ale organizațiilor. De aceea, în Uniunea Europeană și nu numai, au fost create mecanisme de facilitare a accesului rapid la tehnologii medicale, înainte ca acestea să fie incluse în sistemele

tradiționale de rambursare. Majoritatea lor și cele mai documentate se referă la medicamente. În rândul acestora, se disting cele aplicabile în faza de pre-autorizare și cele aplicabile între autorizare și rambursare.

### În Uniunea Europeană, mecanismele de acces rapid la inovație se refră predominant la medicamente

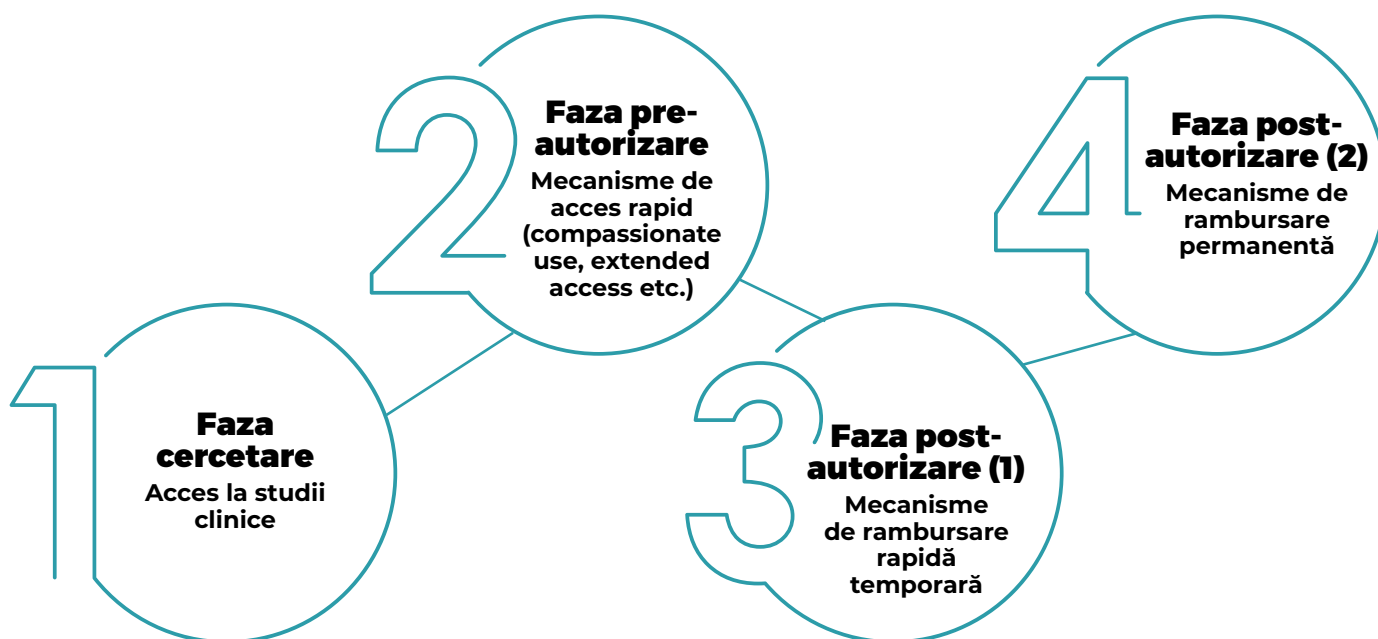
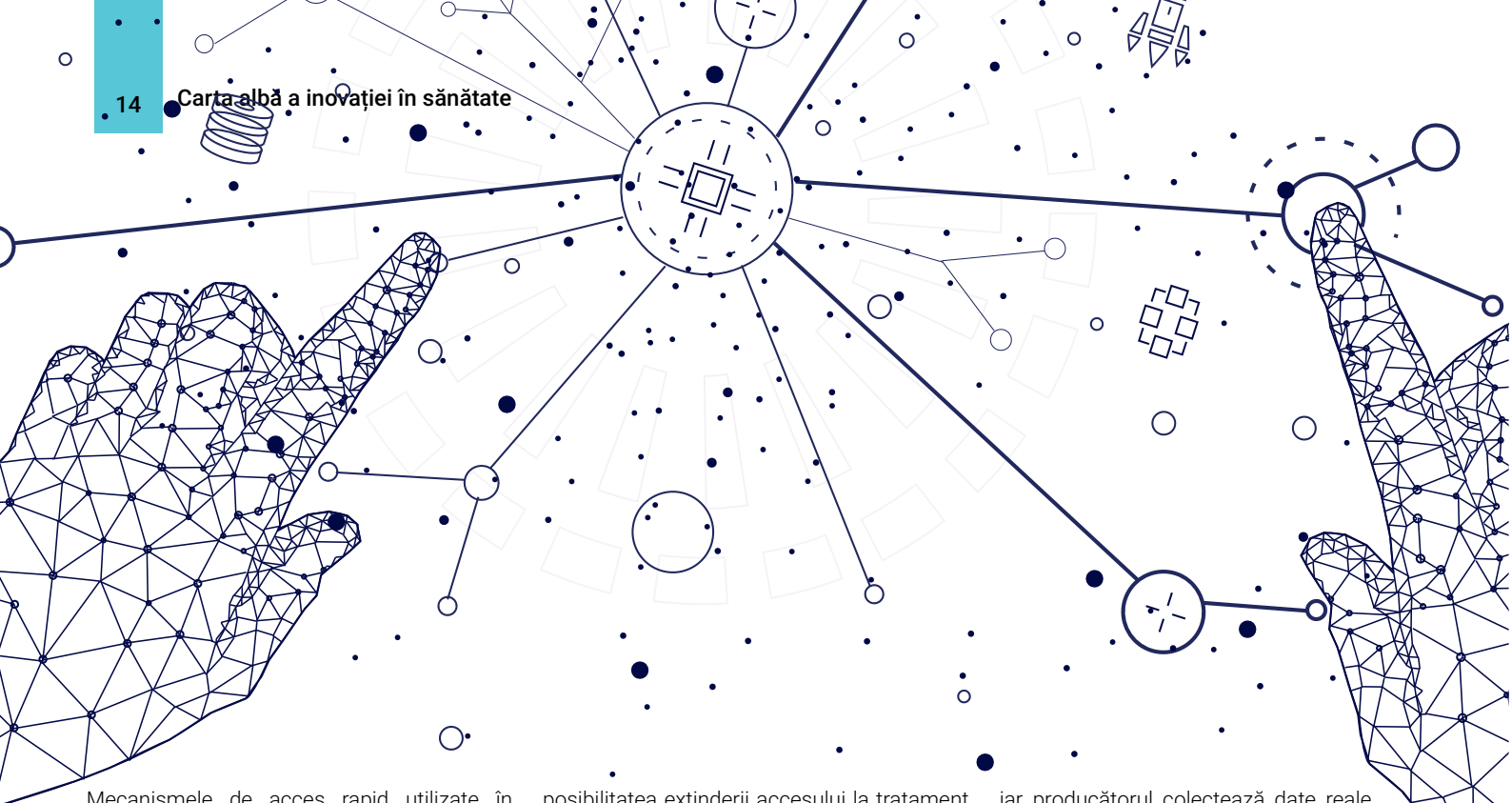


Figura 2 – fazele din procesul de acces pe piață al unui medicament în care se utilizează mecanisme de acces rapid la inovație



Mecanismele de acces rapid utilizate în Uniunea Europeană, înaintea autorizării de către EMA, sunt reglementate la nivel comunitar prin Regulamentul 726/2004/EC<sup>16</sup>. Acesta le definește ca fiind „scheme de acces la tratamente medicamentoase de ultimă instanță pentru pacienți suferind de maladii invalidante, cronice sau grave și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat” („compassionate use”). Medicamentul trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață sau să fie în etapă de studiu clinic. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA poate adopta recomandări privind condițiile de utilizare, de distribuție și pacienții vizați de medicamente specifice, dar statele membre reglementează procedurile de implementare și condițiile de acces. Printre cele mai cunoscute exemple de mecanisme de acces rapid pre-autorizare sunt cele din Franța, Spania, Italia și Austria. Acestea sunt implementate de instituțiile responsabile de autorizarea și siguranța medicamentelor, prevăd aprobări individuale sau la nivel de indicație terapeutică, cu o durată limitată de valabilitate, presupun operaționalizarea unor registre electronice de pacienți și sunt finanțate din surse publice. Autorizația de utilizare temporară (ATU) din Franța, spre deosebire de celelalte exemple, oferă

posibilitatea extinderii accesului la tratament și după autorizare, până la rambursare, în aceleași condiții. Și România a reglementat un mecanism de acces la medicamente în faza pre-autorizare, respectiv „tratamentele de ultimă instanță”<sup>17</sup>, care, spre deosebire de exemplele sus-menționate, trebuie finanțate de compania producătoare.

În ceea ce privește mecanismele de acces la medicamente autorizate, dar nerambursate încă, statele membre ale UE sunt responsabile să își stabilească propriile reguli. Ca și în cazul mecanismelor pre-autorizare, aprobările sunt fie la nivel de cohortă de pacienți (indicație terapeutică), fie la nivel individual. În majoritatea cazurilor, finanțarea acestor forme de acces este publică, în limitele unor bugete predefinite. Dintre exemplele existente, se remarcă **„Cancer Drugs Fund (CDF)” din Anglia**, **„Autorizația temporară de utilizare” (ATU) din Franța și „Fondul pentru medicamente inovative” din Italia**.

Cancer Drugs Fund este relevant pentru valorificarea procedurii de anticipare a inovației („horizon scanning”) în vederea selectării medicamentelor finanțate, acestea devenind disponibile imediat după autorizare până la decizia finală a National Institute for Clinical Excellence (NICE) cu privire la rambursare (Caseta 1). Pe parcursul finanțării prin CDF, prețurile sunt negociate,

iar producătorul colectează date reale în vederea evaluării finale a NICE.

În schimb, în Franța, ATU este atribuită produselor medicale care vizează boli grave sau rare, fără alternativă terapeutică, încă dinaintea autorizării, condiționat și pentru o perioadă limitată de timp. După autorizare, produsele rămân în același mecanism de finanțare – cu prețuri negociate, suportate din bugetul Fondului de asigurări de sănătate – până la decizia finală de rambursare (Caseta 2).

În Italia, „Fondul pentru medicamente inovative” reprezintă o soluție de rambursare rapidă, printr-un buget dedicat, a medicamentelor desemnate drept „inovative”, în urma evaluării din perspectiva (i) necesarului terapeutic neacoperit, (ii) a beneficiului terapeutic adăugat și (iii) a calității dovezilor. Odată desemnat inovativ, un medicament intră automat în listele regionale de compensare, în baza unui preț negociat, și este exceptat de la mecanismul de clawback. În statele din Europa Centrală și de Est sunt operaționale mecanisme de aprobare individuală, pe durată limitată, a accesului la medicamente sau dispozitive medicale încă nerambursate (de exemplu, în Cehia și Ungaria). Costul acestora e acoperit de fondurile de asigurări de sănătate, în limita unor sume stabilite anual prin legile bugetare.

16. Regulamentul 726/2004/EC de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

17. Reglementate prin OMS nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultima instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.



## Fondul medicamentelor oncologice - Anglia

Cancer Drugs Fund (CDF) oferă pacienților din Anglia acces mai rapid la tratamente oncologice care, în urma evaluării interimare, efectuată de NICE dinaintea autorizării EMA, primesc decizie pozitivă sau recomandarea de a fi utilizate în cadrul CDF. Pentru cele din urmă, recomandarea semnifică identificarea unor incertitudini de natură clinică, ce trebuie lămurite prin datele colectate în timpul finanțării prin CDF. Fondul acoperă costul respectivelor tratamente până la decizia finală de rambursare.

### Organisme implicate:

National Health Service din Anglia (Serviciul Național de Sănătate, NHS England), National Institute for Health and Care Excellence (Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire, NICE).

### Formă:

CDF este un sistem de acces temporar și condiționat, care oferă un acces mai rapid pe piață celor mai promițătoare noi tratamente oncologice, desemnate printr-un proces de evaluare NICE, efectuat încă dinaintea autorizării EMA. Medicamentele cu decizie interimară pozitivă au acces la finanțare la nivelul prețurilor propuse inițial către NICE, iar cele cu recomandare de utilizare în cadrul CDF, având încă incertitudini clinice, la prețuri negociate. Producătorul poate decide dacă acceptă sau nu condițiile pentru finanțarea prin CDF. Negocierile se soldează cu un acord de acces condiționat, care prevede atât prețul, cât și obligații de colectare a datelor reale.

### Beneficiari:

Orice pacient eligibil conform indicațiilor avizate de NICE în evaluarea interimară.

### Valabilitate:

CDF este un mecanism temporar de rambursare, cu criterii clare de intrare și ieșire, respectiv deciziile de evaluare interimară și finală. Astfel, finalul perioadei de finanțare prin CDF este marcat de decizia finală a NICE cu privire la rambursarea prin mecanismul tradițional.

### Preț:

Medicamentele cu decizie interimară pozitivă au acces la finanțare la nivelul prețurilor propuse inițial către NICE. Cele cu recomandare de utilizare în cadrul CDF au preț redus ca urmare a acordului de acces condiționat semnat de DAPP și NICE. Până la încheierea acestuia, se utilizează temporar prețul propus inițial către NICE pentru evaluarea interimară, producătorul urmând să ramburseze ulterior diferența.

### Mecanism de control bugetar:

Finanțarea disponibilă medicamentelor din CDF este plafonată anual și supusă unui mecanism de corecție a cheltuielilor nete, care este asemănător taxei clawback din România. Astfel, pentru prevenirea depășirii bugetului și evitarea respingerii noilor pacienți, se aplică o reducere proporțională sumelor rambursate tuturor producătorilor care primesc finanțare din bugetul CDF. Acceptarea acestui mecanism este o condiție obligatorie pentru finanțarea din CDF.

### Surse:

<https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>  
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf>

### Caseta 1 – descrierea mecanismului de finanțare post-autorizare prin Cancer Drugs Fund

Așadar, în statele membre ale Uniunii Europene, inclusiv în România, sunt utilizate mecanisme de acces rapid pe piață al medicamentelor inovative. Schemele de acces pre-autorizare sunt mai omogene, cu

excepția condițiilor de finanțare, ca urmare a aplicării la nivel național a cadrului general comunitar. Ca dezavantaje, în cazurile în care producătorul suportă costurile, gradul de acoperire al pacienților eligibili tinde

să fie redus. În țările cu finanțare publică, există probleme de sustenabilitate, deoarece aceasta nu este continuată în toate cazurile după autorizarea medicamentului.

Mecanismele de acces post-autorizare sunt variate și adaptate contextelor naționale. Produsele selectate trebuie să dovedească un grad semnificativ de inovație. Finanțarea celor mai multe programe de acest tip

se realizează din surse publice, dar și producătorii contribuie la efortul bugetar prin reduceri de preț. Bugetele disponibile sunt adesea plafonate, ceea ce poate afecta accesul la tratament al unor pacienți eligibili.

Existența finanțării publice și sustenabilitatea acesteia conferă credibilitate și atractivitate respectivelor mecanisme, cu beneficii pentru pacienți, care au, astfel, acces rapid la opțiuni terapeutice eficiente și fără alternativă.

## Autorizația temporară de utilizare - Franța

În Franța, accesul timpuriu la medicamente înainte autorizării de punere pe piață, precum și între aceasta și decizia finală de rambursare, se poate realiza prin obținerea unei autorizații temporare de utilizare (ATU). ATU este destinată medicamentelor ale căror eficacitate și siguranță a utilizării sunt prezumate în conformitate cu datele științifice disponibile din studiile investigaționale.

### Organisme implicate:

ATU este emisă de către Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate (ANSM).

### Beneficiari:

Pacienți cu boli grave sau rare, fără alternativă terapeutică, al căror tratament nu poate fi amânată.

### Forme:

ATU este de 2 tipuri: nominală și de cohortă. ATU de cohortă (cATU) se poate obține prin solicitarea de către DAPP, în timp ce ATU nominală (nATU) se solicită la inițiativa medicului curant.

cATU este destinată unui grup sau unui subgrup de pacienți. Aceștia sunt tratați și monitorizați în conformitate cu criteriile definite într-un protocol pentru utilizarea terapeutică și colectarea de informații. nATU se eliberează pentru câte un singur pacient, cu condiția ca acesta să nu fie inclus într-un studiu clinic.

Din 2018 a fost înființat un portal dedicat depunerii dosarelor pentru ATU, pentru a crește transparența și a simplifica procesul de depunere.

### Valabilitate:

Autorizația Temporară de Utilizare este valabilă 1 an, cu posibilitate de prelungire. cATU se acordă în cazul în care a fost deja depusă o cerere de autorizare de punere pe piață a medicamentului respectiv sau în condițiile în care solicitantul se obligă să depună cererea de autorizare în termen de un an de la acordarea ATU. Finanțarea se poate acorda până la decizia finală de rambursare în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

### Preț:

Prețul se stabilește prin negociere iar rambursarea se realizează de către Fondul Național de Asigurări de Sănătate. De asemenea, sunt prevăzute anumite penalități pentru încălcarea condițiilor Autorizației Temporare de Utilizare.

### Mecanism de control bugetar:

Nu există un mecanism explicit de control al cheltuielilor cu medicamentele beneficiare ale ATU, dar prețurile sunt negociate, iar DAPP este obligat să informeze Ministerul Sănătății și al Securității Sociale cu privire la numărul eligibil de pacienți și numărul celor estimați a fi incluși anual în tratament.

### Surse:

[https://www.anism.sante.fr/content/download/79919/1011615/version/1/file/Notice-aapplicants-marketing\\_ATU.pdf](https://www.anism.sante.fr/content/download/79919/1011615/version/1/file/Notice-aapplicants-marketing_ATU.pdf)  
<https://www.aolifescienceshub.com/new-requirements-temporary-authorisations-use-france/>  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034455675](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034455675)  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034566979](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034566979)

## 4.2



## Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”

**Opiniile exprimate de experți în cadrul reuniunii pe tema programului „Inovație în sănătate”, pe fondul experiențelor altor state europene privind accesul rapid pe piață al medicamentelor inovative, s-au referit la aspectele principale necesar a fi prevăzute într-un eventual act normativ pentru reglementarea programului.**

Acestea au vizat cadrul instituțional necesar, tehnologiile medicale eligibile pentru finanțare, beneficiarii acestora, durata rambursării și sursele de finanțare.

În primul rând, s-a reținut observația că **România adoptă deja tehnologii inovative în practica medicală, uneori chiar mai rapid decât în alte state europene**, de exemplu imunoterapii în oncologie sau pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă în diabet zaharat. Ceea ce le face pe acestea mai puțin vizibile este dispersarea lor în diferite programe naționale de sănătate sau alte mecanisme de finanțare. Una dintre recomandări a fost ca aceste tehnologii să fie centralizate, împreună cu fondurile aferente, în programul „Inovație în sănătate”. Ulterior, resursele programului vor fi suplimentate, alături de lista tehnologiilor inovative finanțate.

Din punct de vedere instituțional, se recomandă ca entitatea care va administra programul „Inovație în sănătate” să fie distinctă de cele care gestionează în prezent sistemul sanitar. Aceasta ar trebui să fie autonomă, iar actul de înființare să îi confere flexibilitate în contractarea expertizei necesare evaluărilor, în luarea

deciziilor, în alocarea resurselor bugetare, în contractarea tehnologiilor aprobate, în monitorizarea, și evaluarea implementării. Un nivel ridicat de transparență este dezirabil în toate activitățile legate de Program, de la evaluarea cererilor până la evaluarea impactului clinic. Un rol important de sprijin în activitate le revine comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, mai ales Comisiei consultative de medicină personalizată.

Pentru a funcționa cu un aparat administrativ suplă, este necesar ca toate operațiunile programului să se desfășoare prin mijloace electronice: de la depunerea solicitărilor de finanțare, la evaluarea tehnologiilor candidate, comunicarea cu furnizorii, contractare, gestionare, facturare, plăți și raportare. Platforma electronică va trebui să reducă pe cât posibil sarcinile de notificare și raportare ale medicilor prescriptori. Programul va genera date clinice reale, colectate prin intermediul unor registre electronice construite pe o arhitectură comună și interconectate cu celelalte componente ale sistemului informatic din sănătate, în principal cu Platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate.

Cu privire la tehnologiile de finanțat prin programul „Inovație în sănătate”, majoritatea experților s-au pronunțat pentru **medicamente recent autorizate cu un aport inovativ dovedit, printre altele cele autorizate prin procedura accelerată PRIME a Agenției Europene a Medicamentului (EMA)**<sup>18</sup>. Respectivele medicamente ar fi finanțate până la

rambursarea prin mecanismul convențional, asigurând, astfel, accesul timpuriu și continuitatea tratamentelor inovative.

Au fost, de asemenea, invocate testele diagnostic, terapiile genice și modele inovative organizaționale și de proces în sistemul de sănătate. Cu privire la teste diagnostic, a fost reținută propunerea „Centrului pentru inovație în medicină – INOMED” de dezvoltare a unui program de diagnostic de precizie pentru acele tipuri de cancer în care biomarkerii sunt validați științific. Astfel, „diagnosticul de precizie va impune prescrierea unui medicament personalizat, în funcție de profilul molecular sau genetic, evitându-se costurile inutile (directe - cu tratamentul administrat unor pacienți care oricum nu ar beneficia, și indirecte - asociate efectelor adverse ale medicamentelor administrate în lipsa unei testări specifice)”<sup>19</sup>. Pentru implementarea programului de diagnostic va fi necesară și constituirea unei rețele specializate de laboratoare, dotate la cel mai înalt standard profesional și tehnologic.

Toate procesele de evaluare și finanțare ale programului trebuie să se bazeze pe criterii clare cu privire la definirea și cuantificarea caracterului inovativ al tehnologiilor candidate. Pentru a pregăti aceste demersuri, programul trebuie să beneficieze de un mecanism solid de anticipare a inovației („horizon scanning”). În prezent, nici societățile medicale și nici alte entități publice nu realizează această activitate, deficitul fiind suplinit de sectorul ne-guvernamental (de exemplu, inițiativa

18. Mecanismul PRIME al EMA pentru medicamente aflate în fază investigațională și care oferă perspectiva unor beneficii clinice majore, în comparație cu alternativele terapeutice, sau se adresează unor pacienți fără opțiuni terapeutice. Dovezile care stau la baza includerii în mecanismul PRIME provin din studiile clinice de faza 1 și 2. Medicamentele astfel desemnate sunt considerate prioritare și beneficiază de evaluare și aprobare accelerată, iar DAPP de îndrumare și sprijin în parcursul întregului proces de autorizare. În primii doi ani de funcționare, 36 de medicamente au fost incluse, dintr-un total de 177 de solicitări, ceea ce arată că PRIME nu a devenit mecanismul principal de autorizare, ci selectează numai produsele cu potențial inovativ major. Surse: EMA, PRIME: priority medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>, accesată în iunie 2019.

EMA, PRIME: a two-year overview, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/prime-two-year-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/prime-two-year-overview_en.pdf), accesată în iunie 2019.

19. Centrul pentru inovație în medicină – INOMED, Raportul „State of innovation 2019”, București, 2019.

„Raportul de gardă”).

Beneficiarii vor fi pacienții eligibili pentru indicațiile tehnologiilor medicale aprobate în cadrul programului, iar aprobările se vor acorda la nivel de cohortă. În situațiile în care pacienții provin din programe de tratament de ultimă instanță, acordate în faza de pre-autorizare a medicamentelor<sup>20</sup>, se recomandă ca terapiile respective să fie evaluate cu prioritate.

În privința duratei finanțării, recomandarea experților este ca accesul la programul „Inovație în sănătate” să fie pe o perioadă limitată, bine determinată, cel mult până la decizia de rambursare prin mecanismele convenționale. De exemplu, tratamentul poate fi susținut prin program până la includerea în lista medicamentelor compensate. Dacă decizia este de neincluere în listă, atunci înrolarea unor noi pacienți va fi întreruptă, iar discuția despre costurile ulterioare ar trebui purtată între autorități și producător.

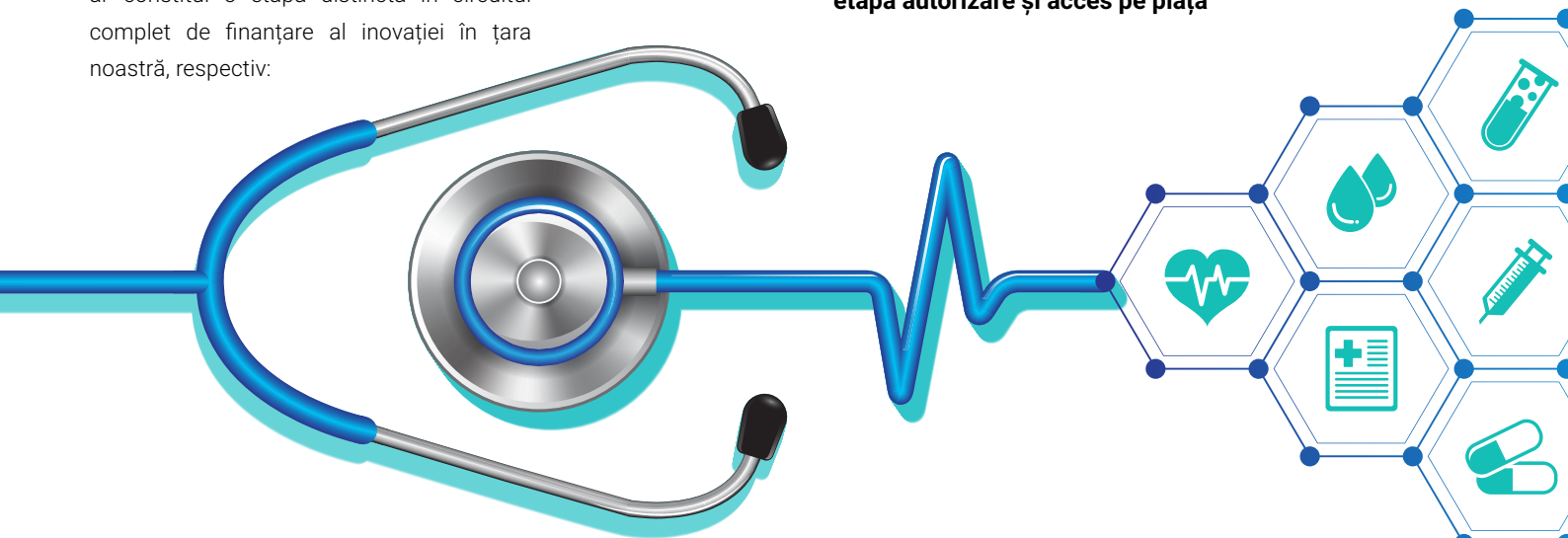
La unison cu spiritul propunerii prezentate în „Programul de guvernare 2018-2020”, opinia generală este că finanțarea programului „Inovație în sănătate” ar trebui să fie asigurată, în principal, din fonduri publice. Complementar, producătorii tehnologiilor medicale selectate, ar trebui să poată oferi reduceri de prețuri (sub diverse forme), conferind finanțării un caracter public-privat. În acest fel, programul „Inovație în sănătate” ar constitui o etapă distinctă în circuitul complet de finanțare al inovației în țara noastră, respectiv:

**1** Etapa de pre-autorizare: costul suportat de către producător, iar tehnologiile inovative să fie disponibile pentru pacienți prin programe de tratament de ultimă instanță.

**2** Etapa dintre autorizare și accesul în sistemul național de rambursare: programul „Inovație în sănătate” și producătorii contribuie în comun la acoperirea costurilor.

**3** Etapa post-rambursare: finanțare prin mecanismele consacrate ale sistemului de asigurări sociale de sănătate sau, în caz de neincluere, întreruperea finanțării publice.

**Figura 3 – Sursele de finanțare a tehnologiilor medicale inovative în funcție de etapa autorizare și acces pe piață**



20. Mecanismul instituit prin OANMDM nr. 1018/2014, cu modificările și completările ulterioare.

## 4.3



## Recomandări generale

**Inițiativa programului „Inovație în sănătate” este unanim apreciată de toți actorii implicați în sistemul de sănătate. Inspirat de experiențele altor state europene, programul reprezintă veriga lipsa din circuitul accesului pe piață al tehnologiilor inovative. În prezent, în cazul medicamentelor, de exemplu, sunt aplicabile (i) mecanismul tratamentelor de ultimă instanță, care poate asigura accesul la terapii aflate în fază investigațională sau în curs de autorizare, și (ii) sistemul de rambursare, care oferă acces după evaluarea tehnologiilor medicale. Totuși, nu există soluții de acces și finanțare pentru etapa intermediară, dintre autorizare și rambursare. Acest neajuns se propune a fi soluționat prin programul „Inovație în sănătate”.**

Programul nu se dorește a fi limitat la medicamente. Experții consultați au propus atât teste diagnostic de precizie, de exemplu biomarkeri pentru terapii oncologice, cât și dispozitive medicale avansate sau soluții inovative de organizare, contractare și plată a serviciilor medicale. Practic, în măsura în care există capacitate instituțională și financiară suficientă, programul poate introduce tehnologii inovative diverse în practica medicală. Până atunci, se recomandă o abordare graduală, în care cadrul instituțional, instrumentele procedurale, expertiza, infrastructura digitală și asimilarea tehnologiilor inovative să evolueze în paralel. Dezideratele programului „Inovație în sănătate” aduc beneficii tuturor actorilor interesați: pacienții vor avea acces la soluții terapeutice pentru patologii grave și fără alternative, iar autoritățile de resort – Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, precum și viitoarea entitate desemnată pentru administrarea programului – vor avea oportunitatea de a analiza eficacitatea și siguranța noilor produse în practica medicală înainte de evaluarea extinsă a tehnologiilor

medicale, de decizia de rambursare și stabilirea populației eligibile. Datele reale colectate vor fi utile și companiilor producătoare<sup>21</sup>, în pregătirea lansării produselor, a evaluării și negocierilor pentru acces facilitat pe piață. Nu în ultimul rând, prescriptorii și furnizorii de servicii medicale, selectați în cadrul programului, vor câștiga expertiză și informații clinice privind noile tehnologii, pe care le vor putea disemina colegilor odată cu extinderea rambursării la nivel național.

Complexitatea operațiunilor prevăzute în cadrul programului „Inovație în sănătate” – de la anticiparea inovației („horizon scanning”) la evaluare și finanțare – impune îndeplinirea, încă de la început, a unor parametri înalți de capacitate instituțională. În acest scop, în completarea recomandărilor formulate de experți, considerăm că este necesară elaborarea și implementarea unui plan instituțional multianual detaliat, care să prevadă măsuri referitoare la resurse umane interne și cooptate, procedurile de lucru și infrastructura IT&C adecvată informatizării în sănătate. Numai după implementarea acestora programul poate funcționa la nivelul așteptărilor tuturor actorilor din domeniul sănătății.



21. În condițiile respectării prevederilor legislației privind accesul la date cu caracter personal.



# 5. Valoarea în sănătate

## Rezumatul capitolului

- Un număr în creștere de sisteme de sănătate utilizează valoarea adăugată a noilor tehnologii drept criteriu al deciziilor de rambursare, contractare sau plată.
- Valoarea în sănătate poate fi definită drept beneficiul generat de o tehnologie medicală, dovedit clinic cu date de cea mai bună calitate și asociat cu un cost de oportunitate sustenabil. În ultimii ani se manifestă tendința de a extinde evaluarea tehnologiilor medicale la perspectiva societală.
- Cuantificarea valorii tehnologiilor medicale are aplicabilitate în cel puțin patru faze ale procesului decizional în sistemul de sănătate: (i) stabilirea prețurilor, (ii) decizia privind rambursarea, (iii) contractarea, (iv) plata furnizorilor de servicii medicale.
- România utilizează valoarea în deciziile privind rambursarea medicamentelor noi și în contractarea unora dintre medicamentele cu decizie de intrare condiționată.
- Pe termen mediu și lung, România și-a propus dezvoltarea și extinderea evaluării și la alte tehnologii medicale, de exemplu anumite dispozitive, proceduri medicale și chirurgicale, intervenții de sănătate publică.
- Pe termen scurt, țara noastră poate valorifica experiența deja dobândită în contractarea pe bază de valoare a medicamentelor. Pot fi dezvoltate scheme de acces facilitat la medicamente din arii terapeutice unde există rezultate clinice cuantificabile, cu utilizarea unor mecanisme de plată flexibile, adaptate specificului patologiilor respective.
- Experții consideră că luarea deciziilor în sistemul de sănătate în funcție de valoarea dovedită a tehnologiilor presupune existența unor date clinice cuprinzătoare și de calitate, precum și a capacității de analiză a acestora.
- Din punct de vedere instituțional, este necesară o instituție independentă care să integreze, să analizeze și să valideze date în sănătate. Ideal, ele vor fi colectate atât de la furnizorii privați, cât și publici, pentru servicii finanțate și din bugete publice și din surse private. Instituția responsabilă pentru e-sănătate va opera registre electronice de pacienți și va contribui la realizarea mecanismelor de plată pe rezultat.
- Reformele induse de utilizarea valorii în procesele decizionale și alocative în sănătate trebuie implementate gradual, mai întâi în sistem pilot. Legislația trebuie să dea posibilitatea bugetării, contractării, implementării și plăților în cadrul unor proiecte pilot bine definite.





## Premise

### Valoarea în sănătate: concepte și aplicabilitate

**La nivel mondial, ponderea cheltuielilor de sănătate în PIB s-a dublat în ultimii 50 de ani, atât în statele dezvoltate, cât și în cele în curs de dezvoltare. Evoluțiile sunt influențate de factori variați, de la demografie, la stil de viață și tehnologii medicale. Drept urmare, cu obiectivul de a controla ritmul de creștere a cheltuielilor, unele state au standardizat procesele de decizie pentru alocarea resurselor către noi tehnologii medicale. În plus, unele sisteme de sănătate au adoptat valoarea adăugată a noilor tehnologii drept criteriu al deciziilor de rambursare, contractare sau plată.**

Valoarea în sănătate poate fi definită drept beneficiul generat de o tehnologie medicală, dovedit clinic cu date de cea mai bună calitate și asociat cu un cost de oportunitate sustenabil<sup>22</sup>.

Beneficiile unei tehnologii medicale pot avea mai multe conotații, în funcție de domeniul de analiză. Din perspectivă medicală, beneficiile sunt cel mai adesea identificate cu eficacitatea clinică, siguranța tratamentului și corectitudinea diagnosticului. Pentru economiști, beneficiile se reflectă în productivitate, iar pentru experții în domeniul social în participarea la piața muncii și autonomia individuală. Din punct de vedere etic, beneficiile se transpun în ușurința accesului la tehnologia medicală în funcție de zona geografică, vârstă sau proveniența socială. Valoarea în sănătate poate dobândi și alte înțelesuri, în funcție de evaluator. Astfel, pentru pacienți, valoarea înseamnă diagnostic corect și timpuriu, eficacitate clinică, efecte adverse reduse, simplitatea accesului la furnizor sau tratament,

recuperarea rapidă după intervenție și ameliorarea calității vieții. Plătitori, respectiv fondurile de asigurări și/ sau ministerele de resort, apreciază valoarea drept eficacitate clinică superioară, diminuarea serviciilor inutile, siguranță ridicată, calitatea înaltă a dovezilor și economii cu serviciile medicale asociate. În schimb, furnizorii sunt preocupați de rezultatele clinice, de managementul pacientului, de ușurința administrării tratamentului, de intensitatea și frecvența efectelor adverse. Pentru producătorul tehnologiei medicale, valoarea se transpune în eficacitate clinică și siguranță, numărul pacienților și aderența acestora la tratament, precum și recunoașterea caracterului inovativ al produsului. Nu în ultimul rând, Guvernul este preocupat de numărul pacienților incluși în tratament, de impactul asupra indicatorilor de sănătate și de impactul asupra bugetului public. Guvernul trebuie să evalueze impactul și costurile noilor tehnologii medicale la nivelul pacienților și al societății și să investească în funcție de necesități și beneficiile anticipate. Evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să contribuie la înlocuirea procedurilor și tehnologiilor depășite cu altele noi, cost-eficace. Ca și beneficiile, costurile tehnologiilor medicale sunt multidimensionale. Din punct de vedere al sistemului de sănătate, ele se concentrează pe consumul de resurse pentru medicamente, servicii, dispozitive și investigații. Din perspectivă economică, se cuantifică productivitatea pierdută a pacientului și a membrilor familiei, obligați sa-i acorde îngrijiri. În cazul serviciilor sociale, pot fi contabilizate concediile medicale, îngrijirile la domiciliu și pensionarea anticipată. Alte costuri sunt

înregistrate cu administrarea sistemului de sănătate, infrastructura IT, infrastructura fizică, transportul, co-plățile etc. Datele utilizate pentru determinarea valorii tehnologiilor medicale sunt la fel de diverse precum definițiile beneficiilor și costurilor. Astfel, sunt colectate și analizate date raportate de furnizori, date raportate de pacienți, date economice și date sociale. Având în vedere interacțiunile și efectele de antrenare dintre diferitele categorii de beneficii și costuri, în ultimii ani a devenit tot mai frecventă recomandarea ca evaluarea tehnologiilor medicale să se realizeze din perspectivă societală, pe un orizont de timp îndelungat, cu evidențierea tuturor beneficiilor și costurilor asociate direct intervențiilor evaluate, indiferent de domeniul în care acestea se produc (Figura 4).

Cuantificarea valorii tehnologiilor medicale are aplicabilitate în cel puțin patru faze ale procesului decizional în sistemul de sănătate, astfel:

- 1 stabilirea prețurilor (value-based pricing) – prețul rambursat poate fi stabilit în funcție de valoarea dovedită a produsului față de un comparator (ex. stabilirea prețurilor medicamentelor compensate în Franța, Germania, Olanda și Spania);
- 2 decizia privind rambursarea (value-based reimbursement) – decizia de rambursare depinde de nivelul valorii dovedite (ex. medicamente și/ sau dispozitive medicale în Franța, Anglia, Polonia, Ungaria, România);
- 3 contractarea (value-based contracting) – acorduri prin care plata unei tehnologii depinde de obținerea unor rezultate clinice prestabilite (ex.

22. În condițiile respectării prevederilor legislației privind accesul la date cu caracter personal.

medicamente în Italia, Anglia, Spania, Suedia, Cehia, Ungaria, Polonia, România);

**4** plata furnizorilor de servicii medicale (value-based payments) – mecanisme de plată pe rezultat a furnizorilor, cu bonusuri acordate pentru atingerea unor ținte de performanță (ex. servicii în asistența medicală primară în Anglia, SUA, Franța, Olanda, Taiwan).

România utilizează valoarea în deciziile privind rambursarea medicamentelor noi și în contractarea unora dintre medicamentele cu decizie de intrare condiționată. Concret, țara noastră implementează, prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, un proces de evaluare a moleculelor sau a noilor indicații terapeutice în vederea luării deciziei de includere în lista medicamentelor compensate. Actualul sistem, deși este simplu, nu este lipsit

de întâzieri, cauzate de lipsa capacității instituționale, interacțiunea cu comisiile de specialitate și procedurile îndelungate de rezolvare a contestațiilor. De la aprobarea sa, respectiv în anul 2014, și până la începutul anului 2019 au fost realizate peste 400 de rapoarte de evaluare și incluse în listă aproximativ 160 de molecule și indicații noi. Dintre moleculele cu decizie condiționată de includere în listă, cele care pot fi asociate cu un rezultat clinic predefinit, cuantificabil sunt incluse în contracte cost-volum-rezultat, gestionate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în cadrul cărora decontarea depinde de atingerea țintei terapeutice convenite. Până în prezent, asemenea mecanisme de contractare au fost utilizate numai pentru terapiile fără interferon împotriva virusului hepatitic C. Începând cu anul 2015, șapte asemenea contracte au fost sau sunt în implementare, vizând aproximativ 30.000 de pacienți. Deși

experiența României cu privire la contractele cost-volum-rezultat este deja considerabilă, lipsa de diversificare a acestora și utilizarea lor într-o singură arie terapeutică poate însemna irosirea unor oportunități bugetare. România și-a propus dezvoltarea și diversificarea proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale pe termen mediu și lung. Din această perspectivă, ar fi de dorit extinderea evaluării și la alte tehnologii medicale, de exemplu anumite dispozitive, proceduri medicale și chirurgicale, intervenții de sănătate publică<sup>24</sup>. De asemenea, sunt așteptate mecanisme de plată pe rezultat a furnizorilor de servicii medicale.

Pe termen scurt, însă, țara noastră poate valorifica experiența deja dobândită în contractarea pe bază de valoare, respectiv contractele cost-volum-rezultat. Astfel, pot fi dezvoltate scheme de acces facilitat pentru arii terapeutice unde există rezultate clinice cuantificabile, cu utilizarea unor mecanisme de plată flexibile, adaptate specificului patologiilor respective. În acest scop, trebuie îndeplinite două condiții principale, și anume:

- 1 stabilirea rezultatelor clinice cuantificabile și
- 2 operaționalizarea registrelor electronice de pacienți, care să pună la dispoziție datele clinice necesare evaluării rezultatelor clinice.

Ministerul Sănătății a anunțat public proiectul înființării a peste 100 de registre de boală, cu finanțare provenind din fonduri externe nerambursabile<sup>25</sup>. În plus, Casa Națională de Asigurări de Sănătate planifică extinderea dosarului electronic de sănătate la serviciile din ambulatoriul clinic și paraclinic de specialitate, din aceeași sursă de finanțare. Implementate, cele două proiecte ar crea infrastructura de date pe baza căreia valoarea să poate fi folosită pe o scară mult mai largă în rambursarea, contractare și decontarea tehnologiilor medicale în România.



**Figura 4 – Caracteristicile principale ale valorii tehnologiilor medicale<sup>23</sup>**

23. Adaptare după Brown MM, Brown GC, Sharma S. Evidence-Based Medicine to Value Based Medicine. Chicago, IL: AMA Press; 2005: 5–7, 125–149, 151–181, 193–217, 267–279, 319–324.

24. Oxford Policy Management, Imperial College London, Technical Assistance for institution building of Health Technology Assessment structure, including training for the National Agency for Medicines & Medical Devices, București, 2018.

25. Revista Politici de Sănătate, DR. Cristian Grasu: Nicio decizie de politică de sănătate nu ar trebui luată fără registre de boli, septembrie 2018, <http://www.politicidesanatare.ro/dr-cristian-grasu-nicio-decizie-de-politica-de-sanatare-nu-ar-trebui-luata-fara-registre-de-boli/>, accesat iunie 2019.

## 5.2



## Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”

**Opiniile experților prezenți la reuniunea pe tema „valorii în sănătate”, pe fondul experiențelor altor state europene privind utilizarea valorii în luarea deciziilor, s-au referit la aplicabilitatea unor asemenea mecanisme și la condițiile necesare extinderii lor în România.**

Ca punct de plecare, participanții au enumerat o serie de evoluții naționale în legătură cu deciziile bazate pe valoare în sănătate, și anume includerea evaluării tehnologiilor medicale în pregătirea universitară și post-universitară (de exemplu, la Universitatea de Medicină și Farmacie din Târgu Mureș), noua legislație privind Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale<sup>26</sup>, planul Ministerului Sănătății de a desemna o entitate specializată în colectarea și analiza datelor, existența unor registre de pacienți funcționale în 3 arii terapeutice (reumatologie, dermatologie și nefrologie) și majorarea treptată a finanțării pentru contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat, care au atins numărul de 48, dintre care 3 cost-volum-rezultat.

Participanții au fost de acord că valoarea trebuie privită din perspectivă societală, nu numai medicală. Acest deziderat presupune o schimbare de paradigmă și a proceselor decizionale și alocative în România, care necesită timp pentru concepție, reglementare și implementare. În perspectiva societală, toate beneficiile și costurile unei tehnologii medicale trebuie cuantificate, indiferent de domeniul în care ele se materializează, în măsura în care este posibil. În acest scop, datele privind rezultatele clinice și consumul de resurse sunt esențiale.

Cheltuiala în sănătate este o investiție, iar evaluarea tehnologiilor medicale ar trebui să sprijine decizia de alocare a resurselor. Experții consideră necesară o dezbatere la nivel național a valorilor și obiectivelor prioritare ale sistemului de asigurări sociale de sănătate. De exemplu, pachetul de servicii medicale de bază și programele naționale de sănătate sunt generoase, dar, în practică, nu oferă acces în condiții unitare și în timp util la toate serviciile prevăzute. Astfel, se creează o problemă etică, ce necesită un răspuns în sensul echilibrării balanței dintre oferta de servicii și resursele disponibile pentru furnizarea lor.

Ca urmare a dezbaterii sus-menționate, vor fi stabilite categoriile de servicii finanțate din fonduri publice, criteriile referitoare la includerea în pachetele de servicii și în programele naționale de sănătate, categoriile de beneficiari, mecanismele de plată pe rezultat etc. În pregătirea oricăror reforme, impactul asupra comportamentelor furnizorilor și pacienților trebuie anticipat, pe cât posibil, astfel încât să fie evitate eventuale efecte negative.

În principiu, toate tehnologiile medicale trebuie evaluate înainte de finanțarea lor din surse publice. Totuși, prioritare sunt medicamentele, dispozitivele medicale, anumite proceduri investigaționale și chirurgicale. Printre acțiunile pregătitoare, e necesar să elaborăm parcursurile terapeutice pentru cele mai frecvente afecțiuni și protocoale de practică medicală aferente acestora, iar apoi să evaluăm, în fiecare fază, beneficii și costuri asociate, directe și indirecte. De asemenea, pentru a putea urmări circuitul pacientului în diferitele niveluri de asistență medicală, se impune unificarea sistemelor de codificare

a diagnosticelor, care, în prezent, diferă între serviciile din ambulatoriu și cele din spitale. În plus, este necesar un sistem unic de codificare a serviciilor paraclinice, aplicabil tuturor furnizorilor autorizați. În acest fel, s-ar crea premisele ca sistemul de sănătate să așeze pacientul în centrul deciziilor de rambursare și de alocare a resurselor.

Luarea deciziilor în sistemul de sănătate în funcție de valoarea dovedită a tehnologiilor presupune existența unor date statistice cuprinzătoare și de calitate, precum și a capacității de analiză a acestora. Generarea datelor depinde de un cadru legislativ și o infrastructură care să stabilească ce, cum, de unde și de către cine sunt ele colectate și evaluate. În prezent, majoritatea fluxurilor de raportare utilizate în sistemul de sănătate se rezumă la date privind volumul serviciilor, medicamentelor, dispozitivelor furnizate. Ele nu oferă informații despre valoarea tehnologiilor respective, mai ales despre rezultate clinice și siguranță. De asemenea, nu dispunem de date epidemiologice corespunzătoare. În plus, validitatea datelor disponibile în prezent este contestabilă, în lipsa unor mecanisme de prelucrare și feedback din partea entităților colectoare către furnizori și către pacienți. Toate acestea trebuie corectate pentru a crea un sistem de evaluare a tehnologiilor medicale funcțional și relevant.

Pentru o imagine completă a funcționării și rezultatelor sistemului de sănătate, datele necesare luării deciziilor pe baza valorii trebuie colectate atât de la furnizorii privați, cât și publici, pentru servicii finanțate și din bugete publice și din surse private. Odată stabilite, furnizorii ar putea fi convinși să le comunice prin condiționarea rambursării de transmiterea informațiilor solicitate.

26. Prin Legea nr. 134/ 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, a fost instituită posibilitatea finanțării ANMMD din venituri proprii, alături de subvenții de la bugetul de stat. De asemenea, numărul maxim de posturi crește până la 500 (de la 384).

Datele personale astfel generate, ar trebui puse la dispoziția pacienților, cu respectarea regulilor Regulamentului General privind Protecția Datelor (GDPR). De asemenea, ele trebuie să fie disponibile pentru analiză autorităților publice din sănătate, în format anonimizat.

Reformele induse de utilizarea valorii în procesele decizionale și alocative în

sănătate trebuie implementate gradual, mai întâi în sistem pilot. Legislația trebuie să dea posibilitatea bugetării, contractării, implementării și plății în cadrul unor proiecte pilot bine definite. Rezultatele acestora vor fundamenta, apoi, noile cadre de reglementare cu aplicabilitate generală.

În contextul implementării sistemului de bugetare pe programe și în domeniul

sănătății, evaluarea rezultatelor programelor bugetare poate fi un criteriu din perspectiva deciziilor de alocare bugetară de la bugetul de stat către bugetele Ministerului Sănătății și Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate. În acest scop, orizontul de timp al planificării bugetare a tuturor cheltuielilor publice cu sănătatea va trebui extins la nivel multianual.

## **Mecanismele de plată pe rezultat a medicamentelor compensate**

Casa Națională de Asigurări de Sănătate implementează scheme de acces facilitat bazate pe rezultat clinic obținut, încă din anul 2015, sub forma contractelor cost-volum- rezultat pentru unele medicamente cu decizie de intrare condiționată. În prezent, există trei asemenea contracte în implementare în aria terapeutică hepatita virală C.

Ideea dezvoltării unor noi scheme de acces facilitat pentru arii terapeutice unde există rezultate clinice cuantificabile, cu utilizarea unor mecanisme de plată flexibile, a fost apreciată ca necesară pentru o utilizare și mai eficientă a resurselor FNUASS. În acest sens, modele de plată deja implementate în alte state europene, precum Italia, Suedia, Spania sau Cehia, ar putea servi drept exemplu. Dintre ele, se remarcă mecanismele de plată în funcție de rezultatele clinice din timpul terapiei sau după finalizarea acesteia („pay by results”), mecanismele de continuare a tratamentului în funcție de rezultatele măsurate după inițierea sa („conditional continuation”) și rambursarea temporară condiționată de colectarea de date reale, care vor fundamenta o decizie finală („coverage with evidence development”).

Implementarea unor noi mecanisme de plată pe rezultat al consumului de medicamente depind de îndeplinirea câtorva condiții, și anume:

- o capacitate sporită a CNAS de negociere și monitorizare a contractelor;
- existența datelor epidemiologice corecte;
- identificarea și consensul asupra indicatorilor clinici, a țintelor asociate și a metodelor de măsurare a acestora;
- testarea bio-markerilor în scopul înrolării în tratament a pacienților;
- posibilitățile de a izola efectul terapeutic al medicamentului de alți factori de influență ai rezultatului clinic (ex. efecte adverse, aderența la tratament, disponibilitatea medicamentului);
- colectarea datelor privind eficacitatea și siguranța tratamentului;
- calcularea termenelor de plată de la momentul consumului și regularizarea contribuțiilor datorate de producător după validarea rezultatului clinic;
- majorarea limitei de contractare, prevăzută în legile anuale ale bugetului de stat.

Toate datele clinice generate schemele de acces facilitat trebuie centralizate în registre electronice de pacienți, conectate la Platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate. În lipsa acestora, povara administrativă asupra prescriptorilor ar fi prea mare, iar evaluarea rezultatelor clinice consumatoare de timp.



Din punct de vedere instituțional, experții au apreciat că este necesară o instituție independentă care să integreze, să analizeze și să valideze date în sănătate. Aceasta va utiliza o platformă digitală dedicată pentru a integra informații de la actualii deținători ai datelor, respectiv CNAS, Institutul Național de Sănătate Publică, ANMDM, SNSPMPDS, furnizorii publici și privați etc. Ministerul Sănătății are în plan înființarea unei asemenea entități specializate. Printre primele sale măsuri ar trebui să fie aceea a elaborării unei strategii informaționale și a unui plan de acțiune e-sănătate. Instituția responsabilă pentru e-sănătate va opera registre electronice de pacienți. Este

important ca acestea să aibă o arhitectură comună și să preia o parte din informații din bazele de date existente la nivel național, SIUI sau DES sau SIPE, astfel încât să reducă la minim efortul administrativ al prescriptorilor.

În cazul sistemelor de plată pe rezultat pentru servicii medicale, experții consideră că sunt necesare componente dedicate în cadrul platformei digitale sus-menționate, care să preia informația din diversele baze de date existente, de exemplu SIUI și DES. Instituția responsabilă pentru e-sănătate va realiza concepția fluxului informațional al mecanismelor de plată, plecând de la circuitul pacientului și stabilind datele

necesare și furnizorii lor. Ulterior, ea va participa la implementarea mecanismului de plată pe rezultat, prelucrând, analizând și validând datele colectate. Rapoartele elaborate vor sta la baza plăților pe rezultat virate furnizorilor de către CNAS sau MS. Un exemplu asemănător este oferit de programul Quality Outcomes Framework din Anglia, în cadrul căruia furnizorii au partajat datele clinice și statistice deținute. Un alt exemplu, relevant pentru circuitele informaționale, este cel al sistemului de plată a cazurilor de spitalizare continuă, care implică CNAS și SNSPMPDS în colectarea, analiza și validarea datelor comunicate de spitale.

## 5.3



### Recomandări generale

**În Uniunea Europeană, evaluarea tehnologiilor medicale este considerată un instrument cheie al accesibilității, calității și durabilității asistenței medicale. În acest context, Comisia Europeană a propus proiectul mecanismului comunitar de cooperare în evaluarea tehnologiilor medicale, al cărui obiectiv este de a elabora, adopta și implementa instrumente, metodologii și proceduri comune în domeniu.**

Mecanismul de cooperare va sprijini statele membre în selectarea tehnologiilor medicale pentru care valoarea adăugată a fost deja confirmată. Drept consecință, pacienții vor avea șansa unui acces mai rapid la noile tehnologii, iar autoritățile naționale vor putea să-și aloce mai eficient resursele, evitând duplicarea eforturilor cu evaluările clinice. Industria farmaceutică va beneficia de reguli mai clare și de predictibilitate, ceea ce o

va sprijini în planificarea operațiunilor și va genera economii de costuri. Un beneficiu de care se vor bucura toți actorii implicați va fi transparența suplimentară<sup>27</sup>. În acest context, România are nevoie o strategie privind evaluarea tehnologiilor medicale, cu un plan multianual de activități, care să prevadă un ritm gradual de implementare, în funcție de capacitatea de absorbție a sistemului, de dezvoltarea expertizei umane și de creșterea capacității instituționale.

Cât privește tematica mai largă a utilizării valorii în deciziile din sănătate, trebuie să recunoaștem că ritmul rapid și costurile în creștere ale inovației medicale<sup>28</sup> nu pot fi asimilate într-un mod cost-eficace utilizând mecanismele actuale ale sistemului public de sănătate. Ele ridică provocări fără precedent, care trebuie să își găsească răspuns în nu numai în diversificarea proceselor de evaluare

a tehnologiilor medicale, ci și în mecanismele de contractare și plată, de monitorizare, evaluare și feed-back. În vederea implementării acestora, pregătirea resurselor umane - atât din autoritățile centrale, cât din cadrul furnizorilor - și infrastructura digitală au o importanță majoră. În perspectivă, ele pot contribui și la dezvoltarea „ceretării clinice în diverse arii terapeutice, de exemplu oncologia, pe fundamentul bioinformaticii”<sup>29</sup>.

Având în vedere importanța și complexitatea activităților de efectuat, se impune ca Strategia Națională de Sănătate 2021 – 2027 să dedice atenție și spațiu corespunzător tematicii valorii în deciziile din sistemul de sănătate, în corelare cu dezvoltarea infrastructurii digitale. Mai departe, planul de acțiune al SNS 2021 – 2027 va enunța acțiunile necesare și ținte de performanță, alături de actori responsabili, buget estimat și surse de finanțare.

27. Q&A: Commission proposal on Health Technology Assessment, Bruxelles, 31.01.2018, [https://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-18-487\\_en.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-487_en.htm), accesat în septembrie 2019.

28. De exemplu, multiplicarea indicațiilor noilor imunoterapii în oncologie, terapiile cu celule CAR-T, terapii genice.

29. Inomed, op. Cit. p. 5.

# 6. Finanțarea sistemului de sănătate

## Rezumatul capitolului

- România are o pondere relativ ridicată a finanțării din surse publice a cheltuielilor totale cu sănătatea, o cotă de impozitare de nivel mediu și o bază de impozitare redusă.
- În ultimii patru ani, cheltuielile publice de sănătate au crescut în termeni reali. Drept rezultat, ele au evoluat de la 3,8% în PIB, în anul 2015, la 4,6% din PIB, estimat pentru 2019. Ca pondere în bugetul general consolidat, sănătatea a urcat de la 11% până aproape de 13%, nivelul mediu din UE.
- Dintre sursele publice de finanțare a sănătății, cea mai importantă este Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, care acoperă 4/5 din total. Veniturile FNUASS sunt formate, în principal, din contribuții sociale, taxa clawback și subvenții de la bugetul de stat.
- În ultimii ani, creșterea veniturilor din contribuții sociale a permis FNUASS să finanțeze cheltuieli suplimentare cu (i) salariile în spitalele publice, (ii) serviciile medicale în ambulatoriu și (iii) medicamente compensate prin contracte cost-volum/ cost-volum- rezultat.
- Ca urmare a modificărilor efectuate la Codul fiscal în anii 2017 și 2018, raportul actual dintre asigurații contribuabili și cei necontribuabili este dezechilibrat, numai o treime dintre asigurați plătind contribuții de sănătate.
- Numărul redus al contribuabililor prezintă un risc bugetar considerabil în perioade de recesiune sau de încetinire a ritmului evoluției economiei. De asemenea, el privează FNUASS de resurse suplimentare ce ar putea fi alocate dezvoltării unor ramuri de asistență, de exemplu medicina familiei, sau unei game mai largi de tehnologii medicale inovative.
- Cheltuielile suplimentare generate de investițiile necesare în sistemul de sănătate nu pot fi acoperite exclusiv din surse publice, de aceea dezvoltarea sa este strâns legată de extinderea finanțării private.
- Experții consideră că este necesar un plan multi-anual de finanțare a sistemului de sănătate. Obiectivul general al acestuia va fi asigurarea resurselor necesare și a sustenabilității bugetare pe termen mediu și lung a sistemului, adaptate la specificul, așteptările și nivelul de suportabilitate ale populației României.
- Planul trebuie să ia în considerare toată gama de opțiuni pentru majorarea resurselor, respectiv lărgirea bazei de impozitare, transparentizarea subvențiilor de la bugetul de stat, dezvoltarea asigurărilor voluntare de sănătate, concomitent cu extinderea coplăților la servicii medicale, și o mai bună valorificare a fondurilor externe nerambursabile, în special a celor de la Uniunea Europeană.
- Deși nu face obiectul acestui document, eficientizarea cheltuielilor în sistemul de sănătate rămâne un subiect de maximă actualitate. Sustenabilitatea finanțării sănătății depinde de complementaritatea dintre majorarea veniturilor și eficientizarea cheltuielilor.





## Premise

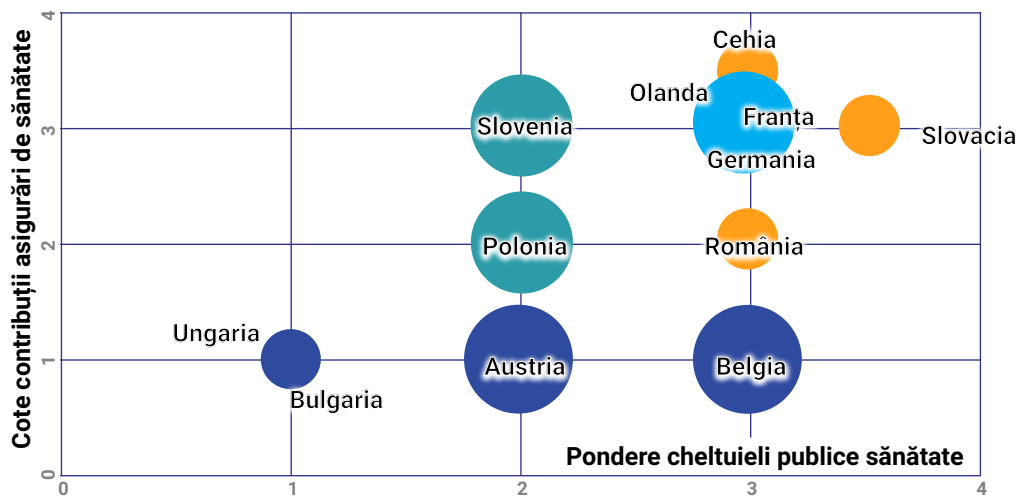
### Finanțele sistemului de sănătate: evoluții recente și opțiuni de politică publică

**Toate statele finanțează sistemele de sănătate printr-un mix de surse. În rândul celor din Uniunea Europeană, finanțarea publică e preponderentă, cel mai frecvent prin sisteme de asigurări sociale de sănătate.**

Finanțarea privată variază ca pondere și structură, fiind corelată cu amploarea și amplitudinea pachetelor de servicii de bază. Asigurările voluntare de sănătate joacă un rol

important într-un număr de state membre, putând fi identificate exemple atât în vestul, cât și în centrul continentului<sup>30</sup>. Figura 5 redă sintetic poziționarea unor state ale UE din punct de vedere al (i) ponderii finanțării publice în totalul cheltuielilor cu sănătatea, (ii) al nivelului cotei de contribuție pentru sănătate și (iii) al cuprinderii bazei de impozitare. Fiecare stat își stabilește un echilibru specific între cei trei parametri, care poate fi mai stabil sau mai dinamic,

în funcție de condițiile macroeconomice, oferta și cererea de servicii, precum și costurile acestora. În figură se poate observa că România are o pondere relativ ridicată a finanțării publice a cheltuielilor totale cu sănătatea, o cotă de impozitare nivel mediu și o bază de impozitare redusă. Într-o situație asemănătoare se află Cehia și Slovacia, care, însă, utilizează cote de contribuții mai ridicate.



**Figura 5 - Parametrii finanțării sănătății în UE: nivelul contribuțiilor, ponderea cheltuielilor publice și baza de impozitare (2018)<sup>31</sup> ; Sursă: EIU, OMS, CE, PWC<sup>32</sup>**

Potrivit datelor Eurostat aferente anului 2016, ponderea totală a cheltuielilor de sănătate în România a fost de aproximativ 5% din PIB. Dintre aceste, peste ¾ au fost suportate din surse publice, respectiv Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, bugetul Ministerului Sănătății și bugetele

locale. În ultimii patru ani, cheltuielile publice de sănătate<sup>33</sup> au evoluat într-un ritm mai rapid decât produsul intern brut nominal și cheltuielile publice totale. Drept rezultat, ele au crescut de la 3,8% în PIB, în anul 2015, la 4,6% din PIB, estimat pentru 2019 (Figura 6). În privința ponderii în bugetul general

consolidat, capitolul aferent sănătății a crescut de la 11% până aproape de 13%, nivelul mediu din UE. Separate pe surse, ele au evoluat mai rapid în cazul Ministerul Sănătății (+21% creștere medie anuală 2015-2019) decât ale Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (+14%).

30. De exemplu, Franța, Olanda, Belgia, Slovenia și Croația.

31. Semnificația valorilor axelor: 1 – redus; 2 – mediu; 3 – ridicat. Dimensiunea sferei indică amploarea bazei de impozitare.

32. European Commission, Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability, volume 2, 2016

Economist Intelligence Unit, Learning from Europe: the options for health and medicines financing in Romania, 2018

WHO, Health in Transition reports, <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits>

PWC, Worldwide tax summaries, 2018, <https://www.pwc.com/gx/en/services/tax/worldwide-tax-summaries.html>

33. Valorile analizate însumează cheltuielile consolidate ale Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și Ministerului Sănătății.

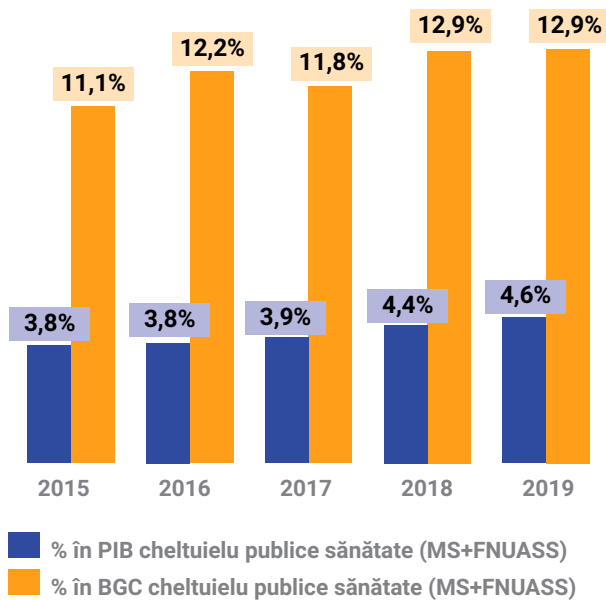


Figura 6 - Ponderea cheltuielilor publice de sănătate în PIB și BGC 2015-2019; Sursa: M.F.P., CNAS

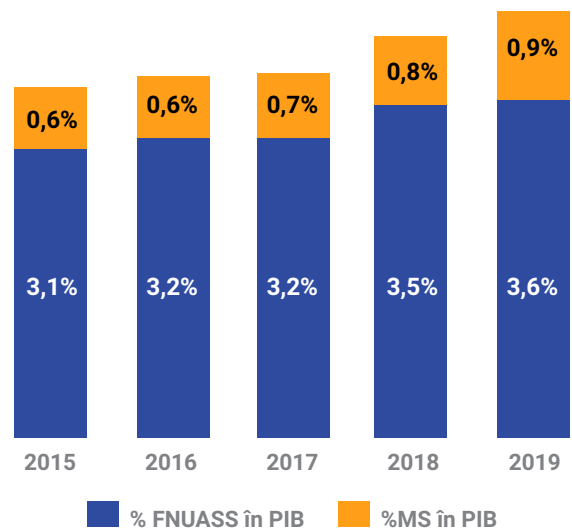


Figura 7 - Ponderea cheltuielilor publice de sănătate în PIB 2015-2019; Sursa: M.F.P., CNAS

Dintre sursele publice de finanțare a sănătății, cea mai importantă este FNUASS, care acoperă 4/5 din total. **Resursele FNUASS dedicate serviciilor de sănătate<sup>34</sup> sunt formate din contribuții achitate de asigurați, taxa clawback<sup>35</sup> și subvenții de la bugetul de stat.** Contribuțiile, care asigură peste 80% din veniturile Fondului, au avut o evoluție rapidă în ultimii ani, pe fondul creșterii veniturilor și

a numărului salariaților, precum și datorită modificărilor mecanismului de impunere a cotei de impozitare<sup>36</sup>(Figura 8). Acestea au permis FNUASS să finanțeze cheltuieli suplimentare cu salariile în spitalele publice, serviciile medicale în ambulatoriu și cu medicamente compensate prin contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat (Figura 9). Veniturile din taxa clawback au evoluat

pe fondul creșterii valorii consumului de medicamente compensate și multiplicării numărului contractelor cost-volum/ cost-volum-rezultat, atingând, în anul 2018, 10% din totalul FNUASS. Subvențiile de la bugetul de stat se află pe un curs descendent, ca urmare a eliminării unor categorii de transferuri către FNUASS<sup>37</sup> și în corelație inversă cu încasările din contribuții de sănătate<sup>38</sup>(Figura 8).

34. Indicatorul exclude veniturile destinate plății unor prestații sociale, precum concediile medicale.

35. În acest document, prin taxa clawback se desemnează contribuțiile trimestriale plătite de deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru consumul finanțat din surse publice al medicamentelor cu decizie necondiționată și condiționată de includere în lista medicamentelor compensate.

36. De la 1 ianuarie 2018, cota de contribuție pentru asigurări sociale de sănătate se aplică numai veniturilor brute ale asiguratului, în procent de 10%. În anul 2018, veniturile din contribuții de sănătate a crescut cu 26% față de anul anterior, evoluție care este într-o anumită măsură datorată mai bunei conformări la plată generată de noile reguli fiscale.

37. Până în anul 2017, FNUASS a primit subvenții în compensarea scutiilor pentru pensionarii cu venituri reduse, persoanele aflate în concediu de creștere a copilului, beneficiarii de ajutor social, șomeri și alte categorii de asigurați cu plata contribuției din alte surse.

38. Începând de la 1 ianuarie 2018, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, a fost eliminată categoria asiguraților a căror contribuție este plătită din alte surse. Aceasta îi includea, printre alții, pe șomeri și pensionarii cu venituri reduse; în consecință, beneficiarii respectivi au devenit asigurați fără plata contribuției. Dacă anterior contravaloarea contribuțiilor plătite din alte surse era virată la FNUASS sub formă de subvenții, după 1 ianuarie 2018 acest mecanism de finanțare a încetat, iar bugetul de stat a sprijinit FNUASS numai prin subvenții pentru echilibrare, respectiv acoperirea diferenței dintre veniturile și cheltuielile bugetate/ realizate.

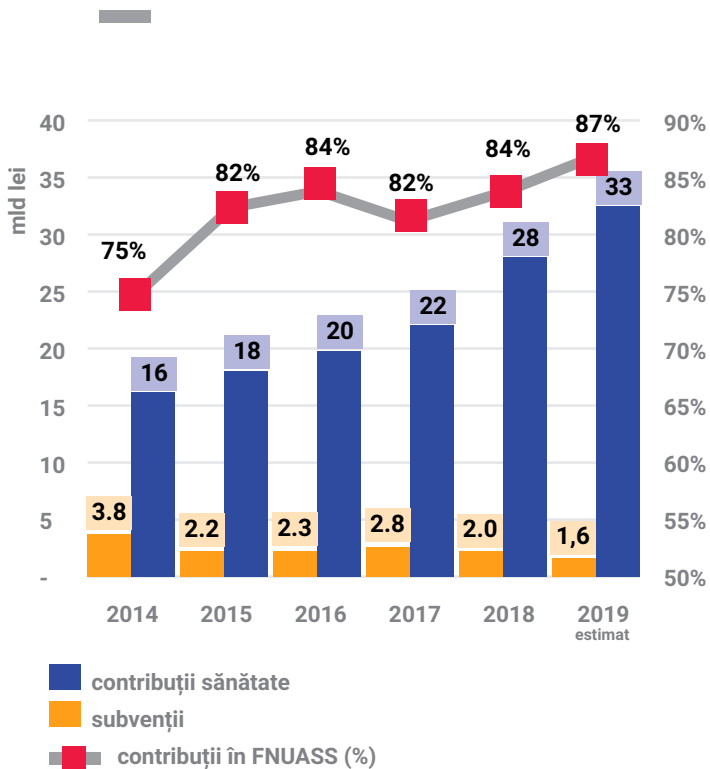


Figura 8 - Evoluția veniturilor FNUASS 2014 – 2019; Sursa M.F.P., CNAS

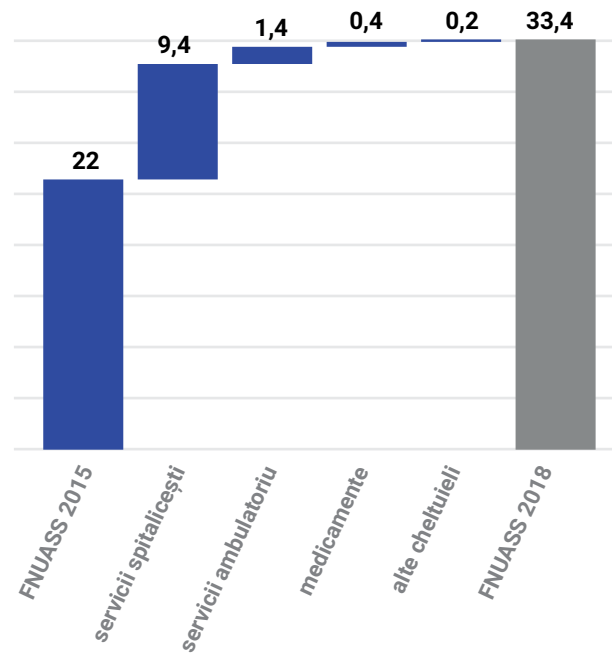


Figura 9 - Variația cheltuielilor FNUASS în 2018 față de 2015; Sursa: M.F.P., CNAS

Ca urmare a modificărilor efectuate la Codul fiscal în anii 2017 și 2018, **raportul actual dintre asigurații contribuabili și cei necontribuabili este dezechilibrat, numai o treime dintre aceștia plătind contribuții de sănătate** (Figura 10). Deși, în prezent,

echilibrul bugetar al FNUASS nu pare să fie afectat semnificativ, pe fondul creșterii rapide din ultimii ani a veniturilor din contribuții, numărul redus al contribuabililor prezintă un risc bugetar considerabil în perioade de recesiune sau de încetinire a

ritmului evoluției economiei. De asemenea, el privează FNUASS de resurse suplimentare ce ar putea fi alocate dezvoltării unor ramuri de asistență, de exemplu medicina familiei, sau unei game mai largi de tehnologii medicale inovative.

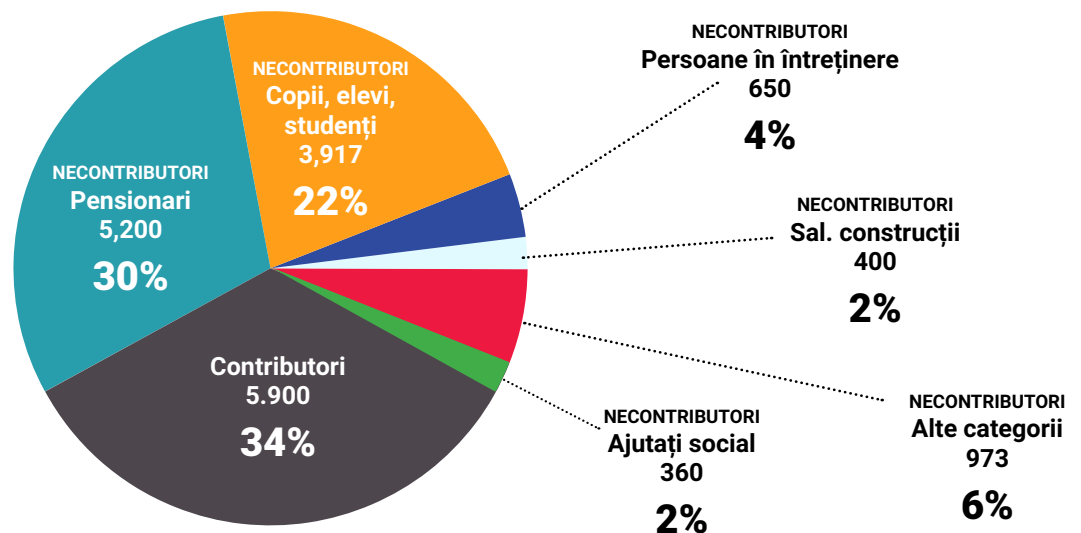


Figura 10 - structura asiguraților în sistemul de asigurări sociale de sănătate (mii pers., estimări 2018). Sursa: M.F.P., CNAS, CNPP

Sistemul de sănătate din România are nevoie de resurse suplimentare pentru a îmbunătăți calitatea și accesul la servicii. Potrivit Eurostat, România se confruntă cu cea mai mare rată a deceselor influențabile prin îngrijiri medicale de calitate optimă din Uniunea Europeană<sup>39</sup>, înregistrând o valoare de 2,5 ori mai mare decât media comunitară

(Figura 11). Îmbunătățirea acestei stări de fapt necesită investiții considerabile în prevenția primară și secundară, în managementul bolilor cronice, în îngrijiri pe termen lung și paliative. De asemenea, sunt necesare intervenții pentru îmbunătățirea calității la toate nivelurile de asistență medicală, pentru coordonarea îngrijirilor, pentru crearea rețelelor regionale

de servicii de sănătate și pentru dezvoltarea infrastructurii digitale, inclusiv a registrelor electronice de pacienți. Nu în ultimul rând, este necesară simplificarea și extinderea accesului la tehnologii medicale inovative, de exemplu prin diversificarea mecanismelor de plată per rezultat sau prin operaționalizarea programului „Inovație în sănătate”.

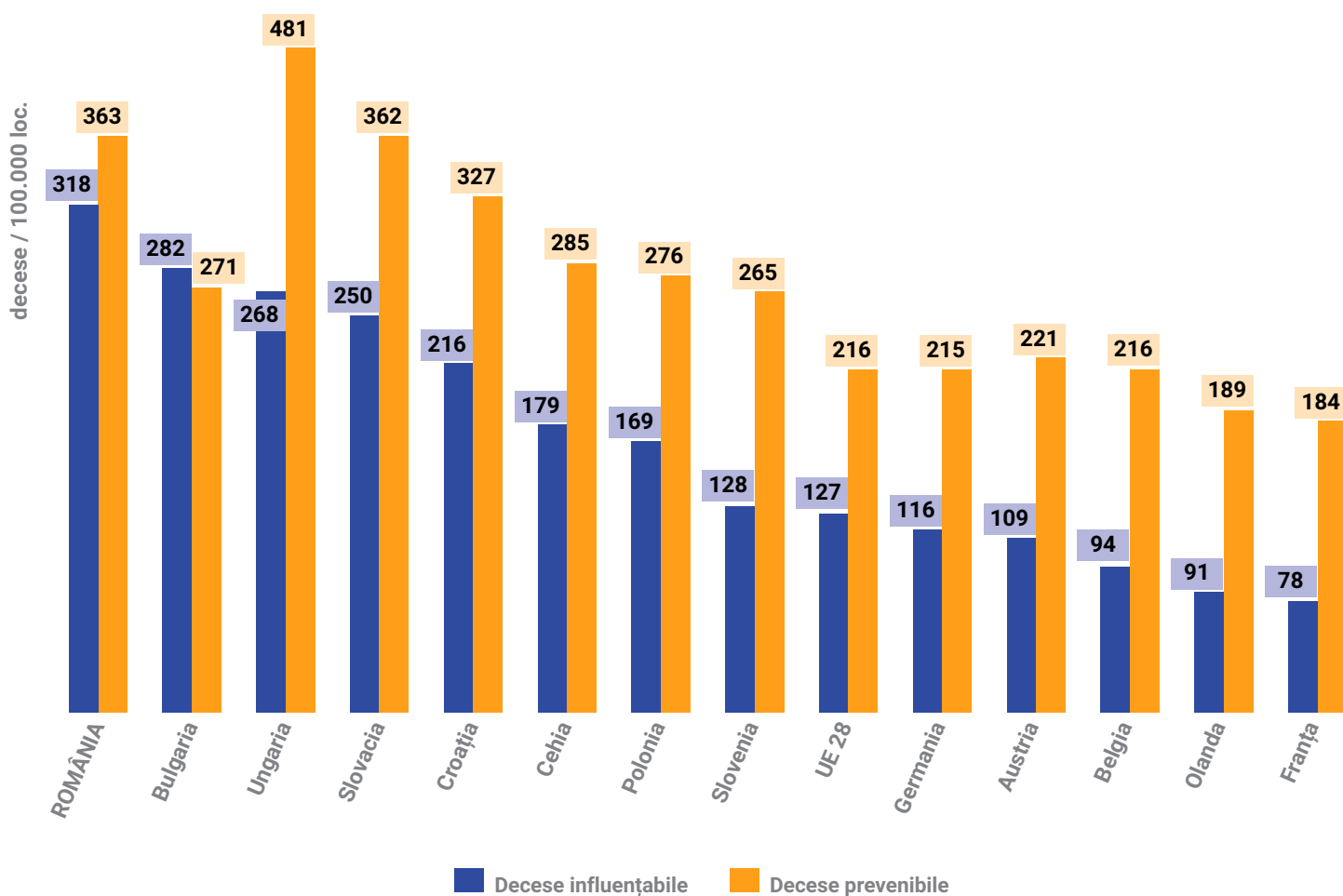


Figura 11 - decese evitabile și prevenibile în statele UE 2015. Sursa: Eurostat

Planificarea noilor intervenții, crearea capacității instituționale, identificarea și alocarea resurselor suplimentare reprezintă un proces multianual, care trebuie planificat riguros cu participarea actorilor publici și privați implicați în finanțarea serviciilor de sănătate. Cheltuielile suplimentare generate de investițiile sus-menționate nu pot fi

acoperite exclusiv din surse publice, de aceea dezvoltarea sistemului de sănătate din țara noastră este strâns legată de extinderea finanțării private. În acest context, un plan multianual privind finanțarea pe termen mediu și lung a sistemului de sănătate trebuie elaborat și implementat cât mai curând, prin identificarea soluțiilor

alternative, selectarea și legiferarea celor considerate adecvate. Principalele provocări care necesită răspunsuri se referă la predictibilitatea și sustenabilitatea finanțării sistemului de asigurări sociale de sănătate, la mecanismele de stimulare a participării sectorului privat și la identificarea unor noi surse de venituri.

39. Decesele influențabile sunt cazuri ce ar fi putut fi evitate prin îngrijiri medicale de calitate optimă. Decesele prevenibile sunt cazuri ce ar fi putut fi prevenite prin intervenții de sănătate publică ținând seama de determinanții stării de sănătate. Eurostat, Amenable and preventable deaths statistics, 2018.



## 5.2



## Recomandări formulate în reuniunile de lucru ale Platformei „Resurse pentru sănătate”

**Opiniile experților prezenți la reuniunea pe tema „veniturilor sistemului de sănătate”, pe fondul experiențelor altor state europene și analizei situației actuale, s-au referit la planificarea pe termen mediu și lung a finanțării sistemului de sănătate, la oportunitățile de creștere a contribuției private la cheltuielile totale și la identificarea unor noi surse de venit la bugetele publice.**

Surse adiționale de finanțare pentru sănătate și inovație:

**1** Ca punct de plecare, participanții au exprimat în unanimitate nevoia creșterii finanțării publice și private a sistemului de sănătate. În ceea ce privește finanțarea publică, a fost subliniat faptul că nivelul acesteia va ajunge la 4,6% din PIB în anul 2019. Experții au indicat importanța voinței politice și a favorabilității contextului economic pentru continuarea ritmului de creștere.

Majoritatea participanților au considerat că autoritățile din sănătate, alături de Ministerul Finanțelor Publice și actorii din sectorul privat, trebuie să inițieze o dezbatere în urma căreia să fie elaborat proiectul unui plan multi-anual de finanțare a sistemului de sănătate. Obiectivul general al acestuia va fi asigurarea resurselor necesare și a sustenabilității bugetare pe termen mediu și lung a sistemului, adaptate la specificul, așteptările și nivelul de suportabilitate ale populației României. Implementarea propunerilor adoptate ar trebui să fie graduală, astfel încât să confere predictibilitate tuturor actorilor implicați.

**2** În privința subvențiilor de la bugetul de stat, cu precădere cele pentru compensarea scutiilor la plata contribuției de

sănătate, experții au apreciat că o eventuală majorare ar trebui corelată cu îmbunătățirea unor indicatori de performanță, astfel încât creșterea resurselor pentru FNUASS să fie însoțită de ameliorări ale rezultatelor privind calitatea și accesul la servicii, medicamente și dispozitive medicale; o asemenea abordare ar simplifica obținerea sprijinului necesar la nivel tehnic și politic.

**3** Pe termen mediu și lung, lărgirea bazei de impozitare este soluția corectă pentru sustenabilitatea pe termen lung a sistemului de asigurări sociale de sănătate. În acest context, experții au atenționat că deciziile trebuie întotdeauna bazate pe dovezi. De exemplu, înainte de a discuta public despre impozitarea unor categorii de asigurați, care actualmente sunt scutiți de la plata contribuției, ar trebui făcute analize cu privire la soluțiile juridice disponibile și realizate simulări pentru a evalua veniturile suplimentare generate.

**4** Dezvoltarea asigurărilor voluntare de sănătate (AVS) a fost sprijinită unanim de experții prezenți la dezbateri. Indiferent de forma lor, complementare sau suplimentare, AVS sunt considerate soluția principală pentru atragerea unor fonduri private suplimentare în sistem. Dezvoltarea trebuie bazată pe un plan de acțiune, care să se constituie într-un capitol al planului multi-anual de finanțare a sistemului de sănătate și care să fie convenit de pacienți, asigurătorii privați, furnizorii de servicii și autoritățile publice din sănătate. Planul va conține obiective și măsuri specifice contextului național cu privire la beneficii, acces, măsuri de stimulare etc. AVS trebuie sprijinite prin campanii naționale de informare, educare și conștientizare a populației. În privința

AVS complementare, a fost menționată nevoia extinderii actualului mecanism de co-plăți din sistemul de asigurări sociale de sănătate, astfel încât asigurările voluntare să devină atractive și necesare. În cazul celor suplimentare, s-a afirmat că elaborarea și adoptarea pachetului serviciilor medicale eligibile va reprezenta factorul declanșator al expansiunii pieței.

**5** Experții au oferit exemple de noi surse de venit posibil a fi atrase în sistemul de sănătate. Dintre acestea, cel mai mare potențial este atribuit fondurilor externe nerambursabile (FEN), în special de la Uniunea Europeană. În acest scop, autoritățile centrale din sănătate trebuie să-și dezvolte capacitatea de management al proiectelor, inclusiv prin înființarea și dotarea cu personal a unor compartimente dedicate.

**6** O altă sursă suplimentară se referă la studiile clinice, care, beneficiind de condiții mai rapide de autorizare<sup>40</sup>, ar putea genera venituri noi pentru unitățile sanitare și asigura acces la tratament unor pacienți cu afecțiuni fără alternativă terapeutică.

**7** Surse suplimentare de venit și asimilarea unor tehnologii inovative pot fi realizate și din activitatea infrastructurii de cercetare medicală (de exemplu, a celor 32 de platforme de cercetare medicală dezvoltate cu fonduri europene) și din participarea la proiecte eligibile în cadrul programelor „Horizon Europe 2021-2027” și „Innovative Medicines Initiative”<sup>41</sup>. În final, dezvoltarea centrelor de excelență în anumite afecțiuni sau proceduri, inclusiv pentru terapii celulare sau genice, pot conferi României atractivitate din perspectiva turismului medical, care s-ar materializa în venituri suplimentare pentru furnizorii de servicii.

40. Potrivit raportului de activitate al ANMDM pe anul 2017, numărul cererilor pentru autorizarea studiilor clinice s-a ridicat la 179, dintre care 114 au fost soluționate pozitiv. Numărul cererilor în anul 2017 a fost în scădere cu 20% comparativ cu anii precedenți. Sursa: ANMDM, Raport de activitate pe anul 2017, p. 15.

41. Innovative Medicines Initiative reprezintă o inițiativă europeană pentru îmbunătățirea situației competitive a Uniunii Europene în domeniul cercetării farmaceutice. IMI este o inițiativă comună (parteneriat public-privat) al DG Research al Comisiei Europene și European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

## 5.3



## Recomandări generale

**Povara financiară generată asupra sistemului de sănătate de îmbătrânirea populației, creșterea morbidității din boli cronice și deteriorarea ratei de dependență demografică va evolua gradual în următorii ani, ajungând la apogeu în anii 2032-2037.**

În anticiparea acestui proces, autoritățile publice în domeniu, plecând de la analiza detaliată a situației existente și a tendințelor anticipate, trebuie să elaboreze estimări privind necesarul de finanțare a serviciilor și produselor medicale și sursele de acoperire a acestuia. Ulterior, o structură de finanțare pe termen mediu și lung trebuie convenită cu principalii actori implicați, aceasta urmărind atât predictibilitatea bugetării din surse publice, cât și creșterea ponderii componentei private.

În ceea ce privește primul aspect, evaluând comparativ situația impozitării pentru sănătate și structura finanțării sistemelor de asigurări sociale de sănătate din

România și celelalte state membre ale UE, considerăm că soluțiile cele mai sigure de a conferi sustenabilitate și predictibilitate sunt lărgirea treptată a bazei de impozitare și compensarea explicită de la bugetul de stat a scutiților fiscale rămase în vigoare. În asemenea condiții, CNAS și MS ar putea să planifice pe orizont de timp multianual intervenții pentru acoperirea teritorială mai omogenă cu personal medical și furnizori de servicii, pentru dezvoltarea serviciilor de prevenție, integrarea managementului bolilor cronice, transferul serviciilor din spitale în ambulatoriu, asimilarea tehnologiilor medicale inovative etc.

Referitor la creșterea contribuției private la finanțarea sănătății, concomitent cu asigurarea unui nivel bun de protecție la riscul financiar al îmbolnăvirilor, considerăm că cea mai durabilă soluție este dezvoltarea treptată a sistemului de asigurări voluntare de sănătate. Având în vedere timpul necesar acceptării sale de către majoritatea

populației, este important ca planul privind dezvoltarea listei beneficiilor asigurate, condițiile de acces și facilitățile fiscale trebuie elaborat în cel mai scurt timp. Eventual, acesta ar putea constitui un capitol distinct în Strategia Națională de Sănătate 2021-2027.

Deși nu face obiectul acestui document, eficientizarea cheltuielilor în sistemul de sănătate este un subiect de maximă importanță. Alături de inițiative pentru majorarea resurselor disponibile, autoritățile și furnizorii de servicii trebuie să conceapă și să implementeze măsuri care să determine o mai bună alocare și utilizare a fondurilor, reducerea procedurilor și a serviciilor inutile. Astfel, complementaritatea dintre suplimentarea veniturilor și eficientizarea cheltuielilor va contribui decisiv la sustenabilitatea pe termen lung a finanțelor sistemului de sănătate.



# 7. Planul de acțiune al Cartei albe a inovației în sănătate

Această secțiune prezintă sinteza recomandărilor formulate pe parcursul documentului și le etapează în funcție de orizontul de timp necesare concepției și implementării. Din cele 27 de măsuri selectate, peste 85% au fost formulate de către grupurile de experți, iar restul s-au desprins din raportul Economist Intelligence Unit. O bună parte din recomandările experților se regăsesc și în raportul EIU. Din totalul recomandărilor, 7 se referă la programul „Inovație în sănătate”, 12 la tematica „valoare în sănătate” și 8 la finanțarea sănătății. Din perspectivă temporală, 16 dintre recomandări sunt propuse a fi implementate în următorii doi ani, 8 pe termen mediu

(3-5 ani) și 3 pe termen lung. Cele mai multe propuneri cad în sarcina Ministerului Sănătății, urmată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Având în vedere dificultatea elaborării și aprobării mai multor documente strategice distincte pe temele rezultate din dezbateri, recomandăm ca obiectivele și măsurile asociate acestora să fie elaborate și incluse în proiectul Strategiei Naționale de Sănătate 2021-2027, estimat a fi finalizat de Ministerul Sănătății în cursul anului 2020. Astfel, respectivele propuneri ar beneficia de vizibilitate maximă și de oportunitatea finanțării printr-un mix de fonduri publice, private și externe nerambursabile.



Tematică	Recomandare	Sursa recomandării	Orizont de timp pentru implementare	Instituție coordonatoare
<b>Programul „Inovație în sănătate”</b>	reglementarea programului „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	elaborarea legislației secundare privind programul „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	stabilirea entității care va administra programul „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	plan instituțional al programului „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	dezvoltarea platformei electronice a programului „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
	elaborarea procedurilor de evaluare a tehnologiilor medicale în cadrul programului „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
	elaborarea procedurilor privind contractarea și decontarea tehnologiilor medicale finanțate în cadrul programului „Inovație în sănătate”	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
<b>Valoare în sănătate</b>	dezbateri națională privind obiectivele și criteriile de evaluare a tehnologiilor incluse în pachetele de servicii din sistemul de asigurări sociale de sănătate	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	CNAS
	capitol și plan de acțiune privind valoarea în sănătate în cadrul Strategiei Naționale de Sănătate 2021-2027	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	îmbunătățirea și diversificarea sistemului de evaluare și contractare a tehnologiilor medicale	EIU	termen scurt (0-2 ani)	ANMDM
	reglementarea implementării în regim pilot a reformelor în sănătate	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	Ministerul Sănătății
	implementarea sistemului de bugetare pe programe în domeniul sănătății	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	MS/ CNAS/ M.F.P.
	reglementarea unor noi forme de contractare și plată pe rezultat pentru medicamentele cu decizie de intrare condiționată	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	CNAS
	elaborarea parcursurilor terapeutice pentru cele mai frecvente afecțiuni și a protocoalelor de practică medicală aferente acestora	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
	unificarea sistemelor de codificare a diagnosticilor	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
	dezvoltarea și operaționalizarea platformei informatice integrate din sănătate	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
<b>Finanțarea sistemului de sănătate</b>	elaborarea planului multianual privind finanțarea pe termen mediu și lung a sistemului de sănătate, ca parte a SNS 2021-2027	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	MS/ CNAS/ M.F.P.
	elaborarea planului multianual privind dezvoltarea asigurărilor voluntare de sănătate, ca parte a SNS 2021-2027	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	MS/ CNAS/ M.F.P.
	elaborarea listei serviciilor eligibile pentru asigurări voluntare de sănătate suplimentare	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	MS/ CNAS
	simplificarea cadrului de reglementare pentru autorizarea studiilor clinice	grupul de experți	termen scurt (0-2 ani)	ANMDM
	reglementarea înființării și certificării centrelor de excelență	grupul de experți	termen mediu (3-5 ani)	Ministerul Sănătății
	majorarea cheltuielilor publice de sănătate la echivalentul a 6% din PIB	EIU	termen lung (peste 5 ani)	M.F.P./ Guvernul
	restrângerea actualelor scutiri de la plata contribuțiilor sociale de sănătate pentru a crește colectarea	EIU	termen lung (peste 5 ani)	M.F.P./ Guvernul
	compensarea explicită de la bugetul de stat a tuturor scutiilor la plata contribuției de sănătate rămase în vigoare	EIU	termen lung (peste 5 ani)	M.F.P./ Guvernul

Tabelul 1 – Lista și clasificarea recomandărilor formulate în cadrul dezbaterilor Platformei „Resurse pentru sănătate” și în studiul EIU

# Lista participanților în cadrul Platformei „Resurse pentru sănătate”

<b>Conf. Dr. Florin Buicu</b>	Camera Deputaților, Comisia pentru sănătate și familie, Președinte
<b>Dr. Laszlo Attila</b>	Senatul României, Comisia pentru sănătate publică, Președinte
<b>Conf. Dr. Diana Loreta Paun</b>	Administrația Prezidențială, Consilier de Stat, Departamentul Sănătate Publică
<b>Dr. Levente Vass</b>	Camera Deputaților, Comisia pentru sănătate și familie, Secretar
<b>Dr. Cristian Grasu</b>	Ministerul Sănătății, Secretar de stat
<b>Dr. Vasile Ciurchea</b>	Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Președinte
<b>Liliana Mihai</b>	Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Director
<b>Daniel Costache</b>	Ministerul Finanțelor Publice, Direcția Generală Programare Bugetară
<b>Ioana Hanganu</b>	Ministerul Finanțelor Publice, Direcția Generală Programare Bugetară
<b>Farm. dr. Felicia Ciulu Costinescu</b>	Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Șeful Unității de evaluare a tehnologiilor medicale
<b>Dr. Sorin Ungureanu</b>	Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, Director General Adjunct
<b>Dr. Marius Filip</b>	Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, Director
<b>Prof. Dr. Cristian Vladescu</b>	Școala Națională de Sănătate Publică Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, Director General
<b>Conf. Dr. Florentina Furtunescu</b>	Institutul Național de Sănătate Publică
<b>Prof. Univ. Dr. Ion Anghel</b>	Academia de Studii Economice, Director Departament Analiză și Evaluare Economico-Financiară
<b>Av. Conf. Dr. Dan Cimpoeru</b>	Universitatea din București, Facultatea de Drept
<b>Conf. Dr. Sorin Paveliu</b>	ISPOR Chapter România
<b>Dr. Ileana Mardare</b>	Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”
<b>Dr. Adrian Pană</b>	Centrul pentru Rezultate și Evaluare în Sănătate, Director
<b>Dr. Marius Geantă</b>	Centrul pentru Inovație în Medicină, Președinte
<b>Dr. Bianca Cucuș</b>	Centrul pentru Inovație în Medicină
<b>Dr. Dana Fărcășanu</b>	Centrul pentru Politici și Servicii de Sănătate, Președinte Executiv
<b>Dr. Daniel Ciurea</b>	Centrul pentru Politici și Servicii de Sănătate, Director Programe
<b>Rozalina Lăpădatu</b>	Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune, Președinte
<b>Vasile Barbu</b>	Asociația Națională pentru Protecția Pacienților, Președinte
<b>Cezar Irimia</b>	Alianța Pacienților Cronici din România, Președinte
<b>Radu Gănescu</b>	Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România, Președinte
<b>Attila Fejer</b>	LAWG, Președinte
<b>Christian Rodseth</b>	LAWG, Vice-Președinte
<b>Iulia Arif Percă</b>	LAWG, Director Executiv
<b>Dan Zaharescu</b>	ARPIM, Director Executiv
<b>Alexandru Ciuncan</b>	Uniunea Națională a Societăților de Asigurare din România, Director General
<b>Ileana Neamțu</b>	Point Public Affairs
<b>Liliana Munteanu</b>	Point Public Affairs
<b>Radu Comșa</b>	Expert în politici de sănătate

# Bibliografie

1. 2020health.org, Improving UK Patient Outcomes, 2009
2. A&O Life Science Hub, New requirements for Temporary Authorisations for Use in France, <http://www.aolifescienceshub.com/new-requirements-temporary-authorisations-use-france/>, Iunie 2017
3. Alianța pentru Sănătate din România, România. Starea de fapt în asigurările de sănătate, 2015
4. Brown MM, Brown GC, Sharma S. Evidence-Based Medicine to Value Based Medicine. Chicago, IL: AMA Press; 2005: 5–7, 125–149, 151–181, 193–217, 267–279, 319–324.
5. Casa Națională de Asigurări de Sănătate, indicatorii privind încasările și plățile FNUASS, <http://www.cnas.ro/page/evolutia-lunara-a-incasarilor-din-fnuass.html> și <http://www.cnas.ro/page/evolutia-lunara-a-platilor-din-fnuass.html>
6. Creativ-Ceutical, Access to medicines in late stage development, Duccio Urbinati, PharmD, MSc, Katherine Eve Young, MD, MPH, MSc, 2014
7. Economist Intelligence Unit, Learning from Europe: the options for health and medicines financing in Romania, 2018
8. Economist Intelligence Unit, Value-based healthcare in Europe, country reports, 2016
9. European Commission, Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability, volume 2, 2016
10. European Medicines Agency, Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (ec) no 726/2004, Committee for Medicinal Products for Human Use (chmp), 2006
11. Eurostat, indicatorii de sănătate din baza de date a Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
12. Giled S, Smith P (eds.), The Oxford Handbook of Health Economics (Oxford Handbooks), Oxford University Press, 2013
13. <http://www.cnas.ro/category/comunicate-de-presa.html>, accesat aprilie 2019
14. [http://www.romania-actualitati.ro/min\\_sanatatii\\_anunta\\_ca\\_vor\\_fi\\_create\\_92\\_de\\_registre\\_nationale\\_de\\_pacienti-114171](http://www.romania-actualitati.ro/min_sanatatii_anunta_ca_vor_fi_create_92_de_registre_nationale_de_pacienti-114171), accesat aprilie 2019
15. <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/evaluare-tehnologii-medicale/rapoarte-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale/>, accesat aprilie 2019
16. Institutul Național de Statistică, baza de date Tempo
17. IQVIA, The Impact of the New Innovative Algorithm in Italy, 2018
18. Kobelt, G., Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation, Office of Health Economics, 2013
19. Lakdawalla D. N. et al., Defining Elements of Value in Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report, Value in Health 21 (131 – 139), 2018
20. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare
21. Mendelson A et al., The Effects of Pay-for-Performance Programs on Health, Health Care Use, and Processes of Care, Ann Intern Med. 2017;166:341-353
22. Ministerul Finanțelor Publice, execuții bugetare, bugetul de stat pentru anul 2019 și Strategia fiscal-bugetară 2019-2021, disponibile pe portalul Transparență Bugetară, <http://www.transparenta-bugetara.gov.ro/transparenta-bugetara/index.htm> și pagina de internet [www.mfinante.ro](http://www.mfinante.ro)
23. NHS England Cancer Drugs Fund Team, Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund) - A new deal for patients, taxpayers and industry, 2016
24. NHS England Cancer Drugs Fund Team, Cancer Drugs Fund Activity Update, 2018
25. O.U.G. nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare
26. OMS Europa, Medicines Reimbursement Policies In Europe, WHO Regional Office for Europe, 2018
27. OMS, Healthforall Database, 2013
28. Ornstova E, Paris M, Sebestianova M, Mlcoch T, Bartakova J, Chadimova K, Hajickova B, Dolezal T, Availability and Reimbursement of Orphan Drugs in the Czech Republic, 2018, <http://valueoutcomes.cz/home-en/publications/conferences-posters/#poster>
29. Pharmaceutical Online, What Is Pharmaceutical Innovation, Anyway? Italy's New Algorithm & The Global Trend, Aprilie 2017
30. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363(26): 2477–2481
31. PWC, Worldwide tax summaries, 2018, <https://www.pwc.com/gx/en/services/tax/worldwide-tax-summaries.html>
32. SNSPMPDS, Indicatorii trimestriali de evaluarea activitatii spitalelor, <http://www.drg.ro/index.php?p=indicatori>
33. WHO, Health in Transition reports, <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits>
34. Wilsdon T, Mitchell-Heggs A, A template for using Managed Entry Agreements, Charles River Associates, 2015



