

# Rezumat executiv

## Modele Europene:

### Opțiuni pentru finanțarea sănătății și medicamentelor inovatoare în România

Un raport de Economist Intelligence Unit



## Cuprins

<b>Scopul prezentului raport</b>	<b>2</b>
<b>Investițiile în sănătate</b>	<b>3</b>
<b>România în acest context</b>	<b>4</b>
<b>Accesul la medicamente în România</b>	<b>6</b>
<b>Îmbunătățirea accesului la inovatie</b>	<b>8</b>
<b>Abordarea României privind medicamentele inovatoare</b>	<b>9</b>
<b>Concluzii</b>	<b>10</b>
<b>Dezbaterea privind politicile publice</b>	<b>11</b>

## Scopul prezentului raport

**A**cest raport își propune să facă o prezentare generală cuprinzătoare a accesului la asistență medicală și la medicamente în 12 țări europene. Țările studiate – Austria, Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Spania și Marea Britanie – au fost alese deoarece reprezintă tendințe majore în finanțarea sănătății în UE atât pentru zone dezvoltate, cât și pentru zone în dezvoltare ale UE, precum și datorită răspândirii lor geografice de la est la vest.

Obiectivul este acela de a evidenția diferențele și asemănările în tendințele finanțării sistemelor de sănătate și în abordările politice, întrucât guvernele se confruntă cu provocarea de a gestiona dinamica interdependentă a sănătății populației și a creșterii economice. Raportul urmărește, de asemenea, să evalueze serviciile de asistență medicală din România și sistemul de furnizare de medicamente comparativ cu aceste constatări, punând bazele unei discuții realiste despre modul de îmbunătățire a finanțării asistenței medicale și medicamentelor în România.

Secțiunea finală a acestui raport se concentrează asupra modului în care guvernele europene încearcă să îmbunătățească accesul la medicamente care ar putea avea un impact direct asupra rezultatelor din sănătate, inclusiv asupra ratei de supraviețuire în cazul cancerului și al altor boli care amenință viața. Cu toate că România a îmbunătățit accesul la tratamente, în special pentru medicamentele inovatoare, ea încă suferă atât din cauza barierelor financiare, cât și a barierelor administrative. Scopul acestui raport este identificarea acestor bariere și sugerarea unei soluții posibile.

Raportul intenționează să formeze o bază pentru discuții ulterioare cu oficiali publici și experți tehnici din România și din alte țări. Cu toate că problemele subliniate în acest raport pot fi îngrijorătoare pentru România, aceasta este departe de a fi singura țară care trebuie să le abordeze. Prin urmare, soluțiile propuse trebuie să fie multilaterale și adaptabile, astfel încât țările să le poată selecta și implementa pe cele mai potrivite pentru condițiile lor socio-economice și pentru prioritățile lor politice.

## Investițiile în sănătate

Investițiile în sistemul de sănătate reprezintă un instrument esențial pentru îmbunătățirea bunăstării umane: sunt, de asemenea, un mecanism-cheie pentru creșterea venitului național și a prosperității. Există un număr tot mai mare de dovezi care arată că o sănătate bună este o cauză, dar și o consecință a unui venit mai mare<sup>1</sup>. Îmbunătățirea sănătății sporește productivitatea muncii și crește randamentul investițiilor în educație. Îmbunătățirea accesului la asistență medicală și la medicamente conduce la o speranță de viață mai lungă.<sup>2</sup> În plus, investițiile în sistemele de sănătate și în industria științelor vieții oferă oportunități pentru ocuparea forței de muncă, producție și exporturi mai mari, dezvoltarea de abilități care să poată susține economiile naționale pentru mai multe decenii.

În schimb, sănătatea slabă a populației constituie o piedică pentru performanțele instituționale și perspectivele de angajare. Scăderea speranței de viață sau denaturarea stării generale de sănătate sunt factori descurajanți pentru formarea adulților și dăunează productivității naționale, având și efecte adverse pentru persoanele aflate în întreținere, care pot, la rândul lor, suferi din cauza rezultatelor mai slabe din sănătate. Bolile infecțioase împiedică dezvoltarea unor sectoare precum turismul și călătoriile de afaceri, în timp ce o frecvență ridicată a bolilor netransmisibile, cum ar fi diabetul, cancerul și bolile cardiovasculare, diminuează capacitățile forței de muncă naționale.<sup>3</sup>

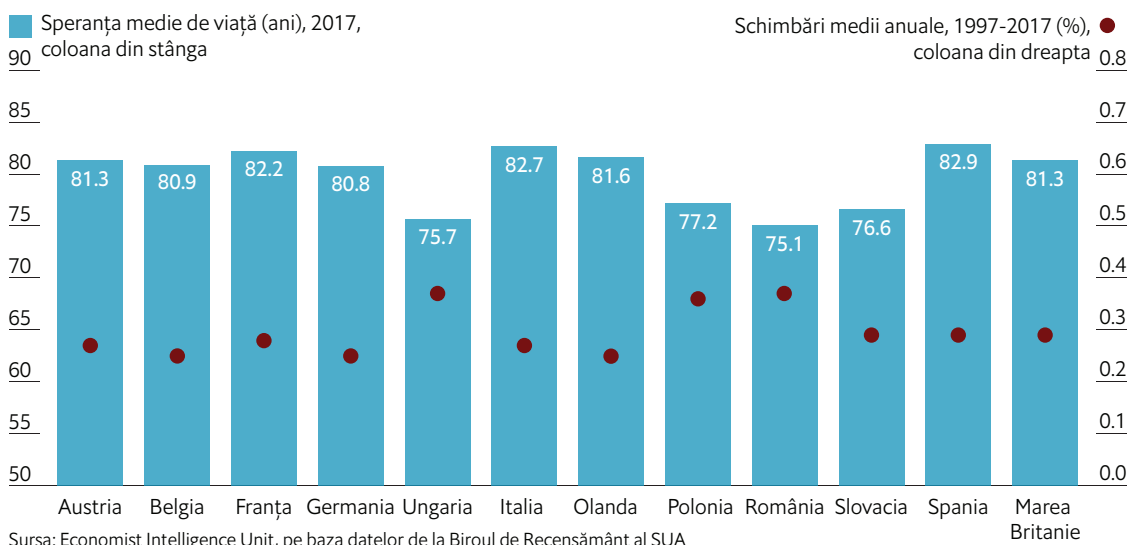
Deși investițiile în domeniul sănătății sunt, prin urmare, cruciale, presiunea costurilor în sistemele de sănătate din Europa și din alte părți a crescut din cauza unei combinații de factori. Sunt incluse îmbătrânirea populației și schimbarea ratelor de dependență, frecvența în creștere a bolilor cronice pe termen lung și disponibilitatea unor tehnologii avansate și din ce în ce mai eficiente în domeniul sănătății, a căror dezvoltare este costisitoare. Aceste presiuni accentuează importanța adresării relației dintre sănătate și economie atunci când se abordează procesul de elaborare a politicilor publice.

<sup>1</sup> Creșterea economică și populațiile sănătoase din țările în curs de dezvoltare: Un rezumat al literaturii recente, EIU 2016

<sup>2</sup> Bloom D. și Canning D. (2008). Sănătatea populației și creșterea economică. *Document de referință pentru Comisia privind creșterea și dezvoltarea*. Washington, DC, SUA: Banca Mondială.

<sup>3</sup> Frenk, J. (2004). Sănătatea și economia: O relație vitală. *Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică. OECD Observer*, (243), 9.

### Speranța medie de viață în 2017



## România în acest context

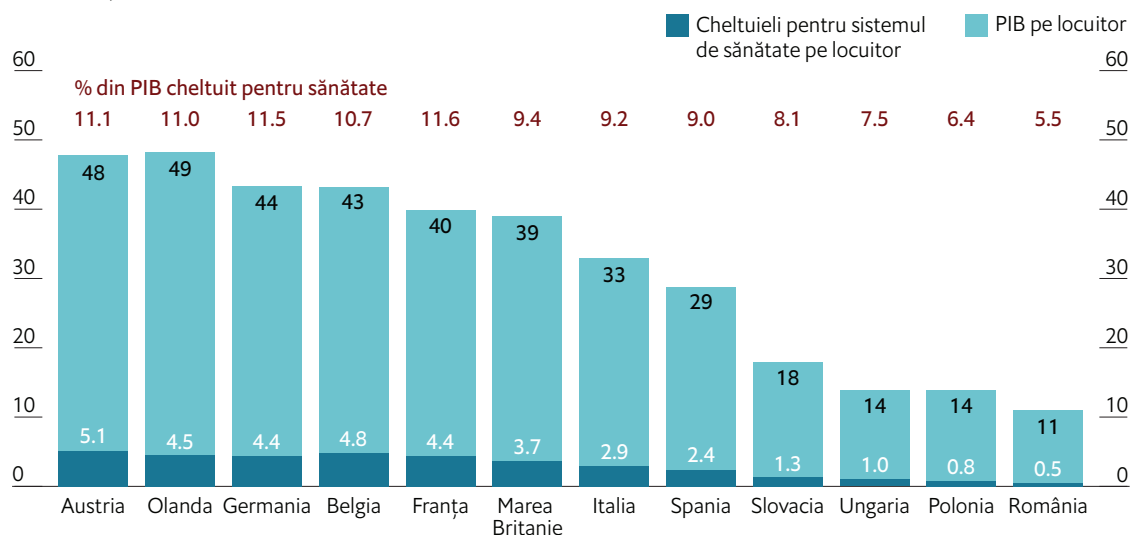
**S**istemul de sănătate din România a înregistrat îmbunătățiri considerabile de când țara a introdus în anul 1998 un sistem de sănătate bazat pe asigurări, cu implicarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS). Speranța de viață la naștere a crescut de atunci cu 5,5 ani, în timp ce rata mortalității infantile a scăzut cu mai mult de jumătate, de la 20,6 decese la 1000 de născuți vii în 1998 la aproximativ 9,3 decese în 2017. Ulterior, guvernul a crescut cheltuielile bugetare cu sănătatea, a îmbunătățit sustenabilitatea sistemului de finanțare și a crescut salariile angajaților din sănătate. De asemenea, a încercat să îmbunătățească accesul la medicamente, inclusiv creșterile pentru finanțarea și actualizarea periodică a listei de rambursare.

Cheltuielile totale (publice și private) ale României privind sistemul de sănătate s-au ridicat la aproximativ 5,5% din PIB în 2016, conform Economist Intelligence Unit. În ciuda creșterii rapide a cheltuielilor în ultimii ani, această cheltuială rămâne mai mică decât media de aproximativ 7% pentru noii membri ai UE și printre cele mai mici ponderi din statele UE. Pe baza parității puterii de cumpărare, cheltuielile pentru sănătate pe locuitor reprezintă aproximativ jumătate din nivelul celor zece state candidate la aderarea la UE (media regională) și 25% din media UE.<sup>4</sup>

În USD pe locuitor, România cheltuiește, de asemenea, considerabil mai puțin pentru sănătate pe locuitor (o valoare estimată de 583 USD în 2017) decât țările cu PIB comparabil pe locuitor, cum ar fi Brazilia (847 USD) și Rusia (733 USD)<sup>5</sup>. Imaginea este similară atunci când vine vorba de cheltuielile farmaceutice. La o valoare estimată de 200 USD în 2016, consumul de medicamente pe locuitor este printre cele mai scăzute din Europa (media vest-europeană este de aproximativ 450 USD, iar media din Europa Centrală și de Est este de aproximativ 220 USD).

### Cheltuielile pentru sănătate și PIB pe cap de locuitor în 2016

(în USD ajustat cu PPP)



Surse: Organizația Mondială a Sănătății; Economist Intelligence Unit.

În ciuda acestor cheltuieli relativ limitate, România este hotărâtă să finanțeze un sistem universal cuprinzător de asistență medicală, bazat pe asigurarea obligatorie care vizează toți rezidenții și oferă o

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare\\_expenditure\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_expenditure_statistics)

<sup>5</sup> date Economist Intelligence Unit

## REZUMAT EXECUTIV

# MODELE EUROPENE: OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

protecție bună pentru categoriile vulnerabile. Reformele guvernamentale se concentrează pe sporirea eficienței și pe schimbarea cheltuielilor cu asistența medicală spitalicească spre asistență medicală primară. De asemenea, țara a majorat considerabil salariile din domeniul sănătății pentru a descuraja exodul specialiștilor, întrucât medicii și angajații din domeniul sănătății se mută în alte țări din UE.

Cu toate acestea, țara continuă să se confrunte cu provocări în ceea ce privește accesul la asistență medicală și accesul la medicamente. Cu toate că sistemul de sănătate este, teoretic, universal, acoperirea în practică sa extins la doar 17,13 milioane de oameni în 2016, dintr-o populație totală de 19,71 milioane, potrivit Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS). Acest procent echivalează cu 87% din populație. Accesul la sistemul de sănătate este deosebit de redus în zonele rurale, adesea agravat de lacune în monitorizarea și raportarea populației<sup>6</sup>. În plus, sistemul de scutiri de la contribuțiile de asigurări de sănătate înseamnă că obligația de finanțare a sistemului scade disproporționat pentru un procent relativ mic al populației.

Un sondaj efectuat de OECD/UE arată că 9,4% dintre români au raportat în 2015 necesități de îngrijire medicală neacoperite din cauza costurilor, barierelor geografice sau listelor de așteptare, comparativ cu o medie de 3,2% în UE. Acesta este cel mai înalt nivel din toate cele 12 țări incluse în acest raport. Alte sondaje arată că nivelul necesităților neacoperite de medicamente este al treilea cel mai ridicat din grupul de comparație.

Toate acestea au efect asupra indicatorilor țării în domeniul sănătății. Este puțin probabil să fie o coincidență faptul că România, care cheltuie cel mai puțin pentru sistemul de sănătate atât pe locuitor, cât și ca procent din PIB, are cea mai ridicată rată medie de mortalitate (bărbați și femei) din cele 12 țări. În ciuda progreselor considerabile înregistrate în ultimele două decenii, aceasta are și cea mai mică speranță de viață din cadrul grupului de țări.

### Prezentarea pe scurt a contribuțiilor la asigurări, ca % din venit

	Angajat	Angajator	Liber profesionist	Excepții
<b>Doar asigurare de sănătate</b>				
Austria	3,87%	3,78%	7,65%	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Belgia	3,55%	3,8%		Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Franța	0,95% plus taxa dedicată de 6,2% până la 12%	13,1%	În ceea ce privește angajatul + 4% contribuție antreprenorială	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Germania	8,2% (cu limită de venit)	7,3%	15,5%	Fondurile acoperă partea angajatorului pentru categoriile cu venituri reduse
Olanda	€2.000 (sumă fixă)	8%	În ceea ce privește angajații	Ajutor pentru categoriile cu venituri reduse
Polonia	9% (deductibil fiscal)	0%	În ceea ce privește angajații	Reduceri/scutiri pentru persoanele cu venituri reduse și persoanele cu handicap
România	10%		10%	Scutiri pe scară largă
<b>Sistem combinat de asigurări sociale</b>				
Ungaria	18,5% (7% pentru sănătate), plus impozit pe sănătate	22%	În ceea ce privește angajații	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Slovacia	4%	10%	14%	5,67% din salariul minim
Marea Britanie	12-14%	13,8%	până la 9%	Sănătatea este de asemenea acoperită prin impozitare generală

Spania și Italia au sisteme cu finanțare fiscală

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_english.pdf)

## Accesul la medicamente în România

**A**ccesul la tratament medical depinde în mare măsură de disponibilitatea medicamentelor accesibile.<sup>7</sup> Medicamentele joacă un rol esențial în sistemul de sănătate și inovarea în medicină poate duce la economii de costuri prin utilizarea redusă a serviciilor de sănătate, în special îngrijire medicală spitalicească costisitoare<sup>8</sup>. Utilizarea eficientă a produselor farmaceutice poate îmbunătăți ratele de ocupare a forței de muncă și poate spori productivitatea economică. Cu bugetele de asistență medicală aflate sub presiune, asigurarea accesului la medicamente eficiente adecvate, la un cost accesibil reprezintă o sarcină politică ce contribuie la succesul sau eșecul general al sistemului de sănătate al unei națiuni.<sup>9</sup>

Analiza noastră privind 12 dintre piețele farmaceutice din Europa arată discrepanțe mari în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor esențiale și inovatoare. Acest lucru este rezultatul nu numai al diferențelor în ceea ce privește bogăția națională, ci și al practicilor de reglementare care afectează stabilirea prețurilor, sistemele de rambursare și perioadele de timp pentru intrarea pe piață. La o valoare estimată de 200 USD în 2016, consumul de medicamente pe locuitor din România este printre cele mai scăzute din Europa (media vest-europeană este de aproximativ 450 USD, iar media din Europa Centrală și de Est este de aproximativ 220 USD). Piața totală a produselor farmaceutice din România, estimată la 4 miliarde USD în 2016, este similară cu cea a Ungariei, care are jumătate din populația României.<sup>10</sup>

În întreaga UE, creșterea cheltuielilor farmaceutice a rămas sub nivelul total al creșterii cheltuielilor pentru sănătate din ultimul deceniu, potrivit OCDE. Acest decalaj se datorează în mare măsură răspunsurilor politicilor publice la criza financiară din zona euro, care vizau cheltuielile farmaceutice la nivel național. O serie de măsuri au fost implementate în primele luni ale crizei financiare în cele 12 țări comparate.<sup>11</sup>

Ca rezultat, ratele medii anuale de creștere în perioada 2009-2014 au fost semnificativ mai mici decât cele din anii anteriori crizei financiare. În statele membre ale UE, cheltuielile farmaceutice au crescut în medie cu 1,4% pe an, în termeni reali, în perioada 2005-2009, însă au scăzut cu 1,1% între 2009 și 2014, conform datelor OECD.<sup>12</sup> Traectoria României a început această tendință, cu creșterea cheltuielilor pentru medicamente pe locuitor, în termeni reali, până la o rată medie anuală de 6% în România perioadei 2009-2014. Creșterea din 2014 a fost, de asemenea, extrem de rapidă, astfel încât cheltuielile pe locuitor au depășit 200 de EUR în 2017.

Cu toate acestea, accesul la medicamente în România continuă să fie prea puțin comparabil cu cel al celorlalte 11 țări din UE. Mai mult, datele din Medicamente pentru Europa/IMS Quintiles pentru mijlocul anului 2015 sugerează, de asemenea, că ponderea medicamentelor brevetate/protejate în România este extrem de scăzută în contextul european.

## Indexul european al sistemelor medicale (EHCI): România se situează la cel mai scăzut nivel

Indexul european al sistemelor medicale (EHCI) realizat de compania Health Consumer Powerhouse analizează 34 de sisteme naționale de sănătate din Europa, utilizând 46 de indicatori în domeniile care acoperă șase categorii principale - drepturile și informarea pacienților, accesibilitatea (timpii de așteptare pentru tratament), rezultatele (de exemplu, decesele infantile, infecțiile cu MRSA, ratele de supraviețuire a bolnavilor de cancer), gama și acoperirea serviciilor (echitate și servicii disponibile), prevenția,

<sup>7</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL\\_STU\(2016\)587304\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU(2016)587304_EN.pdf)

<sup>8</sup> Lichtenberg, F. R. (2016). *Beneficiile inovării farmaceutice: Sănătate, longevitate și economii*. Montreal Economic Institute. pag. 5-6

<sup>9</sup> Karampli, E., Souliotis, K., Polyzos, N., Kyriopoulos, J. și Chatzaki, E., 2014. *Inovarea în domeniul farmaceutic: impactul asupra cheltuielilor și rezultatele și provocările ulterioare pentru politica farmaceutică, cu o referire specială la Grecia*. *Hippokratia*, 18(2), pag. 100.

<sup>10</sup> <http://www.eiu.com/industry/Healthcare/europe/romania/article/716060855/pharma-and-biotech/2017-10-30>

<sup>11</sup> OECD, *Health at a Glance, Europe*, 2016.

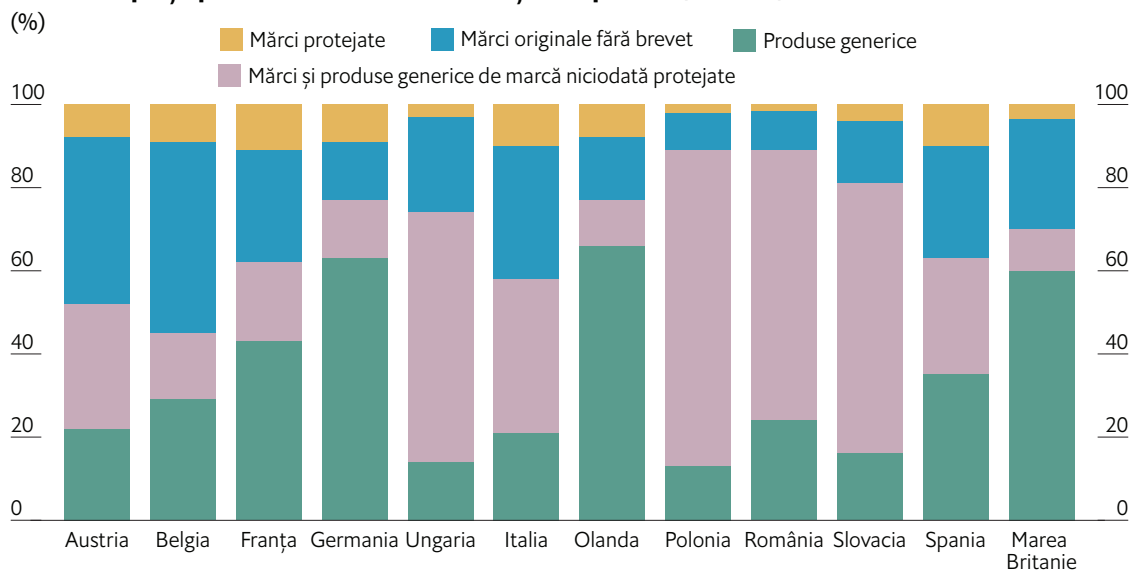
<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf)

## REZUMAT EXECUTIV

# MODELE EUROPENE: OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

medicamentele (utilizarea eficientă și adecvată a medicamentelor). Țărilor li se acordă un punctaj ponderat pentru fiecare dintre aceste șase categorii, cu un punctaj total maxim ce ajunge la 1.000. Cele 12 țări de comparație sunt enumerate mai jos în ordinea punctajului final și a clasamentului.

### Cotele de piață pentru medicamentele cu și fără patent (volume), iunie 2015



Note: Vânzări prin canale de retail și spitale; mărcile neoriginale și produsele generice de marcă includ produse copiate în unele țări; produsele generice includ mărci DCI și mărci de firme.

Sursa: Medicines for Europe, pe baza datelor din QuintilesIMS Health, MIDAS, TRIM. 2, 2015

Indexul arată că, în sistemul de sănătate, în general și în sistemul farmaceutic, în special, Olanda se află în fruntea listei pentru performanță – înregistrând cel mai mare număr de puncte atât în grupul de comparare, cât și în lista completă cu cele 34 de țări. În categoria farmaceutică, Olanda împarte primul loc cu Germania. România înregistrează cele mai scăzute punctaje atât pentru asistență medicală, cât și pentru asistență farmaceutică, atât în grupul de comparație, cât și în Indexul general al țărilor.

### Indexul EHCI, 2017 – performanța sistemelor naționale de sănătate în categoria produselor farmaceutice

	Punctaj ponderat / maxim 100
Olanda	89
Germania	89
Franța	83
Austria	78
Marea Britanie	78
Belgia	72
Spania	72
Slovacia	67
Polonia	56
Italia	50
Ungaria	44
România	33

Sursa: <https://healthpowerhouse.com/files/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>



## Îmbunătățirea accesului la inovatie

Întrucât factorii de decizie europeni s-au concentrat în ultimii ani pe îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente generice, atitudinea lor față de medicamentele inovatoare a fost mai complexă. Pe de o parte, presiunea pacienților a crescut. Dificultățile în obținerea accesului la medicamente inovatoare ajung adesea în titlurile ziarelor, în timp ce categoriile de pacienți (în special cei cu boli rare) au un ecou puternic. Pe de altă parte, factorii de decizie au fost supuși presiunilor de reducere a cheltuielilor farmaceutice, iar medicamentele inovatoare la prețuri ridicate reprezintă o țintă evidentă.

Cu toate acestea, un studiu privind accesul la medicamente inovatoare pentru cancer, realizat de Institutul Suedez pentru Economia Sănătății<sup>13</sup> a găsit o legătură puternică între absorbția noilor medicamente pentru cancer și ratele de supraviețuire a bolnavilor de cancer. Studiul a constatat, de asemenea, că absorbția poate diferi considerabil chiar și între țări cu nivel similar al cheltuielilor pentru cancer. Un motiv al acestor diferențe îl reprezintă întâzierile birocratice în procesele care vizează accesul pacienților la aceste produse. Un alt motiv este disponibilitatea mecanismelor de finanțare pentru rambursarea de noi medicamente.

În multe țări ale UE, timpul mediu înainte ca medicamentele noi să fie disponibile la un cost accesibil prin intermediul schemelor de rambursare din sistemul public de sănătate este redus prin diverse mecanisme în unele țări, inclusiv prin programele de acces rapid. Opt din cele 12 țări din grupul de comparație —Austria, Belgia, Franța, Germania, Italia, Polonia, România și Spania— oferă acum o șansă pacienților să obțină acces timpuriu la medicamentele rambursabile, înainte ca aceste produse să obțină autorizația de introducere pe piață și evaluarea după introducerea pe piață. Prețurile sunt stabilite în mod liber până se ajunge la un acord privind prețul cu producătorul după procesul de evaluare după introducerea pe piață.

Multe țări, printre care Austria, Belgia, Franța, Germania, Olanda, Marea Britanie și România, oferă și Acorduri de acces în condiții specifice, adesea negociate individual cu companiile farmaceutice. Acestea utilizează o varietate de mecanisme, cu randament diferit, pentru a încuraja producătorii de medicamente noi să-și asume unele dintre riscurile financiare ale unei lansări timpurii. În cele mai bune cazuri, acestea permit pacienților să obțină acces la medicamente care altfel nu pot fi disponibile, permițând în același timp companiilor să strângă date despre eficacitatea lor, care ar putea fi eventual folosite pentru a încredința plătitorii cu privire la finanțarea unui acord mai eficient.

În plus, mai multe țări au introdus mecanisme specifice pentru a facilita accesul la medicamente inovatoare, care altfel ar avea un impact ridicat asupra finanțării sistemului de sănătate. Aceste mecanisme includ Fondul pentru medicamente inovatoare din Italia, introdus în 2017, Fondul pentru medicamente împotriva cancerului din Marea Britanie, introdus în 2011 și revizuit în 2016 și noul model de finanțare pentru boli rare din Spania, introdus la începutul anului 2018. Lansarea acestor fonduri s-a accelerat în ultimele luni, confirmând necesitatea urgentă de a direcționa resursele financiare în special spre finanțarea unor noi medicamente avansate.

<sup>13</sup> [http://portal.research.lu.se/ws/files/11713673/IHE\\_Report\\_2016\\_4\\_.pdf](http://portal.research.lu.se/ws/files/11713673/IHE_Report_2016_4_.pdf)

## Abordarea României privind medicamentele inovatoare

În România, finanțarea medicamentelor inovatoare și de specialitate se bazează pe o evaluare a costului și a eficacității lor, cu costuri de coplată ce reflectă disponibilitatea unor tratamente alternative. Cu toate acestea, procesul de includere pe lista de rambursare pentru medicamente noi este încă îndelungat. Un dosar de evaluare a tehnologiei medicale (health technology assessment - HTA) este obligatoriu pentru rambursare, iar noile produse nu sunt disponibile pentru pacienți prin sistemul național de asigurări de sănătate înainte de îndeplinirea tuturor măsurilor legislative, inclusiv finalizarea negocierilor privind contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, publicarea hotărârii de guvern și finalizarea protocoalelor de prescripție terapeutică. În plus, actualele linii directoare HTA din România nu facilitează evaluarea completă a medicamentelor noi, deoarece ele se concentrează pe elementele de economisire a costurilor și, în plan secundar, pe eficacitate și siguranță.

România nu are un fond separat pentru medicamentele inovatoare. Are într-adevăr un program de acces timpuriu și prevederi pentru acorduri de acces în condiții specifice, care permit includerea de noi medicamente în lista de rambursare pe baza unei înțelegeri negociate privind prețurile și accesul. Astfel de acorduri, care se fac, de obicei, pe bază de cost-volum sau cost-volum-rezultat, se confruntă totuși cu mai multe bariere. Medicamentele trebuie să trateze boli fără alternative terapeutice, iar furnizorul trebuie să ofere reduceri foarte mari pentru pacienții eligibili. Totodată, procesul de aplicare este adesea împiedicat de lipsa de personal în comitetul de negociere.

Combinarea acestor bariere contribuie în mod clar la situarea României pe o poziție inferioară în ceea ce privește accesul la medicamente și, mai ales, în ceea ce privește accesul la medicamente inovatoare. Creșterea rapidă a cheltuielilor cu asistența medicală și a cheltuielilor farmaceutice nu a reușit să atenueze această problemă, parțial pentru că astfel de creșteri au plecat de la o bază scăzută, dar și pentru că, din cauza taxei clawback, creșterea netă a cheltuielilor este mai puțin rapidă decât ar sugera cifrele brute. Efectul acestor bariere asupra tratamentului poate fi observat din nou în rezultatele relativ slabe ale României.

<sup>14</sup> [http://health-observatory.ro/wp-content/uploads/2017/11/ORS\\_TB\\_report\\_2017\\_eng.pdf](http://health-observatory.ro/wp-content/uploads/2017/11/ORS_TB_report_2017_eng.pdf)

## Concluzii

Constatările din acest raport demonstrează că investițiile în sistemul de sănătate și în accesul la medicamente sunt în mod clar legate de rezultatele din sistemul de sănătate și, de asemenea, de creșterea economică la nivel național. Dezvoltarea rapidă a medicamentelor noi, în special a celor pentru tratarea bolilor cronice pe termen lung, oferă speranțe pacienților și guvernelor care caută modalități rentabile de combatere a problemelor cauzate de boli. Cu toate acestea, există discrepanțe mari în ceea ce privește eficacitatea și succesul acestor eforturi în diferite țări. Procesele de identificare și de recompensare a valorii clinice și sociale în contextele individuale ale țărilor sunt necesare pentru optimizarea și accelerarea introducerii de medicamente noi și pentru valorificarea beneficiilor inovației terapeutice.

În România, cu toate că s-au înregistrat progrese importante în ultimii ani, politicile privind asistența medicală și farmaceutică se luptă să echilibreze în mod eficient accesul, cheltuielile și eficiența costurilor. Cheltuielile totale din sistemul de sănătate sunt greu de comparat nu numai cu cele din țări europene mai bogate, dar chiar cu cele din multe țări care au un PIB echivalent pe locuitor. Ca rezultat, deși România oferă aparent un sistem universal de sănătate locuitorilor săi, acoperirea este slabă. Astfel rezultă faptul că țările au performanțe scăzute în ceea ce privește rezultatele în sistemul de sănătate, cea mai evidentă fiind speranța de viață.

Țara are, de asemenea, cea mai scăzută performanță din punct de vedere al subcategoriei farmaceutice a indexului EHCI, sugerând dezechilibre în abordarea sa atât pentru medicamentele generice, cât și pentru medicamentele brevetate. Un nivel ridicat al sumelor plătite direct de pacienți (out-of-pocket) pe piața produselor farmaceutice transferă problema plății către pacienți, cu puține mecanisme de protecție pentru persoanele cu necesități ridicate. Între timp, instrumentul greoi al mecanismului de recuperare conduce uneori la lipsa de medicamente. Există, de asemenea, bariere în ceea ce privește administrarea, care duc la întâzieri în aprobare și rambursare. Între timp, cele câteva mecanisme existente de încurajare a adoptării unor medicamente inovatoare, care ar putea îmbunătăți rezultatele în sistemul de sănătate, nu reușesc să funcționeze așa cum este necesar.

Identificarea problemelor este, totuși, partea ușoară. Este mult mai dificil să se identifice soluții ferme care să fie accesibile pentru o țară cu nivelul de dezvoltare economică al României, care să se adapteze la schimbările de creștere economică și care să fie potrivite atât pentru sistemul său de sănătate, cât și pentru valorile generale ale societății. Aceste politici trebuie să ia în considerare mai mulți factori complecși:

- Accesul: Pacienții ar primi tratamentul și medicamentele de care au nevoie?
- Eficiență: Politicile obțin cea mai mare valoare din resursele investite?
- Echitate: Cine beneficiază și cine trebuie să plătească serviciile?
- Durabilitate: Sunt politicile durabile în timp?
- Implementare: Mecanismele sunt viabile în contextul cotidian?
- Stimulente: Există recompense adecvate pentru implementare sau există stimulente nesănătoase?
- Acceptabilitate: Principalele părți interesate și comunitatea generală acordă suport și sprijin?
- Transparență: Politicile pot fi examinate și corectate după cum este necesar?
- Flexibilitate: Politicile vor răspunde la schimbarea factorilor sociali, de boală, economici și fiscali?
- Impact: Cum se va măsura succesul politicilor?

## Dezbaterea privind politicile publice

Analiza datelor disponibile pentru România și celelalte 11 țări europene scoate, totuși, în evidență câteva direcții posibile ale politicii care ar putea răspunde la unele dintre aceste întrebări.

### Cheltuieli pentru sistemul de sănătate

- Având în vedere creșterea rapidă a cheltuielilor în sistemul de sănătate, poate că nu este surprinzător faptul că dezbaterea privind sistemul de sănătate din România tinde să se concentreze pe limitarea costurilor. Deși utilizarea eficientă a fondurilor este importantă, este necesar să se acorde mai multă atenție cazului în care cheltuielile pentru sistemul de sănătate sunt considerate mai degrabă o investiție decât un cost. În această privință, România trebuie să ia în considerare modalitățile de valorificare a tuturor celor patru surse de finanțare: asigurări obligatorii de sănătate, asigurări opționale de sănătate, fonduri de la guvern și sume plătite direct de pacienți.
- Un angajament public pentru un pachet cuprinzător de asistență, combinat cu obiective pe termen lung pentru sistemul de sănătate, ar servi la construirea dezbaterilor anuale asupra bugetelor și deficitelor. Astfel de obiective ar putea include un angajament de a crește sumele plătite pentru sănătate din fonduri guvernamentale ca procent din PIB, până la 7%, media pentru alte noi state membre ale UE<sup>16</sup>. În octombrie 2017, Polonia a adoptat exact o astfel de abordare, atunci când guvernul său a promis să mărească sumele plătite pentru sănătate din fonduri publice la 6% din PIB până în 2025, de la 4,7% în prezent.<sup>17</sup>
- Pot exista oportunități de îmbunătățire a alocării impozitelor spre sistemul de sănătate, o abordare pe care Marea Britanie o analizează în prezent. De exemplu, veniturile din impozitele pe alcool și tutun – care contribuie și la reducerea riscurilor pentru sănătatea publică – ar trebui direcționate către sistemul de sănătate în România, dar Ministerul Sănătății (MS) nu primește întotdeauna întreaga sumă. Îmbunătățirile generale privind colectarea impozitelor, ajutate de recente modificări ale reglementărilor UE privind impozitarea activităților online<sup>18</sup>, ar face disponibile și mai multe fonduri.
- Sistemul de asigurări de sănătate din România este teoretic universal, însă în practică acoperă numai 86% din populație în 2015 (cele mai recente date). Există inegalități în ceea ce privește accesul la servicii între populațiile rurale și cele urbane, precum și o subreprezentare pentru unele populații vulnerabile, inclusiv pentru romi. Eforturile pentru reducerea acestor diferențe trebuie să continue pentru a se îmbunătăți inegalitățile privind rezultatele din domeniul sănătății, precum și eforturile de îmbunătățire a pregătirii și păstrării medicilor și a altor angajați din domeniul sănătății.
- Sistemul de finanțare a sistemului de sănătate se bazează prea mult pe contribuțiile unui grup relativ mic de persoane. Reintroducerea scutirilor și asigurarea faptului că toate taxele sunt colectate ar asigura o repartizare mai echitabilă a problemei și ar face finanțarea mai durabilă. Deși sistemul de contribuții a fost revizuit recent, acest proces este departe de a fi complet, iar sistemul de scutiri trebuie să fie îmbunătățit în continuare. O mai bună monitorizare a persoanelor scutite și a criteriilor de eligibilitate a lor ar garanta, de asemenea, faptul că veniturile sunt mai strâns legate de capacitatea de plată.

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Government\\_expenditure\\_on\\_health](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Government_expenditure_on_health)

<sup>17</sup> <http://thenews.pl/1/9/Artykul/331251,Poland-to-increase-health-spending-to-6-percent-of-GDP-by-2025-official>

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/business/company-tax/fair-taxation-digital-economy\\_en](https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/company-tax/fair-taxation-digital-economy_en)

## REZUMAT EXECUTIV

# MODELE EUROPENE: OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

---

### Echilibrul dintre public și privat

- Ca majoritatea sistemelor de sănătate din Europa, cel din România este dominat de sectorul de stat. În teorie, acest lucru ar trebui să contribuie la asigurarea unui acces mai consistent la asistență medicală, pe o bază mai echitabilă. Cu toate acestea, în practică, ponderea sumelor plătite direct de pacienți în sistemul de sănătate este foarte mare. Este puțin probabil ca reducerea coplății să fie un răspuns durabil la această problemă; într-adevăr, ar putea exista zone ale sistemului în care creșteri mici ale coplății ar îmbunătăți eficiența, reducând în același timp domeniul de aplicare al plăților neoficiale care afectează stimulentele din cadrul sistemului.
- Cu toate acestea, având în vedere realitățile politice, există un argument pentru România pentru a-și extinde sistemul de asigurări opționale de sănătate (Voluntary Health Insurance - VHI) într-un mod care să fie mai degrabă complementar, decât dăunător pentru sistemul public de sănătate. În Franța, de exemplu, sistemul VHI este utilizat pentru a acoperi atât coplățile, cât și serviciile suplimentare. Ar putea fi folosite scutiri suplimentare de impozite sau subvenții pentru a sprijini lansarea sistemului de asigurări opționale de sănătate în România, în timp ce baza juridică pentru susținerea sectorului ar putea fi îmbunătățită.
- Sprijinul din partea furnizorilor privați ar putea fi, de asemenea, obținut pentru a susține accesul extins la sănătate, prin mecanisme mai flexibile de plată a furnizorilor, care să încurajeze eficiența și excelența. Cu toate acestea, este esențial să ne asigurăm că un parteneriat public-privat, fie în finanțare, fie în furnizare, nu crește costurile administrative sau oportunitățile de eludare.

### Finanțare pentru medicamente

- Unul dintre domeniile în care România are nevoie, în mod clar, de îmbunătățirea accesului este piața produselor farmaceutice. În prezent, în acest domeniu, punctajul său este unul slab, conform evaluării EHCI, cu ocuparea unor poziții inferioare în toate cele șase categorii. În România, politicile de stabilire a prețurilor și de rambursare sunt orientate în mare parte spre furnizarea de medicamente generice. Chiar dacă acestea pot oferi cele mai scăzute prețuri de listă, nu pot fi de fapt tratamentele cele mai rentabile sau cele mai adecvate în fiecare caz.
- În multe cazuri, medicamentele inovatoare oferă o oportunitate nu numai de a îmbunătăți rezultatele pacientului, ci și de a reduce costurile viitoare cu asistența medicală. În alte părți ale Europei a existat un flux continuu de mecanisme noi, precum Fondul inovator din Italia sau Fondul pentru medicamente împotriva cancerului din Marea Britanie, care oferă exemple privind modul în care finanțarea pentru medicamente inovatoare poate fi accesibilă și durabilă, prin evitarea limitei bugetare anuale.
- De asemenea, România a îmbunătățit accesul la medicamente inovatoare începând din 2014, cu o creștere a finanțării și prin actualizarea listei de rambursare. Cu toate acestea, provocarea este să susțină această finanțare și să continue îmbunătățirea și dezvoltarea sistemului de evaluare a tehnologiei medicale (HTA). În prezent, România preia în mare măsură deciziile HTA din alte țări, precum Marea Britanie.

## REZUMAT EXECUTIV

# MODELE EUROPENE: OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

---

- În viitor, astfel de eforturi ar putea include un angajament de trecere la o evaluare bazată pe valoare (value-based), în care valoarea reală a medicamentelor pentru populația română este reflectată în deciziile de rambursare. O relaxare a sistemelor de stabilire a prețurilor de referință în întreaga regiune ar putea, de asemenea, să ofere mai multe posibilități de stabilire a prețurilor diferențiate, echilibrând accesibilitatea cu accesul, în timp ce se iau în considerare diferitele niveluri ale veniturilor din România.

### Bariere administrative în calea tratamentului

- Ca și barierele financiare, întârzierile din sistem acționează deseori ca un factor de descurajare pentru lansarea medicamentelor. În România, de exemplu, perioada de timp de la înregistrarea unui medicament nou și până la includerea acestui produs în sistemul de rambursare este mai mare de 300 de zile, conform EHCI.
- În multe cazuri, aceste întârzieri îngreunează reglementările și procesele administrative. În alte cazuri, reflectă un nivel redus al personalului existent în cadrul instituțiilor cheie, inclusiv MS și ANMDM. Un raport privind asistența tehnică din 2017 realizat de Oxford Policy Management din Marea Britanie, Colegiul Imperial din Londra și Științele Managementului pentru Sănătate a concluzionat că departamentul de HTA din România are nevoie de cel puțin 20 de angajați, nu doar de cei șase existenți în prezent.<sup>19</sup>
- Imposibilitatea de a prevedea deciziile acționează, de asemenea, ca un factor de descurajare pentru companiile farmaceutice. Actualizarea sporadică a listei de rambursare, regulile complexe de bugetare sau aplicarea inconsecventă a principiilor de finanțare determină efectiv impunerea unor costuri pentru furnizori, ceea ce face dificil pentru ei să planifice și să evalueze lansarea tratamentelor.
- Lansarea acordurilor de acces facilitat (MEA) în România a îmbunătățit accesul la medicamente. Cu toate acestea, după doi ani de implementare, legislația cost-volum și-a atins, fără îndoială, limitele. România este una dintre puținele țări din UE care a implementat doar două tipuri de MEA (cost-volum și cost-volum-rezultat), în ciuda unei creșterii a necesităților neacoperite.

Orice efort de a crește finanțarea într-o zonă va duce, în mod inevitabil, la costuri de oportunitate în altă zonă și depinde de România să decidă asupra propriilor priorități de finanțare în domeniul sănătății. Cu toate acestea, există concluzii care pot fi înțelese din această comparație cu alte 11 țări europene, multe dintre acestea confruntându-se cu provocări similare celor din România în ceea ce privește asigurarea accesului universal care implică creșterea costurilor din sistemul de sănătate. Cea mai importantă concluzie este că există o legătură directă între investițiile în sistemul de sănătate și productivitatea națională, precum și bunăstarea națională.

<sup>19</sup> <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2017/05/Inception-Report-en.pdf>

## Despre EIU Healthcare

EIU Healthcare este o activitate a diviziei Economist Intelligence Unit (EIU). Oferă servicii de consultanță analitică și strategică recunoscute la nivel mondial, furnizând întreprinderilor și instituțiilor informații esențiale de piață privind toate domeniile pieței serviciilor de asistență medicală.

Serviciile noastre combină competențele de specialitate din practica privind Politică de Sănătate și Dovezi Clinice, cu o acoperire globală extinsă, necesară atunci când se accesează servicii de consultanță de piață și informații esențiale din întreaga lume.

Împărtășim principiile independenței și rigorii intelectuale cu compania noastră soră, The Economist. Cercetarea noastră se bazează pe dovezi empirice, oferind clienților asigurarea că rezultatele noastre sunt oneste și imparțiale.

## Despre Local American Working Group (LAWG)

LAWG reunește companiile farmaceutice lider la nivel mondial în domeniul cercetării și biotehnologiei, care își dedică activitatea dezvoltării medicamentelor inovatoare, cu scopul de a oferi pacienților o viață mai sănătoasă, mai lungă și mai productivă. LAWG a fost înființat în România în 2010, cu sprijinul organizației Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) și reprezintă 14 companii membre: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen – divizia farmaceutică a Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Roche, Pfizer, Sanofi și UCB.





### **Copyright**

*© 2018 The Economist Intelligence Unit Limited. All rights reserved. Neither this publication nor any part of it may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of The Economist Intelligence Unit Limited.*

**While every effort has been taken to verify the accuracy of this information, The Economist Intelligence Unit Ltd. cannot accept any responsibility or liability for reliance by any person on this report or any of the information, opinions or conclusions set out in this report.**

LONDON  
20 Cabot Square  
London  
E14 4QW  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 20 7576 8181  
Email: london@eiu.com

NEW YORK  
750 Third Avenue  
5th Floor  
New York, NY 10017  
United States  
Tel: + 1 212 698 9717  
Email: americas@eiu.com

HONG KONG  
1301 Cityplaza Four  
12 Taikoo Wan Road  
Taikoo Shing  
Hong Kong  
Tel: + 852 2802 7288  
Email: asia@eiu.com