

# POLITICA PRIVIND MEDICAMENTELE COMPENSATE

ÎN ROMÂNIA 2008-2013



**2 INTRODUCERE****3 STAREA DE SĂNĂTATE A POPULAȚIEI ROMÂNIEI**

4 EVOLUȚII RECENTE ALE INDICATORILOR STĂRII DE SĂNĂTATE A ROMÂNILOR

**6 LEGISLAȚIA EUROPEANĂ CU IMPACT ASUPRA POLITICILOR NAȚIONALE REFERITOARE LA SERVICII MEDICALE ȘI MEDICAMENTE**

6 DIRECTIVA NR. 89/105 A COMUNITĂȚII ECONOMICE EUROPENE PRIVIND TRANSPARENȚA MĂSURILOR CARE GUVERNEAZĂ STABILIREA PREȚURILOR MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN ȘI INCLUDEREA LOR ÎN SFERA DE APLICARE A SISTEMULUI NAȚIONAL DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

7 IMPLEMENTAREA DIRECTIVEI 89/105/CEE, EVALUAREA SA ȘI AMENDAMENTELE PROPUSE ÎN PERIOADA 2010-2013

9 DIRECTIVA 2011/24 A UNIUNII EUROPENE PRIVIND DREPTURILE PACIENȚILOR ÎN CAZUL SERVICIILOR DE SĂNĂTATE TRANSFRONTALIERE

**10 CADRUL DE REGLEMENTARE ȘI PRACTICA ÎN ROMÂNIA PRIVIND STABILIREA PREȚURILOR ȘI COMPENSAREA MEDICAMENTELOR**

10 STABILIREA PREȚURILOR

11 COMPENSAREA MEDICAMENTELOR ÎN SISTEMUL DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE ÎN PERIOADA 2008 - 2013

12 NOILE PROCEDURI DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE DIN ANUL 2013

**14 EVALUAREA IMPACTULUI ACTUALIZĂRII LISTEI MEDICAMENTELOR COMPENSATE**

15 DESCRIEREA CADRULUI DE ANALIZĂ

19 REZULTATE

**21 ACCESUL ROMÂNILOR LA MEDICAMENTE. INFORMAȚIE ȘI PERCEPȚIE**

21 INFORMAȚIA ÎN AUDIOVIZUAL

24 INFORMAȚIA ÎN PRESA SCRISĂ

25 PERCEPȚIA PUBLICULUI

**26 CONCLUZII ȘI REFLECȚII****29 REFERINȚE BIBLIOGRAFICE**

## Abstract

*Studiul de față își propune să analizeze politica de compensare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări de sănătate din România în ultimii 5 ani. Accesul la tehnologii și servicii medicale eficiente are o influență importantă asupra stării de sănătate a populației și contribuției acesteia la creșterea economică. De la începutul crizei economice, România a luat măsuri de control al costurilor serviciilor medicale. Printre domeniile cele mai afectate a fost regimul compensării prețurilor medicamentelor de care beneficiază asigurații în sistemul de sănătate. Printre altele, România nu a mai luat decizii privind lista medicamentelor compensate încă de la sfârșitul anului 2008. Această situație contravine prevederilor europene în domeniu și are potențialul de a fi limitat accesul pacienților români la tratamente mai eficiente sau salvatoare de viață, comparativ cu pacienții din celelalte state membre ale UE.*

*Din anul 2013 România dispune de un nou cadru privind evaluarea tehnologiilor medicale, în baza căruia vor fi analizate cererile de includere în lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală. Acesta este adaptat la diversitatea noilor tehnologii medicale, precum și la nevoia utilizării raționale a resurselor limitate ale sistemului de asigurări de sănătate.*

*Costul actualizării listei medicamentelor compensate, evaluat cu ajutorul unui model de calcul special conceput, nu este prohibitiv. În funcție de ipotezele utilizate pentru nivelul de penetrare al pieței, efortul bugetar în primii trei ani de la actualizare ar putea varia între 2,3% și 5,2% din bugetul FNUASS alocat medicamentelor în anul 2013. În schimb, impactul economic cumulat pe termen lung s-ar putea ridica la aproximativ 0,5% din PIB (estimat pe 2013), prin creșterea gradului de participare al populației la activitatea economică. Prin urmare, societatea românească are de câștigat investind acum în noile terapii, mai ales în condițiile în care marea majoritate a românilor (82,5%) consideră că medicamentele inovative sunt importante și foarte importante pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației.*

### Abrevieri:

- AEM – Agenția Europeană a Medicamentului
- ANT – Agenția Națională pentru Transplant
- APP – autorizație de punere pe piață
- CANAMED – Catalogul Național al Prețurilor la Medicamentele de uz uman
- CNAS – Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- FMI – Fondul Monetar Internațional
- FNUASS – Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate
- INS – Institutul Național de Statistică
- MS – Ministerul Sănătății
- INSP – Institutul Național de Sănătate Publică
- OMS – Organizația Mondială a Sănătății
- RCP – Rezumatul Caracteristicilor Produsului
- UE – Uniunea Europeană
- UETM – unitatea de evaluare a tehnologiilor medicale

# Introducere

*Datele publicate la nivel european arată că valorile celor mai importanți indicatori ai stării de sănătate a românilor sunt inferioare mediilor comunitare.*

*La starea de fapt contribuie un complex de factori, în rândul cărora se regăsește și sistemul de sănătate. În privința acestuia, performanța este determinată de calitatea, disponibilitatea și accesibilitatea tehnologiilor și serviciilor medicale.*

În ultimii patru ani, criza economică a afectat veniturile publice, inclusiv contribuțiile de asigurări sociale de sănătate virate la Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS). Reacția autorităților a fost de a implementa un program amplu de raționalizare a cheltuielilor, mai ales în domeniile asistenței medicale spitalicești și al consumului de medicamente compensate. În toată această perioadă, eforturile au fost îndreptate asupra controlului resurselor, ofertei și consumului. În schimb, calitatea, diversificarea și creșterea accesului la servicii medicale au rămas pe plan secund. În acest context, unul dintre domeniile cele mai vizate a fost regimul medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Decizia de compensare a prețului medicamentelor este rezultatul unui complex de factori, deopotrivă tehnici, financiari și politici. La evaluare contribuie criteriile de eficacitate clinică, siguranță în utilizare, impact asupra calității vieții pacienților, impact bugetar și politicile de sănătate. La acestea se adaugă contextul social și economic. Recunoscând particularitățile naționale diverse, Uniunea Europeană lasă la latitudinea statelor membre fondul deciziilor, însă încearcă să standardizeze anumite aspecte procedurale, menite să asigure libera circulație a bunurilor și serviciilor în interiorul pieței comune. Unul dintre obiectivele intervenției comunitare este garantarea unui tratament egal pentru pacienți și furnizori pe teritoriul întregii Uniuni. De exemplu, reglementările comunitare au armonizat termenele în care autoritățile publice naționale ar trebui să hotărască asupra includerii/neincluderii medicamentelor în listele de compensare.

România nu a mai luat decizii privind cererile de includere în lista medicamentelor compensate de la sfârșitul anului 2008. În plus, o serie de

modificări de politică publică, determinate de considerente bugetare, au limitat accesul la medicamente pentru întreaga populație: preț minim european, referențiere pe grupe terapeutice, plata întârziată a furnizorilor, taxa claw-back, limitarea prescrierii etc. Toate aceste măsuri au potențialul de a fi privat pacienții români de avantajele unor noi terapii, unele cu potențial de a salva vieți.

Dezvoltarea serviciilor medicale și asigurarea unui tratament egal pentru cetățenii români presupun un complex de măsuri cu impact la nivelul întregului sistem de sănătate. Actualizarea listei medicamentelor compensate este un pas necesar. Pentru a veni în întâmpinarea nevoilor actorilor implicați în evaluarea tehnologiilor medicale, studiul de față își propune (i) să evalueze politicile europene și naționale în privința compensării prețurilor medicamentelor, (ii) să cuantifice atât efortul financiar suplimentar al bugetului asigurărilor sociale de sănătate, cât și beneficiile economice pe care le-ar putea avea noile terapii propuse spre compensare și (iii) să prezinte atitudinile românilor față de acest subiect.

În primul capitol efectuăm o analiză a stării de sănătate a românilor și a evoluțiilor recente ale indicatorilor relevanți, comparativ cu restul statelor membre ale UE. Statisticile utilizate provin din bazele de date ale Eurostat și Organizației Mondiale a Sănătății.

În cel de-al doilea capitol evaluăm reglementările comunitare care au impact asupra politicilor de sănătate din România, concentrându-ne asupra deciziilor de stabilire a prețurilor, compensare a valorii medicamentelor în sistemele de asigurări de sănătate și rambursarea serviciilor medicale transfrontaliere. Arătăm neajunsurile constatate în implementare și amendamentele propuse recent de Comisia Europeană.

În al treilea capitol examinăm reglementările naționale în materie de prețuri, compensare și evaluare a tehnologiilor medicale. De asemenea, evaluăm conformarea acestora cu prevederile directivelor europene. Începând cu anul 2013, România dispune de un nou cadru pentru evaluarea tehnologiilor medicale, bazat pe analiza decizională multicriterială, care va fi utilizat pentru luarea deciziilor de includere/neincludere în lista medicamentelor compensate a celor aproximativ 170 de molecule/indicații noi aflate pe lista de așteptare.

În al patrulea capitol cuantificăm impactul bugetar și economic al actualizării listei medicamentelor compensate cu moleculele/indicațiile noi aflate în așteptare. Pentru fiecare dintre acestea am estimat grupul țintă, costul terapiei standard, costul noii terapii propuse, eficacitatea terapiei standard și a celei nou-propuse. În evaluarea costului incremental s-a presupus o penetrare graduală a moleculelor noi la nivelul grupurilor țintă estimate,

luând în considerare constrângerile bugetare, începând cu o medie de 15%, în primul an, și până la 35% în al treilea an. Impactul economic al actualizării listei medicamentelor compensate a fost cuantificat plecând de la eficacitatea tratamentului viitor față de cel standard. Indicatorii de eficacitate pe fiecare afecțiune au fost transpuși în ani de viață activi, care se materializează prin contribuție normală la activitatea economică, echivalentă cu PIB per capita.

În cel de-al cincilea capitol analizăm reflectarea în mijloacele de informare în masă a temelor legate de sistemul de sănătate, inclusiv de politica referitoare la medicamentele compensate. De asemenea, consemnăm opiniile românilor privind medicamentele inovative și accesul la acestea.

În final, un capitol de concluzii și reflecții selectează principalele constatări și oferă opțiuni pentru finanțarea costului suplimentar al actualizării listei medicamentelor compensate.

## Starea de sănătate a populației României

*Din bazele de date ale Eurostat și Organizației Mondiale a Sănătății rezultă o imagine detaliată a decalajelor stării de sănătate a românilor față de mediile europene.<sup>1</sup>*

Chiar dacă speranța de viață la naștere are o tendință constant crescătoare în ultimii 5 ani (73,8 ani, 2010 față de 71,6 în 2000), diferența este de peste 6 ani între România și media UE (80 ani, 2010), iar decalajul a crescut a crescut între 1990 și 2010. Pe parcursul vieții, un cetățean român recuperează în medie între 1 și 2,5 ani de viață astfel încât speranța de viață la 45 de ani este de 31,4 ani în România față de 36,5 ani media UE și 15,8 ani la 65 de ani în România, comparativ cu 19,4 ani media UE. Acești indicatori relevă o supra-mortalitate infantilă (0-1 ani) și o mortalitate în exces la persoane adulte active (pana la vârsta de 65 ani) comparativ cu media UE.

În România, rata standardizată a mortalității generale este de 948 la 100.000 locuitori (2010), comparativ cu 603/100.000 locuitori, media UE (2010). Mortalitatea infantilă în 2010 în România este dublă (9,8/1.000 nou născuți vii), față de media UE (4/1.000 născuți vii în 2010). În total, mortalitatea înainte de vârsta de 5 ani este de 11,7/1.000 nou născuți vii în România (2010), comparativ cu 4,9/1000 nou născuți vii, media UE (2010). De cealaltă parte, reducerea speranței de viață prin deces înainte de 65 ani este de 7 ani în România (2010) comparativ cu 4,4 ani, media UE (2010).

<sup>1</sup>Bazele de date sunt disponibile la adresele internet

[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public\\_health/data\\_public\\_health/database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/data_public_health/database) și <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db2>, accesate în lunile martie - iunie 2013.

Cauzele mortalității infantile și în prima copilărie sunt multiple, dar cea mai mare parte din ele (peste 80%, potrivit INS), pot fi amendate eficient prin intervenții preventive (imunizare în special pentru bolile care pot produce pneumonii/bronhopneumonii) și tratament eficient și la timp al afecțiunilor reziduale. Cauzele excesului de mortalitate la populația adultă activă sunt reprezentate în principal de boli cronice (boli cardiovasculare, cancer, diabet, boli respiratorii cronice și boli digestive). Acestea pot fi ameliorate sau chiar eliminate prin intervenții variate, precum (i) prevenția (vaccinarea HPV), (ii) diagnosticarea activă precoce (pentru cancerul de col, sân, colon), (iii) schimbarea stilului de viață și (iv) accesul în timp util la o terapie optimă care să vindece, să îmbunătățească calitatea vieții și/sau, după caz, supraviețuirea.

Stilul de viață al românilor nu le favorizează starea de sănătate. Rata mortalității standardizate prin decese cauzate de consumul de alcool are valori duble în România (108/100.000 locuitori în 2010), comparativ cu media UE (59/100.000 locuitori în 2010). Rata mortalității standardizate prin decese asociate consumului de tutun în România a fost de

427,7/100.000 locuitori în 2010, iar media UE de 190/100.000 locuitori în 2010. Ipotezele care ar putea explica valorile mari ai acestor indicatori în România comparativ cu media UE se referă atât la ineficiența măsurilor legislative, cât și la lipsa promovării unui stil de viață sănătos și a intervențiilor preventive pentru bolile cauzate de consumul de alcool și tutun. În plus, rata mortalității standardizate prin efecte adverse ale medicamentelor pentru populația 0-64 ani, a fost în România de 0,07/100.000 locuitori în 2010 și cu tendință crescătoare susținută în ultimii ani, comparativ cu media UE (0,05/100.000 locuitori în 2010). Explicațiile valorilor acestui indicator pot fi utilizarea unor medicamente cu un prag de siguranță scăzut și cu mai multe efecte adverse majore, care nu pot fi monitorizate eficient, dar și educația deficitară a medicului prescriptor, a medicului curant și a pacientului referitoare la monitorizarea reacțiilor adverse și raportarea acestora.

## Evoluții recente ale indicatorilor stării de sănătate a românilor

*Tendențele stării de sănătate ale unei populații au cauze multiple. Printre cei mai importanți factori determinanți putem enumera starea economică, stilul de viață, condițiile socio-culturale și serviciile de sănătate. Acestea din urmă influențează starea de sănătate prin calitatea, disponibilitatea și accesibilitatea ofertei. În acest context, medicamentele sunt unul din factorii cu impact asupra stării de sănătate.*

După cum am arătat în secțiunea anterioară, dezechilibrele între starea de sănătate a românilor și valorile medii din Uniunea Europeană persistă. Tendențele înregistrate în anii 2004 - 2008 au

marcat o convergență vizibilă. Începând din 2009 ritmul în care România recupera decalajele s-a diminuat simțitor, mai ales în cazul anumitor indicatori (vezi figurile 1 - 4).<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Datele statistice din această secțiune provin din baza de date „Health for All” a Organizației Mondiale a Sănătății, <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db2>, accesată în luna iunie 2013.

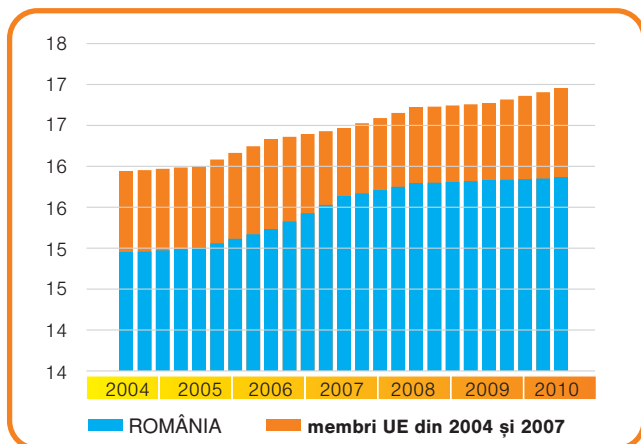


Figura 1

**Figura 1:** speranța de viață la vârsta de 65 de ani (ani)

**Figura 2:** rata standardizată a mortalității (decese la 100.000 de locuitori)

Sursa: OMS, baza de date „Health for all”

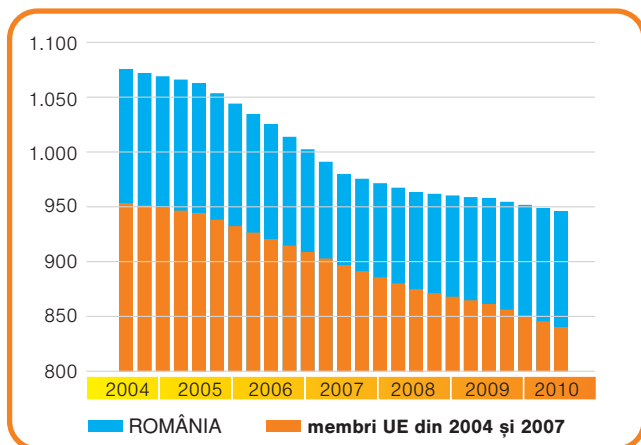


Figura 2

Două arii terapeutice în care accesul la servicii și tehnologii de ultimă generație influențează vindecarea sau supraviețuirea pacienților sunt bolile cronice de ficat și aparat respirator.

În ambele cazuri, valorile înregistrate de țara noastră în ultimii șapte ani au involuat, în timp ce celelalte noi state membre ale UE au raportat îmbunătățiri (vezi figurile 3 și 4). O explicație importantă a acestor tendințe este accesul insuficient la servicii și terapii eficiente.

**Figura 3:** mortalitatea asociată cirozei și bolilor cronice de ficat (decese la 100.000 de locuitori)

**Figura 4:** mortalitatea asociată bolilor sistemului respirator (decese la 100.000 de locuitori)

Sursa: OMS, baza de date „Health for all”

Fără a putea stabili o cauzalitate directă, observăm coincidența acestor deteriorări cu diverse procese care au afectat societatea românească: criza economică, reducerea veniturilor disponibile în gospodărie, raționalizarea cheltuielilor publice cu sănătatea, limitarea accesului la tehnologii medicale noi, inclusiv prin înghețarea listei medicamentelor compensate.

Figurile 1 - 4 reflectă tendințele unor indicatori ai stării de sănătate a românilor, comparativ cu media noilor state membre ale UE, începând cu anul 2004. Au fost selectați aceia care arată o deteriorare a tendințelor de convergență, inclusiv sub influența calității și accesului la servicii și tehnologii medicale.

După ce, în perioada 2006 - 2008, evoluția speranței de viață la vârsta de 65 de ani și scăderea ratei standardizate a mortalității au înregistrat valori mai bune decât media noilor state membre ale UE, începând cu anul 2009 se observă o reducere a ritmului pentru țara noastră (figurile 1 și 2).

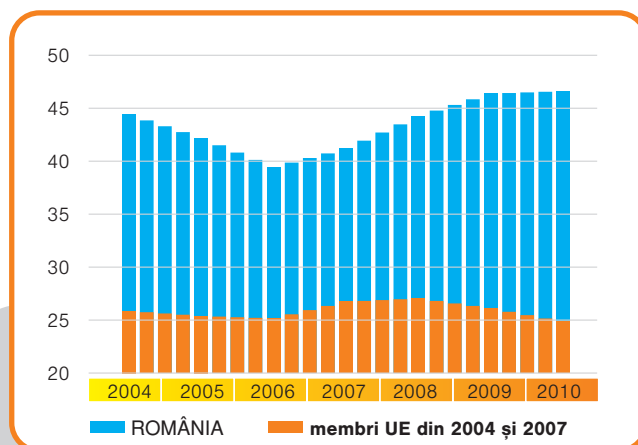


Figura 3

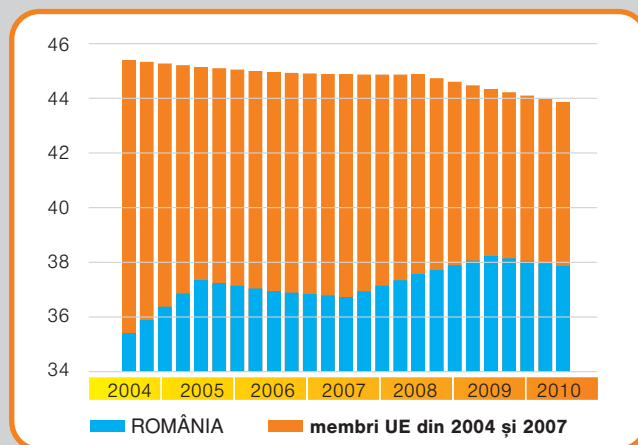


Figura 4

## Legislația europeană cu impact asupra politicilor naționale referitoare la servicii medicale și medicamente

*Statele membre ale Uniunii Europene păstrează competențe exclusive în reglementarea și organizarea sistemelor proprii de sănătate. În privința medicamentelor, nu le este îngădită libertatea de a controla oferta sau consumul, de a stabili prețuri maximale sau de a condiționa compensarea. Cu toate acestea, regulile pieței comune și garantarea libertății de circulație a bunurilor și serviciilor au determinat Comisia Europeană să adopte o serie de norme comune, aplicabile pe teritoriul tuturor statelor membre. Dintre acestea, cele mai importante se referă la (i) autorizarea punerii pe piață a medicamentelor, (ii) procedurile de stabilire a prețurilor medicamentelor și de aprobare a compensării acestora și (iii) serviciile medicale transfrontaliere.*

*Pentru obiectul acestui studiu, ultimele două domenii de reglementare comunitară sus-menționate sunt relevante și vor fi analizate în detaliu.*

### **Directiva nr. 89/105 a Comunității Economice Europene privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate.**

Scopul directivei este de a se asigura că măsurile de stabilire a prețurilor medicamentelor sau de compensare a acestora, ca parte a sistemelor de asigurări de sănătate, nu discriminează în funcție de originea produselor. Prin aceasta, directiva caută să garanteze că diferențele pe care statele membre le fac între medicamente sunt bazate pe criterii obiective și verificabile.

Pentru a controla cheltuielile publice cu medicamentele, toate statele membre au pus în practică metode de a limita atât oferta, cât și cererea de medicamente în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate. Pentru ca acestea să nu obstrucționeze comerțul intracomunitar, Comisia Europeană a impus o serie de condiții menite să asigure transparența deciziilor de stabilire a prețurilor și de includere în listele de compensare a medicamentelor.

Astfel, statele membre stabilesc reguli proprii privind aprobarea prețurilor (vezi mai jos cazul României), pe care orice deținător de autorizație de punere pe piață (APP) trebuie să le respecte. Totuși, durata procedurilor de stabilire a prețurilor nu poate fi mai lungă de 90 de zile de la depunerea dosarului. O excepție este situația în care autoritățile publice responsabile solicită

informații suplimentare, iar termenul de 90 de zile reîncepe de la data furnizării acestora. Dacă decizia privind prețul nu este comunicată în 90 de zile, produsul poate fi comercializat la nivelul propus de deținătorul de APP. Orice decizie de respingere trebuie bazată pe criterii obiective și verificabile, iar solicitantul trebuie informat asupra căilor de atac disponibile.

În cazul în care un stat membru decide înghețarea prețurilor medicamentelor (general sau pentru anumite categorii), este obligat să revizuiască anual această decizie, pentru a stabili dacă se mențin condițiile macroeconomice care au determinat-o. În acest context, anumite medicamente pot primi derogare de la măsura de înghețare, dacă justifică motivele și necesitatea.

Regimul aplicabil în cazul includerii în listele medicamentelor compensate în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate este comparabil celui de stabilire a prețurilor. Statele membre sunt libere să impună cerințe, condiții și constrângeri proprii situației lor economice și sociale. De asemenea, ele stabilesc conținutul dosarelor și criteriile de evaluare a cererilor. Acestea se fac publice și se aduc la cunoștința Comisiei Europene.

Procedurile de aprobare nu trebuie să depășească 90 de zile de la depunere. În cazul în care sunt necesare informații suplimentare, termenul reîncepe de la momentul furnizării acestora de către deținătorul de APP. Orice decizie de neinclușdere sau excludere a medicamentelor în/din liste trebuie bazată pe criterii obiective și verificabile, pe opinii ale unor experți, iar solicitantul este informat asupra căilor de atac disponibile.

Așadar, procedurile de stabilire a prețurilor și de includere/neinclușdere în listele medicamentelor

compensate nu trebuie să depășească 180 de zile, în condiții normale. În plus, reșurile care stau la baza deciziilor trebuie făcute publice, aplicate fără discriminare și comunicate Comisiei Europene. Deciziile însele se justifică pe criterii obiective și se comunică public, la rândul lor.

În plus, Directiva a prevăzut și înfiinșarea unui Comitet consultativ, alcătuit din reprezentanți ai Comisiei și statelor membre, pentru a evalua aspectele legate de implementarea sa.

## Implementarea Directivei 89/105/CEE, evaluarea sa și amendamentele propuse în perioada 2010-2013

Directiva 89/105 nu a fost amendată vreodată. Între timp, condițiile pieșelor naționale au evoluat, iar măsurile de control al cheltuielilor de asemenea. Tendinșele au fost recunoscute și de Comisia Europeană, care a comandat și publicat o serie de analize ale pieșei farmaceutice din UE<sup>3</sup>. Dintre principalii factori de schimbare care afectează aplicabilitatea directivei, rapoartele de analiză invocă diversificarea medicamentelor inovative și proliferarea celor generice. Ambele pun presiune asupra bugetelor de asigurări de sănătate, ceea ce determină autoritățile naționale la diverse măsuri de control al ofertei, consumului și prețurilor.

Printre instrumentele cel mai frecvent utilizate sunt:

- sisteme de referenșiere externă a prețurilor;
- metode de evaluare a tehnologiilor medicale și indicatori de referinșă pentru includere/neinclușdere în listele de compensare;
- utilizarea mai multor liste de compensare și emiterea de aprobări parșiale;
- compensarea parșială a prețurilor, prin referenșiere internă în grupe de medicamente considerate echivalente terapeutic;
- mecanisme claw-back;
- stimulente pentru medici în prescrierea de medicamente mai ieftine;
- acces controlat pe piașă prin mecanisme cost-volum, cost-volum-rezultat, partajarea riscului etc;
- achiziții publice pentru selectarea medicamentelor compensate pentru anumite arii terapeutice.

Pe lângă aceste mecanisme de control, statele membre înregistrează întârșierii în luarea deciziilor de stabilire a prețurilor sau de includere în listele de compensare. În acest fel, ele încalcă prevederile directivei, fapt confirmat și de Curtea Europeană de Justiție. Statisticile arată că întârșierile variază de la câteva luni la câșiva ani<sup>4</sup>. Printre metodele frecvent folosite de statele membre pentru a întârșia luarea deciziilor sunt amintite:

- solicitările repetate de informații suplimentare, care determină recalcularea termenului de 90 de zile;
- solicitările de informații specifice procedurii de autorizare a punerii pe piașă, respectiv calitate, siguranșă, eficacitate clinică, biosimilaritate, bioechivalenșă;
- fragmentarea procesului de luare a deciziilor între mai multe instituții sau niveluri administrative;
- întârșierea publicării deciziilor în jurnalele oficiale sau amânarea intrării în vigoare.

<sup>3</sup>Communication From The Commission To The European Parliament, the council, the european economic and social Committee and the committee of the regions Safe, Innovative and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector, Bruxelles, 2008, disponibil la [http://ec.europa.eu/health/human-use/package\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/package_en.htm)

European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry (Final report), Bruxelles, 2009, disponibil la [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

<sup>4</sup>„Impact Assessment accompanying the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council”, Bruxelles, 2012, disponibil la [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0030\(51\):FIN:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0030(51):FIN:EN:PDF) sau la [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm)

Nerespectarea termenelor prevăzute de Directiva 105/89 are consecințe nefaste atât asupra producătorilor de medicamente inovative, cât și asupra celor de medicamente generice. În cazul primilor, perioada efectivă de protecție și de exclusivitate este redusă, iar veniturile diminuate, ceea ce descurajează activitățile viitoare de cercetare-dezvoltare. În cazul genericilor, întârzierea intrării pe piață și în listele de compensare este privită ca discriminare și diminuează potențialul de raționalizare a cheltuielilor publice cu sănătatea. În ultimă instanță, pacienții sunt cei care au cel mai mult de pierdut, prin restricționarea accesului la tratamente eficiente și accesibile.

Mecanismele de control al cheltuielilor și întârzierile deciziilor au determinat și anumite strategii de piață din partea deținătorilor de APP. Aceștia preferă să depună cererile de stabilire a prețului și de compensare mai întâi în statele cu cele mai mari prețuri și abia apoi în cele în care nivelurile sunt mai reduse<sup>5</sup>. În consecință, pacienții europeni ajung în situația de a nu avea acces uniform la tratamente.

În aceste condiții, Comisia Europeană a elaborat un proiect de directivă menit să o înlocuiască pe cea în vigoare<sup>6</sup>. Obiectivul noului act este de a elimina întârzierile și alte bariere în calea accesului medicamentelor pe piețele statelor membre. De asemenea, sunt propuse mecanisme suplimentare de protecție a deținătorilor de APP și de transparență. Comisia a adoptat noile propuneri în martie 2012, iar în prezent este în desfășurare procedura de legiferare în Parlamentul European. În cursul anului 2013 se așteaptă aprobarea finală, directiva urmând a fi transpusă până cel târziu la sfârșitul anului 2014.

Printre principalele noutăți ale propunerii Comisiei, așa cum au fost amendate în urma negocierilor din Parlamentul European și Consiliul UE, se numără:

- reducerea termenelor de stabilire a prețurilor și includere în listele de compensare a pentru medicamentele generice al căror produs original a fost deja aprobat de la 90 de zile la 30 de zile;
- termenele de decizie includ toate procedurile necesare de analiză, inclusiv evaluarea tehnologiilor medicale; cu toate acestea, în caz de informații suplimentare, termenele se reiau odată cu furnizarea acestora de către deținătorii de APP;
- termenele de aprobare se suspendă pe parcursul negocierilor;
- cererile de includere a medicamentelor în listele de compensare pot fi înregistrate în orice moment;
- informațiile suplimentare solicitate de autorități nu pot fi de natura autorizării de punere de piață sau legate de drepturile intelectuale;
- măsurile de control sau promovare a prescrierii anumitor produse trebuie fundamentate pe criterii obiective și verificabile, care sunt făcute publice;
- producătorii sau reprezentanții lor pot intra în negocieri informale cu autoritățile înainte de obținerea autorizației de punere pe piață;
- contractele voluntare de acces controlat pe piață și procedurile de achiziții publice centralizate a medicamentelor compensate pentru tratamentul în ambulatoriu nu intră în sfera de reglementare a directivei privind transparența;
- statele membre pot înființa organisme administrative independente pentru soluționarea contestațiilor și a sesizărilor de încălcare a regulilor și/sau a termenelor de stabilire a prețurilor sau includere în listele de compensare;
- consultarea societății civile și a asociațiilor de pacienți și consumatori este obligatorie înainte de adoptarea sau amendarea regulilor interne privind stabilirea prețurilor și includerea în listele de compensare;
- statele membre comunică anual Comisiei Europene și opiniei publice rapoarte privind cererile primite, termenele de decizie în privința acestora și motivele întârzierilor, după caz.

<sup>5</sup>Idem.

<sup>6</sup>Textul este disponibil la [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm)  
Pagina de internet a fost accesată în luna iunie 2013.

Proiectul de directivă menține la 90 de zile termenele aplicabile stabilirii prețurilor și includerii în listele de compensare pentru medicamentele inovative. În total, procedurile nu pot depăși 180 de zile pentru medicamentele inovative și 60 de zile pentru generice. De asemenea, păstrează obligativitatea justificării oricărei decizii de respingere/excludere și indicare a căilor de atac.

Noua directivă privind transparența în deciziile referitoare la accesul medicamentelor pe piețele naționale din Uniunea Europeană este un pas înainte față de actul în vigoare. Există premise mai puternice că statele membre vor reduce întârzierile în luarea deciziilor. Cu toate acestea, deținătorii de APP nu au garanții în acest sens și nici siguranța recuperării prejudiciilor. Organismele administrative independente, care ar putea evalua sesizările de încălcare a regulilor și decide măsuri punitive împotriva autorităților publice responsabile, nu sunt obligatorii. Prin urmare, în unele state membre vor rămâne valabile actualele proceduri de atac, care adeseori s-au dovedit lungi și ineficiente. O ultimă remarcă în acest context este tratamentul favorabil acordat medicamentelor generice și biosimilare. Reducerea termenelor de decizie și interdicțiile explicite privind informațiile ce pot fi solicitate în cursul deliberărilor referitoare la acestea le simplifică accesul pe piețele unde produsele originatoare au fost deja aprobate.

## Directiva 2011/24 a Uniunii Europene privind drepturile pacienților în cazul serviciilor de sănătate

În același context al pieței unice și liberei circulații a bunurilor și serviciilor, Uniunea Europeană a emis Directiva 2011/24, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013, prin care sunt stabilite proceduri de decontare/rambursare a serviciilor medicale primite de cetățenii statelor membre pe teritoriul altor state membre. Condiția principală a rambursării este ca serviciul respectiv să fie inclus în pachetul de bază al serviciilor medicale de care beneficiază asigurații în statul de reședință. În plus, decontarea se face până la limita valorică ce ar fi fost suportată în sistemul național de asigurări de sănătate.

Semnificația potențială a Directivei 24 este majoră, deoarece creează premisele egalității de acces la tratament între pacienții români și cei din statele membre. Cu toate acestea, intrarea în vigoare a directivei nu va produce o cerere automată masivă de decontări ale serviciilor medicale transfrontaliere deoarece permite statelor membre să impună restricții. În aprobarea decontării/rambursării, acestea au dreptul să aplice aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități administrative ca în situația în care serviciul ar fi fost furnizat pe teritoriul național. În plus, statele membre pot stabili cerințe de autorizare prealabilă în vederea rambursării costurilor anumitor servicii

transfrontaliere. Orice astfel de limitări, precum și categoriile de servicii vizate, trebuie notificate Comisiei Europene și făcute publice.

Măsurile de control al rambursării serviciilor transfrontaliere sunt justificabile numai dacă își propun să „garanteze o ofertă suficientă, permanentă și echilibrată de servicii în statul membru respectiv sau dacă sunt menite să limiteze costurile și să prevină utilizarea ineficientă a resurselor materiale și umane disponibile”<sup>7</sup>. Condițiile sau aprobările prelabile se consideră discriminatorii sau obstacole în calea liberei circulații a pacienților, bunurilor și serviciilor atunci când asistența medicală nu poate fi furnizată în statul membru de reședință în timp util, în funcție de starea de sănătate obiectivă a pacientului și evoluția probabilă a acesteia.

În ceea ce privește prescrierile, orice stat membru este obligat să elibereze medicamente indicate pacienților în alt stat membru, dacă acestea sunt autorizate pe ambele piețe naționale. În plus, terapiile prescrise în alte state membre trebuie continuate și în statele de reședință, acestea având obligația eliberării produselor sau echipamentelor respective.

<sup>7</sup>Art. 3 al Directivei 2011/24/EU privind drepturile pacienților în cazul serviciilor de sănătate transfrontaliere.

În ultimă instanță, Directiva 2011/24 stabilește o rețea de cooperare și schimb de informații privind evaluarea tehnologiilor medicale. Rețeaua are caracter voluntar și este alcătuită din reprezentanți ai autorităților publice responsabile din statele membre. Rezultatele activității sale nu vor fi impozabile statelor membre, care păstrează dreptul de a reglementa furnizarea și finanțarea serviciilor medicale pe teritoriile naționale.

Deși directiva marchează o evoluție majoră pentru piața europeană de servicii medicale, nu ne așteptăm ca impactul acestora asupra bugetelor de asigurări sociale să fie important. Statele membre păstrează suficiente mijloace de a controla cererea de servicii medicale transfrontaliere, mai ales din rațiuni financiare. Limitele decontării/rambursării le face oricum inaccesibile pentru marea majoritate a cetățenilor statelor mai sărace, precum România, deoarece valoarea de referință este cea utilizată în sistemul național de asigurări sociale. Astfel, pacienții vor plăti diferența până la costul total al serviciului medical atunci când acesta e mai scump decât în statul de reședință.

## Cadrul de reglementare și practica în România privind stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor

*În România, reglementările privind stabilirea prețurilor și includerea medicamentelor în listele de compensare respectă litera prevederilor Directivei 105/89. Spiritul implementării, însă, se distanțează de valorile comunitare. România se regăsește printre statele UE care înregistrează cele mai mari întâzieri în luarea deciziilor privind compensarea medicamentelor în sistemul de asigurări de sănătate<sup>8</sup>. În plus, stabilirea prețurilor prin referențiere externă garantează niveluri minime ale acestora la nivel comunitar. Consecințele sunt negative pentru pacienți, care de aproximativ cinci ani sunt privați de tratamente mai eficiente sau chiar salvatoare de vieți. În schimb, sistemul de asigurări de sănătate trăiește iluzia unor economii la cheltuielile cu medicamentele, dar sacrifică starea de sănătate a contribuabililor, beneficii economice și reduceri ale costurilor viitoare cu serviciile medicale.*

### Stabilirea prețurilor

Procedurile privind stabilirea prețurilor medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală garantează României cele mai mici prețuri la nivel european, atât pentru inovative, cât și pentru generice<sup>9</sup>. Pentru primele, nivelul trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament dintr-o listă de 12 state membre. În privința genericelor, limita maximă a

prețului care poate fi propus este 65% din prețul în România al medicamentului inovativ respectiv. Dacă în statele de comparație acesta este și mai mic, atunci se utilizează acea valoare. În cazul medicamentelor biosimilare, algoritmul este identic genericelor, însă procentul maxim urcă la 80% din prețul medicamentului biologic de referință.

<sup>8</sup>Potrivit Comisiei Europene, „Impact Assessment accompanying the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council”, Bruxelles, 2012.

<sup>9</sup>Ordinul Ministrului Sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman.

Potrivit prevederilor legale, prețurile sunt avizate pe perioade de un an și se actualizează atunci când apar modificări în prețurile medicamentelor echivalente din țările de comparație.

În ceea ce privește procedurile de decizie, Ordinul MS nr. 75/2009 transpune prevederile Directivei 105/89: deciziile se iau în maximum 90 de zile, iar în lipsa lor solicitanții pot comercializa produsele la prețurile propuse.

## Compensarea medicamentelor în sistemul de asigurări de sănătate în perioada 2008 - 2013

În anul 2008, prin Ordinul MS nr. 318/2008<sup>10</sup>, au fost revizuite criteriile privind includerea medicamentelor în lista de compensare utilizată în sistemul de asigurări de sănătate din România. La mijlocul anului a fost operată o actualizare consistentă a listei, pe baza noilor criterii și cerințe. Aceasta avea să fie ultima modificare de substanță din următorii cinci ani. Până la mijlocul anului 2013, numai 17 molecule sau indicații noi au mai fost adăugate - din care 12 în anul 2009 - de obicei ca urmare a unor evenimente de sănătate publică (de ex. epidemia de gripă aviară).

Lipsa deciziilor privind includerea sau neinclusiunea de molecule sau indicații noi în lista de compensare în ultimii 5 ani constituie o încălcare a Directivei nr. 105/89. Ordinul MS nr. 318/2008 prevedea actualizarea anuală a listei, „în conformitate cu politicile de sănătate și bugetare ale Guvernului”, deși respectarea literei Directivei ar fi impus cel puțin două asemenea măsuri anual. Între timp, peste 100 de cereri au fost depuse, cărora nu li s-a dat curs până în momentul de față de teamă că ar determina creșterea necontrolată a cheltuielilor FNUASS cu medicamentele compensate.

Ordinul nr. 318/2008 a prevăzut criterii rapide de evaluare a cererilor de includere. Astfel, dacă un medicament sau indicație nouă era compensat în cel puțin trei state membre ale UE și dovedea eficacitate clinică sau siguranță superioare terapiei standard, era inclus în listă. În cazul în care

eficacitatea sau siguranța erau similare cu terapia standard, dar prețul propus mai mic, decizia era, de asemenea, favorabilă. Deși dovezi privind eficacitatea, siguranța, costurile și cost-eficacitatea terapiilor au fost solicitate, calculul impactului a fost succint, ceea ce a atras critici ulterioare și, probabil, a alimentat reticențele față de actualizarea listei în anii următori<sup>11</sup>. Prin urmare, discuțiile au fost deturnate de la motivele neinclusiunii de noi molecule în lista de compensare și încălcarea prevederilor Directivei 105/89 la necesitatea modificării criteriilor și cerințelor, la stabilirea unui nou model de evaluare a tehnologiilor medicale, care să asigure utilizarea mai rațională a resurselor limitate ale FNUASS.

În privința aspectelor procedurale, Ordinul nr. 318/2008 se conforma cerințelor comunitare. Deciziile se comunicau în termen de 90 de zile de la depunerea cererilor sau completarea documentației. După analiza dosarelor de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, includerea sau neinclusiunea în lista de compensare era propusă de Comisia de strategie terapeutică. Hotărârea acesteia era confirmată (sau infirmată) de Comisia națională de transparență, care întocmea listele finale și le transmitea ministrului Sănătății. Acesta le înainta Guvernului pentru aprobare.

<sup>10</sup>Ordin nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică.

<sup>11</sup>Vezi raportul NICE International, Technical Assistance in Reviewing the Content and Listing Processes for the Romanian Basic Package of Health Services and Technologies, 2012.

## Noile proceduri de evaluare a tehnologiilor medicale din anul 2013

*După cinci ani în care lista medicamentelor compensate în sistemul de asigurări de sănătate nu a fost actualizată, iar criteriile de analiză a cererilor au fost acuzate de prea multă flexibilitate<sup>12</sup>, în luna iunie 2013 a fost aprobat un nou sistem de evaluare a tehnologiilor medicale<sup>13</sup>.*

Criteriile propriu-zise de evaluare pot fi asemănate cu cele din anul 2008, însă construcția instituțională, dovezile solicitate, metodologia de evaluare și impactul bugetar sunt mult mai complexe. Procedurile utilizate în evaluarea tehnologiilor medicale sunt diferite pentru medicamentele inovative, biosimilare și generice. Pentru prima categorie, gradul de complexitate este ridicat, în timp ce pentru celelalte sunt suficiente dovezi de compensare într-un număr minim de state membre ale UE.

Pentru medicamentele inovative, criteriile vizează situația rambursării în țările UE, eficacitatea clinică relativă, siguranța relativă și rezultatele raportate de pacienți. Pentru fiecare criteriu se acordă un punctaj în funcție de nivelul de performanță dovedită, inclusiv prin „studii cu cel mai înalt nivel de evidență”. Scorul maxim posibil este de 10 puncte, iar minimul necesar pentru includere în lista de compensare este de 6 puncte.

În privința situației rambursării în UE, referințele principale sunt Franța și Marea Britanie, prin evaluările realizate de către Haute Autorité de Santé, National Institute of Clinical Excellence, Scottish Medicines Consortium sau All Wales Strategy Medicines Group. Pentru celelalte trei criterii se utilizează analiza decizională multicriterială, după modelul realizat de colaborarea EVIDEM<sup>14</sup>. Această metodă de analiză încearcă să surprindă toate efectele generate de o tehnologie medicală.

În cazul medicamentelor biosimilare sau al genericelor al căror originator nu este prezent pe piața din România este suficientă dovada compensării în 50% din statele membre ale UE unde sunt comercializate<sup>15</sup>.

În mod evident, noile proceduri de evaluare sunt mai bine adaptate la diversitatea și gradul înalt de complexitate al noilor tehnologii medicale, precum și la nevoia utilizării raționale a resurselor limitate ale sistemului de asigurări de sănătate. În acest context, este important ca nivelul ridicat de complexitate a evaluării să nu devină un obstacol pentru respectarea termenelor de luare a deciziilor sau pentru accesul la compensare al unor tehnologii medicale mai costisitoare, dar cu eficacitate demonstrată.

Potrivit Ordinului nr. 724/2013, actualizarea listei medicamentelor compensate în sistemul românesc de asigurări de sănătate va fi realizată bianual, așa cum decurge și din prevederile Directivei nr. 89/105/CEE. Deținătorilor de APP li se solicită elaborarea unui dosar pentru fiecare indicație a medicamentului, care se poate depune în primele două săptămâni ale fiecărei luni.

Construcția instituțională a noului sistem de evaluare a tehnologiilor medicale este complexă. Sunt implicate Unitatea de evaluare a tehnologiilor medicale din Ministerul Sănătății (UETM), comisiile de specialitate și Comisia națională pentru coordonarea comisiilor de specialitate. În cazul celei din urmă, o parte a membrilor sunt însărcinați cu evaluarea tehnologiilor medicale, iar alții cu soluționarea litigiilor.

<sup>12</sup>Idem.

<sup>13</sup> Prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 724/2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală.

Încă din a doua parte a anului 2012 fusese elaborat un prim proiect de sistem de evaluare intermediară a tehnologiilor medicale, conform recomandărilor din raportul NICE International.

<sup>14</sup> Vezi [www.evidem.org](http://www.evidem.org)

<sup>15</sup> Prin urmare, ar fi suficientă compensarea în numai două state membre, dintr-un total de patru în care s-a obținut decizie de stabilire a prețului.

UETM are sarcini multiple de analiză incluzând: rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța și Marea Britanie; eficacitatea, siguranța relativă și rezultatele raportate de pacienți; calitatea metodologică a documentației; impactul bugetar; proiectele de protocoale terapeutice elaborate de comisiile de specialitate. Comisiile, la rândul lor, realizează evaluarea eficacității, a siguranței relative, a rezultatelor raportate de pacienți și a calității metodologice a documentației. Punctajele acordate de UETM și comisii au pondere egală. Ulterior includerii în lista de compensare, comisiile actualizează protocoalele terapeutice.

Membrii Comisiei naționale pentru coordonarea comisiilor de specialitate cu atribuții în evaluarea tehnologiilor medicale elaborează sinteza dovezilor intervențiilor și propun includerea/neincluderea în lista de compensare a medicamentelor sau indicațiilor noi. În cazul unor contestații, Comisia de soluționare a litigiilor decide în termen de 10 zile de la constituire. Dacă este nemulțumit, deținătorul de APP poate intenta acțiune la instanța de contencios administrativ.

În cazul depunerii unei documentații complete, procedura de evaluare durează, potrivit prevederilor Ordinului nr. 724/2013, între 55 și 60 de zile. În cazul solicitării de documente suplimentare, termenele se suspendă până la furnizarea acestora. Ordinul nu oferă un termen și pentru hotărârea Guvernului de aprobare a listei actualizate.

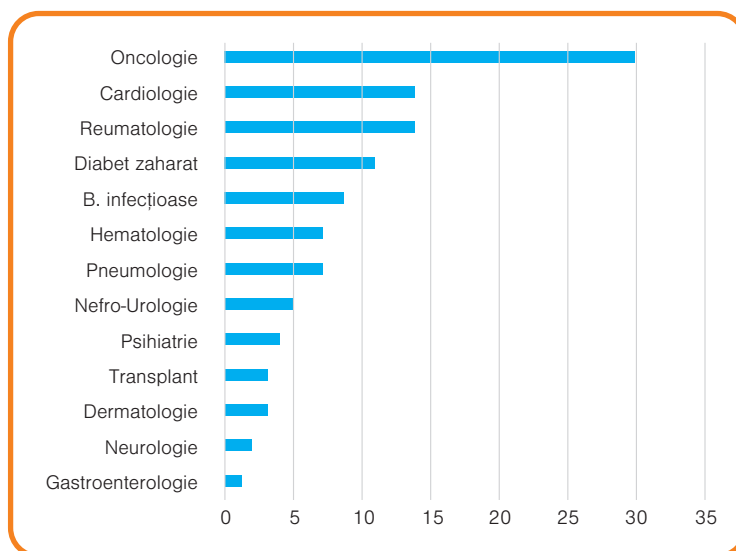
Având în vedere numărul mare de molecule și indicații noi care așteaptă compensarea, precum și complexitatea documentațiilor și a criteriilor de evaluare, respectarea termenelor asumate în cazul primului val de cereri depuse între 11 și 25 iunie 2013 este o sarcină dificilă. În această fază, bunele intenții încă țin loc de rezultate. Totuși, dacă actualizarea listei medicamentelor compensate în sistemul de asigurări de sănătate din România va fi din nou amânată, atunci capitalul de încredere câștigat de autorități odată cu aprobarea Ordinului nr. 724/2013 s-ar putea disipa.

## Evaluarea impactului actualizării listei medicamentelor compensate

În prezent, aproximativ 170 de molecule/indicații noi așteaptă accesul pe lista medicamentelor compensate<sup>16</sup>. Potrivit noilor proceduri de evaluare, includerea sau neinclusiunea acestora va depinde de rezultanta între statutul compensării în alte țări europene, beneficiile terapeutice, siguranța în utilizare și impactul asupra pacienților. O contribuție semnificativă în luarea deciziei o va avea, fără îndoială, și impactul bugetar. Costurile suplimentare pentru FNUASS ale actualizării listei medicamentelor compensate trebuie recunoscute, simultan cu identificarea unor soluții de finanțare. În același timp, este important să arătăm că impactul bugetar nu este unilateral: în afară de costurile imediate, se va ameliora starea de sănătate a pacienților, vor exista beneficii economice și reduceri viitoare ale cheltuielilor cu serviciile medicale, care sunt net superioare pentru societatea românească. Așadar, decizia compensării noilor molecule/indicații nu trebuie privită dintr-o perspectivă îngustă de timp și analiză, ci evaluată cel puțin pe termen mediu, astfel încât efectele benefice ale noilor terapii să-și facă simțit efectul.

În această secțiune ne propunem să estimăm impactul economic și costul suplimentar generat asupra bugetului asigurărilor de sănătate de o potențială introducere pe lista de medicamente compensate a 110 molecule/indicații noi, pentru care au fost disponibile date statistice privind populația eligibilă pentru tratament și costurile unitare aferente. Cele 110 molecule acoperă în total 13 arii terapeutice cu impact societal ridicat (morbiditate, dizabilitate și mortalitate). După cum se poate observa în figura 5, cele mai multe vizează oncologia, urmată de cardiologie, reumatologie și diabet zaharat.

**Figura 5:** Distribuția moleculelor/indicațiilor noi pe arii terapeutice



<sup>16</sup>În luna iunie 2013 au fost depuse spre evaluare la Ministerul Sănătății un număr de 167 de dosare pentru molecule și indicații noi. Dintre acestea, cele mai multe au vizat oncologia (33), urmate de diabet zaharat (16), reumatologie (15) și cardiologie (14).

## Descrierea cadrului de analiză

Evaluarea costurilor incrementale generate de moleculele și indicațiile noi a fost efectuată pe un orizont de timp de 3 ani, presupunând o creștere graduală a ratei de penetrare a acestora, de la an la an. Acoperirea segmentelor de piață a fost estimată diferit, pentru fiecare caz în parte, în funcție de încadrarea în două categorii, astfel:

**(i)** pentru moleculele/indicațiile care deschid o clasă terapeutică în sistemul de asigurări de sănătate din România s-a presupus o rată de penetrare mai mare;

**(ii)** pentru moleculele/indicațiile care diversifică/extind o clasă terapeutică în sistemul de asigurări de sănătate din România s-a presupus o rată de penetrare mai redusă.

După cum se poate observa în tabelul 1, în cazul unei molecule dintr-o arie terapeutică în care alternativa actuală este tratament suportiv optim sau placebo, 40% din grupul țintă de pacienți identificați vor avea acces la noua terapie în primul an de la includerea în lista medicamentelor compensate. În cei doi ani următori valoarea va evolua treptat spre 60%. În privința moleculelor dedicate unor arii terapeutice cu tratament standard existent, numai 10% din pacienții eligibili vor avea acces la noua terapie, valoarea crescând treptat până la 30% în al treilea an de la actualizarea listei de medicamente compensate.

**Tabel 1:** Rata de penetrare presupusă pentru molecule / indicații noi în primii 3 ani de la introducerea pe lista de compensare

Categoria / Anul	AN 1	AN 2	AN 3
<b>Prima în clasa terapeutică</b>	40%	50%	60%
<b>Extinde clasa terapeutică</b>	10%	20%	30%

Moleculele aflate pe lista de așteptare au fost segmentate pe afecțiuni, în funcție de codul ICD al bolii (clasificarea internațională de diagnostic a bolii). În cazul în care pentru o anumită afecțiune sunt disponibile mai multe molecule, s-a presupus o cotă de piață împărțită egal pentru fiecare dintre ele, încadrată în ratele de penetrare precizate în tabelul 1.

Pentru fiecare tip de afecțiune unde există molecule/indicații noi propuse spre aprobare, costul incremental a fost calculat ca diferență între costul tratamentului viitor<sup>17</sup> și cel al tratamentului standard. Costul cu spitalizarea nu influențează rezultatul, întrucât am presupus că acesta va rămâne neschimbat în cazul tratamentului viitor. Evident, pentru anumite molecule noi se reduc costurile cu spitalizarea (mai puține zile de

spitalizare); în lipsa informațiilor relevante care să permită cuantificarea acestor costuri, ipoteza menținerii neschimbate a costului spitalizării rămâne singura opțiune viabilă.

Punctul de plecare în estimarea costurilor îl reprezintă populația țintă eligibilă pentru tratament pe fiecare afecțiune. În lipsa unor date statistice relevante la nivel național pentru grupul țintă de pacienți care ar putea beneficia de fiecare nou tratament, s-au utilizat, simultan, mai multe modalități de estimare a coortei, respectiv date din literatura de specialitate internațională, date de prevalență și incidență la nivel național, numărul de cazuri externate într-un an din spitalele din România sau opinia expertului.

<sup>17</sup>Dacă pentru aceeași afecțiune sunt disponibile mai multe molecule/indicații noi s-a utilizat media costurilor acestora.

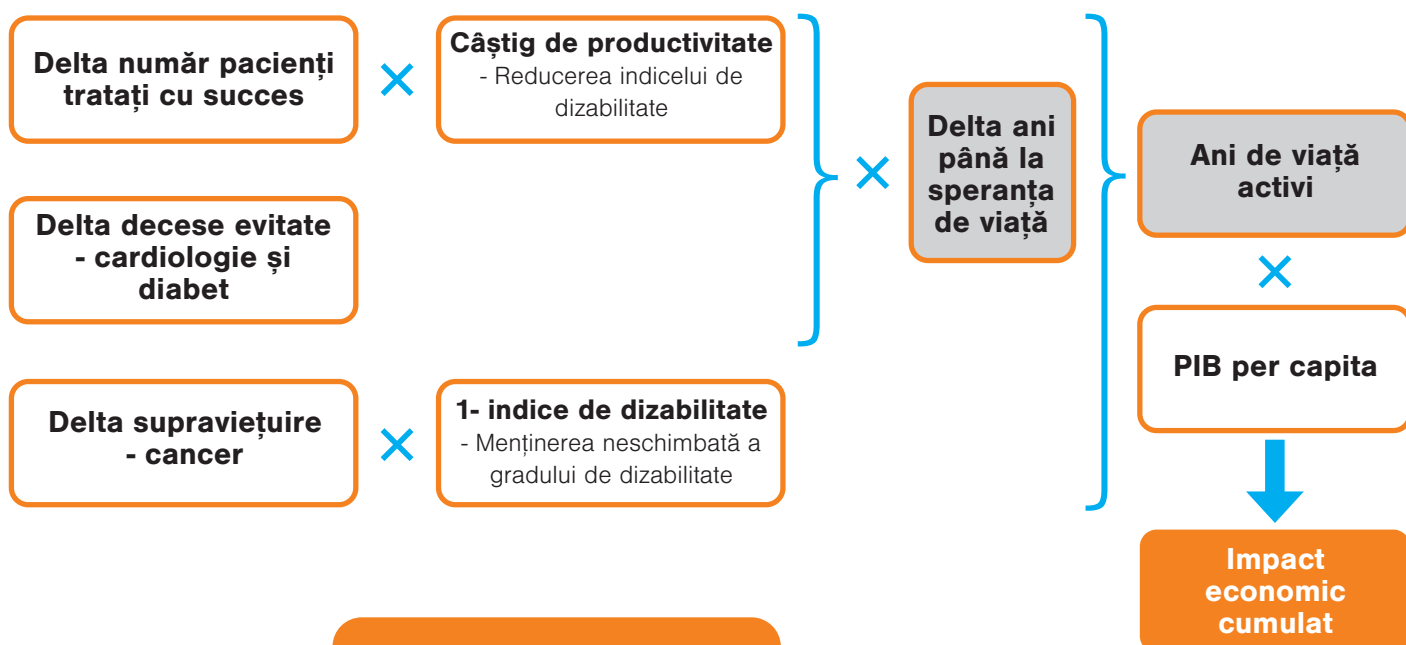
Costurile unitare (per pacient) ale tratamentului standard și viitor au fost preluate conform datelor de preț ale medicamentelor de referință din listele în vigoare ale medicamentelor compensate și din CANAMED. Tratamentul standard administrat în cazul unei afecțiuni a fost preluat în cea mai mare

parte a cazurilor din RCP-ul moleculelor noi (comparatorul activ), dar au existat și unele situații când terapia standard nu a fost precizată (iar în aceste cazuri s-a folosit tratament suportiv optim sau placebo).

Indicator eficacitate	Arie terapeutică
Pacienți tratați cu succes	Boli infecțioase, Dermatologie, Gastroenterologie, Hematologie, Nefro-Urologie, Neurologie, Pneumologie, Psihiatrie, Reumatologie, Transplant
Decese evitate	Cardiologie, Hiperglicemie
Prelungirea supraviețuirii	Oncologie

**Tabel 2:** Măsurarea eficacității tratamentelor cu noile molecule sau indicații

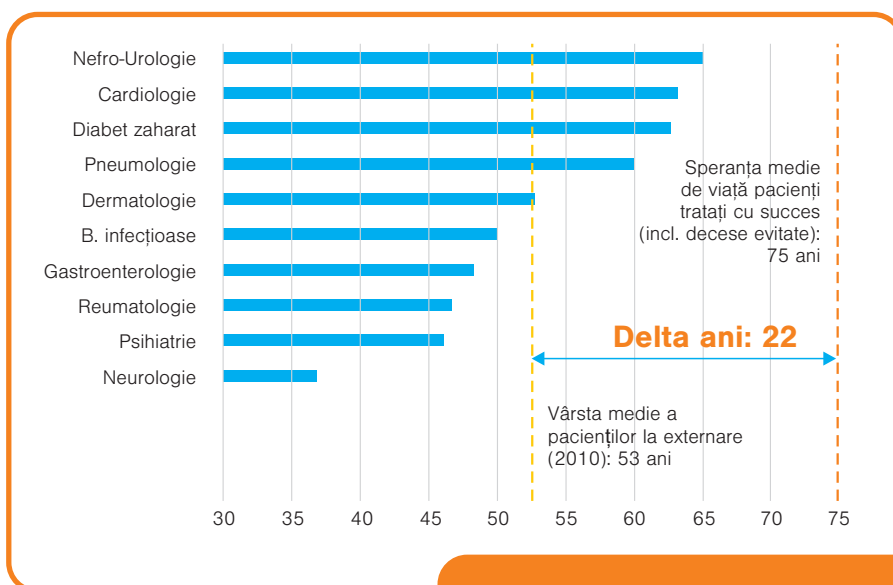
Impactul economic al actualizării listei medicamentelor compensate a fost cuantificat plecând de la eficacitatea tratamentului viitor față de cel standard (Figura 6). Datele de eficacitate au fost preluate din RCP-urile medicamentelor. În cea mai mare parte a cazurilor, eficacitatea unui tratament a fost măsurată ca (i) îmbunătățirea unei simptomatologii sau a unor constante biologice (număr pacienți tratați cu succes) dar și ca (ii) decese evitate (de ex. în cardiologie și diabet) sau (iii) durata de supraviețuire (cancer).



**Figura 6:** Algoritm de evaluare a impactului economic al moleculelor/indicațiilor noi vs. tratament standard

Indicatorii de eficacitate pe fiecare afecțiune au fost transpuși în ani de viață activi. Aceștia au fost cuantificați luând în calcul câștigul de productivitate<sup>18</sup> ca urmare a reducerii gradului de dizabilitate, vârsta medie a pacienților și speranța medie de viață. Gradul de dizabilitate a fost cuantificat printr-un indice calculat de OMS<sup>19</sup>, care variază între 0 (sănătate perfectă) și 1 (dizabilitate totală, echivalentă cu deces). Anii de viață activi

reprezintă durata medie de timp în care o persoană perfect sănătoasă (cu un indice de dizabilitate 0) contribuie la activitatea economică, indiferent de vârstă, pe latura ofertei (prin muncă și/sau capital) și/sau latura cererii (prin consum și/sau investiții). Contribuția la activitatea economică a fost cuantificată prin PIB per capita mediu, estimat pe orizontul de timp până la limita speranței de viață în România.



**Figura 7:** Distribuție pe afecțiuni a vârstei medii a pacienților la externare (2010)

În figura 7 este ilustrată vârsta medie la externare a pacienților din spitalele din România în anul 2010 pe categorii de afecțiuni. La nivel agregat, vârsta medie a pacienților a fost de 53 ani, care, cumulată cu speranță medie de viață de 75 ani, rezultă în 22 ani suplimentari de viață în cazul pacienților tratați cu succes.

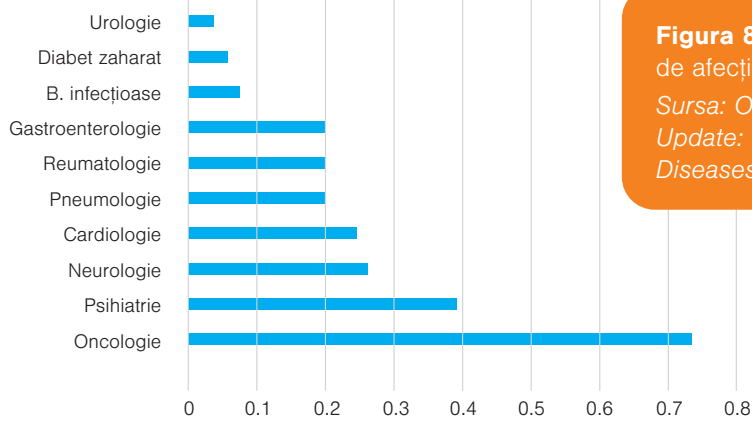
Pentru a obține anii de viață activi câștigați în cazul tratamentului cu molecule/indicații noi, comparativ cu tratamentul standard, durata medie de viață a pacienților suplimentari tratați cu succes trebuie ponderată cu câștigul de productivitate rezultat din reducerea indicelui de dizabilitate. Ipoteza care stă la baza acestui raționament este aceea că un pacient care suferă de o anumită afecțiune contribuie la activitatea economică invers proporțional cu indicele de dizabilitate, iar tratarea cu succes a afecțiunii respective determină revenirea graduală către 0 a indicelui de dizabilitate.

<sup>18</sup> În cazul moleculelor a căror eficacitate se măsoară prin număr luni supraviețuire (de ex. la cancer) am presupus că nu există câștig de productivitate (indicele de dizabilitate rămâne neschimbat).

<sup>19</sup> OMS, Global Burden of Disease 2004 Update: Disability Weights for Conditions and Diseases, 2004, disponibil la [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD2004\\_DisabilityWeights.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD2004_DisabilityWeights.pdf), accesat în mai - iunie 2013.

Spre exemplu, un pacient care suferă de hepatită C are un indice de dizabilitate de 0,075 (Figura 8). Prin urmare, tratamentul cu succes (reducerea simptomatologiei bolii) îi va crește productivitatea cu 7,5% pe an, iar economia va câștiga 1,65 ani de viață activă pentru fiecare pacient vindecat (respectiv  $0,075 \times 22$  ani în medie până la speranța de viață).

În cazul pacienților cu afecțiuni oncologice vizate de moleculele noi, tratamentul cu succes determină o prelungire a duratei de viață în medie cu 6 luni comparativ cu tratamentul standard. Prin urmare, am presupus că pacienții tratați cu succes nu vor înregistra o creștere a productivității (indicele de dizabilitate va rămâne neschimbat, în medie la 0,73). În acest caz numărul de ani de viață activi câștigați va depinde de numărul de luni de supraviețuire.



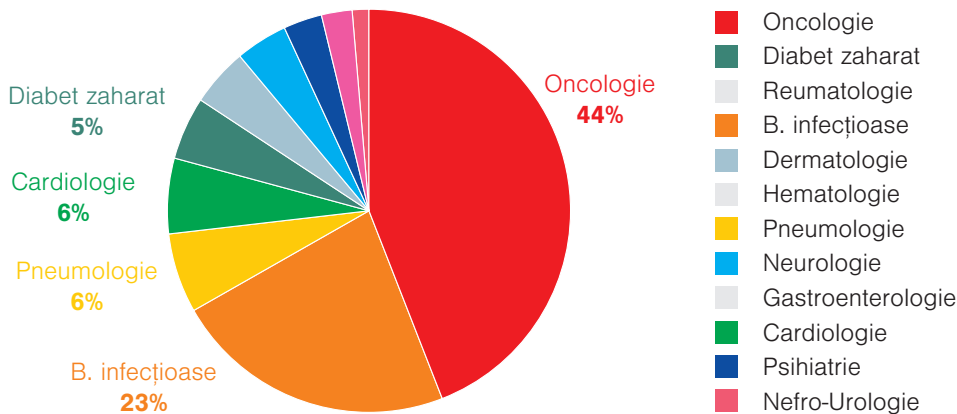
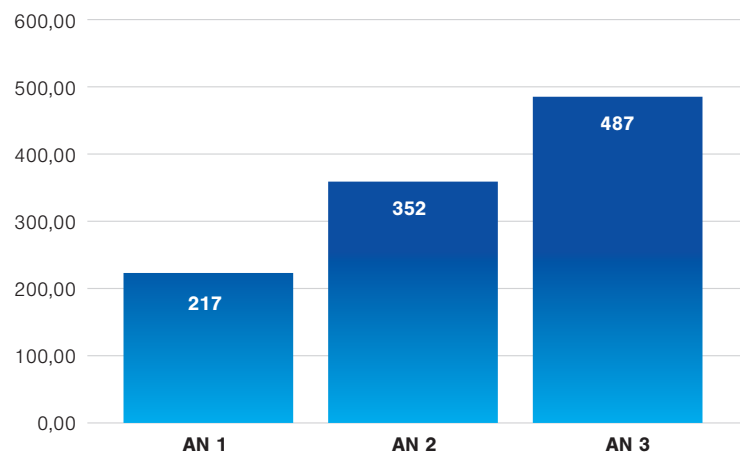
**Figura 8:** Indice dizabilitate medie pe categorii de afecțiuni

Sursa: OMS, *Global Burden of Disease 2004 Update: Disability Weights for Conditions and Diseases*

Aplicând metodologia descrisă anterior, efortul bugetar suplimentar care ar trebui suportat de FNUASS ca urmare a includerii moleculelor/indicațiilor noi pe lista de medicamente compensate variază, în funcție de rata de penetrare presupusă<sup>20</sup>, între 217 de milioane lei, în primul an de la compensare, și 487 de milioane lei, în al treilea an, respectiv între 2,3% și 5,2% din bugetul FNUASS alocat medicamentelor în 2013. Datele sunt ilustrate în figura 9.

**Figura 9:** Costul actualizării listei de medicamente compensate (milioane lei)

**Figura 10:** Structura costului actualizării listei de medicamentelor compensate pe categorii de afecțiuni



Ponderile cele mai ridicate în costurile suplimentare sunt deținute de cinci arii terapeutice principale - oncologie, boli infecțioase, pneumologie, cardiologie și diabet zaharat -, ierarhie comparabilă cu structura actuală a cheltuielilor cu medicamentele ale FNUASS (vezi figura 10).

Actualizarea listei de medicamente compensate cu moleculele/indicațiile noi aflate pe lista de așteptare ar putea genera pe termen lung un impact economic cumulat de aproximativ 0,5% din PIB. Impactul pozitiv provine din creșterea participării populației la activitatea economică, ca urmare a reducerii gradului de dizabilitate (productivitate mai ridicată) la un număr mai ridicat de pacienți comparativ cu efectele menținerii tratamentului standard, disponibil în prezent.

<sup>20</sup> Vezi tabelul 1.

Tabelul 3 prezintă sinteza impactului incremental al noilor terapii, cuantificat în ani de viață activi. Valoarea economică a acestora a fost determinată prin multiplicarea cu PIB mediu per capita în anii rămași până la limita speranței de viață.

Indicator eficacitate	AN 1	AN 2	AN 3
Ani de viață activi câștigați tratament viitor vs standard			
Ani de viață câștigați aferenți pacienților tratați cu succes	20.174	40.347	60.521
Ani de viață câștigați aferenți deceselor evitate	5.625	9.717	13.810
Ani de viață câștigați aferenți prelungirii supraviețuirii	297	428	560
<b>Delta ani de viață activi – Total</b>	<b>26.096</b>	<b>50.492</b>	<b>74.891</b>
PIB per capita mediu în următorii 22 ani (lei)	44.075		
<b>Impact economic total pe termen lung<sup>21</sup> (mld. lei)</b>	<b>1,15</b>	<b>2,22</b>	<b>3,30</b>

**Tabel 3:** Impactul economic al actualizării listei medicamentelor compensate

<sup>21</sup>Reprezintă impactul economic pe termen lung (până la speranța medie de viață a pacienților ~ cca 22 ani) generat tratamentul cu molecule noi al pacienților eligibili (asumând ratele de penetrare din Tabelul 1) în anul 1, 2 și 3, calculat ca Delta ani de viață activi x PIB per capita.

# Accesul românilor la medicamente. Informație și percepție

*Sistemul de sănătate constituie o temă frecventă de dezbatere în spațiul public. Percepțiile populației privind diferite politici sau componente ale sistemului sunt influențate de mesajele transmise prin mijloacele de informare în masă. În acest capitol evaluăm modul în care acestea reflectă temele legate de sistemul de sănătate, precum și opiniile populației privind medicamentele compensate.*

## Informația în audiovizual

Radioul și televiziunea constituie principalele medii de unde românii își culeg informațiile, inclusiv pe cele referitoare la sistemul de sănătate în ansamblu și la accesul de medicamente, în particular.

Pe segmentul audiovizual, tabloul mediatic cotidian este dominat de știri și materiale de opinie care surprind criza sistemului sub toate aspectele ei. Articolele care tratează situația accesului românilor la medicamente, apărute în perioada ianuarie 2011 – iulie 2012, pot fi clasificate, în funcție de conținutul, expunerea și abordarea informației, în trei mari categorii: probleme, cauze și soluții.

Prima categorie o reprezintă articolele care prezintă starea de fapt, evenimentul care generează știrea: lipsa sau dispariția unor medicamente de pe piață, întreruperea producției sau importului altora, accesul limitat al pacienților români la medicamente de ultimă generație, scumpirea unor produse farmaceutice, sistarea eliberării unor medicamente gratuite sau compensate. Tonul folosit de televiziuni în prezentarea veștilor din această categorie variază de la neutru la alarmist.

Iată câteva exemple:

- "Agitație în farmacii: oamenii își fac provizii de algocalmin și calmante. Informația că în scurt timp anumite calmante se vor da numai cu rețetă a stârnit panica printre români". (PRO TV, 19.01.2011);
- "Tratamentele pentru diabetici și bolnavii de cancer ar putea deveni un lux. Deși sunt incluse în programele naționale de sănătate, acestea se vor găsi tot mai greu. Farmaciile n-au mai primit bani pentru medicamente de aproape un an de zile, iar distribuitorii refuză să le mai livreze până la achitarea datoriilor". (Antena 3, 26.01.2011);
- "Bolnavii români rămân fără medicamentele și tratamentele care îi țin în viață". (Antena 3, 15.02.2011);
- "Milioane de români ar putea să nu mai aibă acces la tratament. Nu mai puțin de două mii de medicamente generice pentru toate afecțiunile riscă să dispară de pe piață". (Realitatea TV, 24.02.2011)
- "Taxa de "claw-back" îi lasă pe români fără 30% din medicamentele gratuite și compensate". (PRO TV, 5.10.2011)

- "Sute de farmacii, mai ales din mediul rural, sunt în faliment sau în insolvență. Altele deja s-au închis".(Realitatea Tv, 7.10.2011)
- "Bolnavii trebuie să pregătească mai mulți bani când vor merge la farmacie. Sute de medicamente au fost considerate nerentabile și retrase de companii de pe listele de compensare". (PRO TV, 18.07.2012)

Aceleași evenimente sunt reflectate și la posturile de radio, însă în accente mai puțin catastrofice, tonul preferat fiind, de regulă, cel neutru.

O subcategorie des întâlnită în jurnalele de știri ale radiourilor o reprezintă studiile care reflectă starea de sănătate a românilor. Aflăm astfel că, în România, "consumul de medicamente este de patru ori mai mic decât cel la nivel European", însă "românii înghit antibiotice cu pumnul", ocupând primul loc pe continent la acest capitol. Alte contraperformanțe difuzate periodic la radio:

- România se află pe locul trei în lume în ceea ce privește mortalitatea din cauze cardiovasculare;
- România se află pe locul al treilea în Europa în ceea ce privește numărul copiilor obezi;
- 73.4% dintre români nu au mers la medic pentru că nu au avut bani;
- România se află pe primul loc în Uniunea Europeană la îmbolnăvirile de tuberculoză;
- Un milion de români suferă de bronhopneumopatie obstructivă cronică;
- România alocă cel mai mic buget din Europa pentru tratarea hemofiliei;
- Un sfert din populație a devenit supraponderală în ultimul an.

Campioni la boli și sărăcie, românii sunt ținuți departe de tratamentele inovative, notează presa, menționând că durează ani buni până când guvernarea decide să ia măsuri pentru introducerea noilor descoperiri în lista medicamentelor compensate. Lista medicamentelor compensate nu a mai fost actualizată din 2008, semnalează jurnaliștii.

În perioada iulie 2012 – iulie 2013, materialele de presă care fac referire la drepturile pacienților români la tratamente și medicamente moderne, după cum beneficiază și ceilalți cetățeni europeni, devin frecvente în peisajul mediatic de profil. Contribuie la acest lucru ambientul pre-electoral și noii decidenți politici, ale căror declarații publice inspiră optimism. Necesitatea actualizării listei de medicamente compensate cu molecule inovative este repusă periodic pe tapet în jurnalele de știri. În mod justificat și elocvent este reflectat decalajul tot mai accentuat dintre pacienții din România și cetățenii altor țări europene în ceea ce privește accesul la medicamentele de ultimă generație.

Ulterior, în condițiile în care unele dintre promisiunile autorităților în sensul ameliorării situației nu se concretizau, dramele bolnavilor români și contraperformanțele sistemului s-au proliferat prin titluri precum:

**„Sănătate ieftină, populație bolnavă: România cheltuiește cel mai puțin din Europa pentru sănătate”** (*Antena 3 – 6.11.2012*);

**”Bolnavii internați în spitalul de boli infecțioase, nevoiți să-și cumpere medicamente”** (*Realitatea TV – 7.11.2012*);

**”Femeia care nu s-a lăsat învinsă de sistem. Profesoara Adela Rogojinaru, bolnavă de cancer, își cumpără medicamente cu banii strânși de elevii ei”** (*Antena 3 – 14.11.2012*).

**Alegerile generale de la finele anului 2012 au generat noi promisiuni pentru pacienți: ”Începând cu 2013, după mulți ani, pensiile vor fi indexate, iar medicamentele vor fi compensate cu 90 la sută pentru cei care au pensii sub 1.000 de lei”, asigura ministrul Muncii** ([www.stirileprotv.ro](http://www.stirileprotv.ro) - 10.11.2012).

De asemenea, în aceeași perioadă premergătoare alegerilor, presa difuza pe larg anunțul responsabililor Ministerului Sănătății privind începerea evaluării pentru 150 de medicamente inovative, pentru introducerea lor pe lista de compensate.

Anul 2013 a adus clarificări post-electorale, dar și o doză de prudență în exprimarea autorităților din domeniul sănătății în legătură cu actualizarea listei medicamentelor compensate. În această situație, presa a continuat să reflecte necesitățile oamenilor în suferință, care își pun speranța în tratamentele de nouă generație, difuzând concomitent promisiunile decidenților.

A doua categorie de informații, importantă ca pondere în ansamblul segmentului studiat, este cea care cuprinde analize ale cauzelor deficiențelor și blocajelor identificate. În context, este reflectată, din diverse unghiuri, relația dintre Ministerul Sănătății/casele de asigurări - producători de medicamente - distribuitori - farmaciști - medici. Axul central al acestui tip de

materiale de presă îl reprezintă banul public, modul de gestionare al acestuia.

Astfel, reprezentanții industriei farmaceutice raportează frecvent întâzieri extrem de mari la termenele pentru decontare, identificând astfel o cauză principală a blocajelor. Ministerul Sănătății, guvernării în general, reclamă lipsa fondurilor, dar și viciile unui sistem a cărui însănătoșire depinde, de fapt, de priceperea acelorasi decidenți. În tot acest dialog al surzilor, vocea beneficiarului, a cetățeanului, se aude foarte rar.

O a treia categorie de știri înglobează propunerile și soluțiile avansate pentru dezamorsarea crizelor existente. De departe, cea mai mare reprezentare o au materialele privind instituirea taxei claw-back și discuțiile purtate în jurul acestui subiect. Potrivit producătorilor de medicamente, o astfel de taxă gândită să acopere diferența din compensate pe care statul spune că nu o poate suporta ar avea un impact devastator asupra pieței farmaceutice, iar accesul pacienților la tratament ar fi îngrădit.

Sunt evidențiate aici propunerile adresate Guvernului, variante menite să ofere predictibilitate în planul de afaceri și să evite sincopă în ceea ce privește accesul pacienților la medicamente. De cealaltă parte, factorii guvernamentali, care văd în taxa claw-back un fel de panaceu care ar vindeca

boala subfinanțării sistemului, promit că vor împiedica astfel producerea de arierate, că vor garanta existența medicamentelor în farmacii, "la prețuri corecte" și asigurate prin proceduri transparente.

## Informația în presa scrisă

Problemele pieței medicamentului sunt reflectate pe larg și în paginile ziarelor. Comparativ cu sfera audiovizualului, în presa scrisă frecvența materialelor de opinie este mai mare, la fel și cea a interviurilor cu actorii implicați. Cauzele crizelor sistemului, dar și posibilele soluții, sunt mai explicit

prezentate în zona de print, în funcție de spațiul alocat materialelor. Semnalele de alarmă, comprimate în titluri și subtitluri, au o rezonanță puternică. Iată câteva exemple:

**"Sistemul farmaceutic românesc se poate prăbuși în fiecare secundă dacă producătorii de medicamente ar renunța să mai crediteze piața"** (*Financiarul*, 23.03.2011);

**"Românii, cel mai redus acces la medicamente din UE"** (*Cronica Română*, 15.03.2011);

**"Cea mai mică rată de compensare din Europa"** (*România Libera*, 14.03.2011);

**"Fără medicamente scumpe pentru cancer, TBC și diabet"** (*Evenimentul Zilei*, 08.08.2011).

Taxa claw-back este amplu comentată, cu un plus calitativ față de audiovizual, părțile implicate având posibilitatea să explice mai clar ce presupune această inițiativă.

Aproape fără excepție, subiectele abordate la radio, TV sau în ziare, se regăsesc și în mediul online. Bine reprezentate pe internet și mult mai accesibile pentru publicul interesat sunt știrile locale sau cele regionale. Însă, conform principiului "internetul suportă orice", calitatea

informațiilor lasă uneori de dorit. Acest neajuns al internetului este, la rândul său, semnalat chiar de oficialii Uniunii Europene: "(...) pacienții se confruntă cu un volum tot mai mare de informații din diferite surse și adesea este dificil pentru ei să identifice informații fiabile despre medicamente. Utilizarea tot mai mare a internetului în ultimii ani face ca necesitatea de a dispune de informații clare să fie și mai importantă. Informațiile disponibile online cu privire la medicamente trebuie să fie precise și fiabile"<sup>22</sup>.

<sup>22</sup>Comunicat de presă al Comisiei Europene pe tema propunerilor revizuite care clarifică informațiile pe care industria de profil le poate pune la dispoziția publicului cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală.  
[http://ec.europa.eu/romania/news/111011\\_medicamente\\_ro.htm](http://ec.europa.eu/romania/news/111011_medicamente_ro.htm), noiembrie 2011.

*Așadar, românii au la dispoziție multiple surse de informare referitoare la medicamente. Pentru a stabili în ce măsură informațiile emise au fost receptate și în ce fel acestea le influențează opinia și comportamentul de consumator, recurgem la datele unui sondaj IMAS, realizat în perioada 9-14 august 2012, pe un eșantion reprezentativ de 1036 de persoane<sup>23</sup>. Potrivit cercetării, 88,6% dintre cei chestionați au cumpărat medicamente în ultimii cinci ani pentru ei sau pentru altcineva; dintre aceștia, 28% declară că au cumpărat pentru afecțiuni grave, precum hepatită, cancer, diabet. Numai 12,8% din medicamentele pentru afecțiuni grave cumpărate au fost gratuite, iar 75,7%- compensate. Aproape toți cei cu afecțiuni grave (98,6%) declară că și-au cumpărat medicamentele din România.*

Numai un român din cinci (19,5%) cunoaște clasificarea medicamentelor în inovative (originale) și generice, știind ce înseamnă fiecare noțiune în parte. Majoritatea celor intervievați (80,5%) declară că nu cunosc acești termeni. Cu toate acestea, românii recunosc importanța medicamentelor de ultimă generație și spun că ar dori să beneficieze de ele:

- Cei mai mulți (45,4%) spun că ar prefera să cumpere medicamente inovative, 17,1% - generice, pentru 30,3% este indiferent;
- 46,2% consideră că este mai bine să se trateze cu medicamente inovative, 16% cu medicamente generice, pentru 28,7% este indiferent;
- 77,2% dintre cei chestionați consideră important să cumpere medicamente inovative, numai 21,5% afirmă contrariul;
- 88,5% din totalul subiecților afirmă că pentru boli grave, precum hepatita, cancerul, diabetul și altele, ar trebui să poată să aleagă medicamente de ultimă generație.

Deși mass-media a difuzat numeroase materiale care atenționau că lista medicamentelor compensate a fost "înghețată" încă din anul 2008, gradul de informare al populației cu privire la acest aspect este destul de redus. Potrivit studiului IMAS, numai 6,2% dintre cei chestionați pretind că știu când a fost actualizată lista compensatelor, însă și dintre aceștia majoritatea oferă răspunsuri eronate:

numai 12,6% dintre ei cunosc faptul că lista compensatelor nu a mai fost actualizată din anul 2008, majoritatea (42,3%) crezând că ea a fost actualizată în anul 2012.

Subiecții sunt informați că ultima actualizare a fost făcută în 2008 și sunt întrebați cât de des cred ei că ar trebui actualizată lista de medicamente gratuite și compensate. Cei mai mulți spun că aceste modificări ar trebui operate cel puțin odată la un an (23,7% - o dată la 6 luni, 34,2% - o dată la un an), 4,1% - o dată la doi ani, 23,6% - ori de câte ori apare un medicament nou, 14,4% - nu știu.

Întrebați dacă ar fi de acord să plătească prețul integral al unor medicamente ieftine în schimbul compensării unor medicamente scumpe, 56,9% dintre subiecți IMAS răspund afirmativ, în timp ce restul resping ideea. Dintre cei care ar fi de acord să plătească, 34,1% ar scoate din buzunar maxim 5 lei în plus, în timp ce 35,6% sunt de acord să dea între 5 și 9,99 de lei pentru un medicament ieftin. Numai 18,3% - ar da între 10 și 19,99 lei; 7,9% - 20 de lei sau mai mult, iar 4,1% - nu știu

În final, marea majoritate a românilor (82,5%) consideră că medicamentele inovative sunt cel puțin importante pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Puțini sunt cei care le cred neimportante (4,5%) sau total neimportante (1,1%), în timp ce 11,9% nu știu ce să spună.

<sup>23</sup>Romnibus realizat de IMAS Marketing&Sondaje, August, 2012.

## Concluzii și reflecții

*Datele statistice arată că românii trăiesc mai puțin și sunt mai bolnavi decât europenii. Țara noastră se confruntă cu o serie de dezechilibre ale stării de sănătate, care sunt cauzate și de calitatea, cantitatea și accesul insuficient la servicii medicale. În cazul majorității indicatorilor stării de sănătate, România se situează în jumătatea inferioară a clasamentului statelor membre ale Uniunii Europene. Ritmul de ameliorare a rezultatelor și recuperare a decalajelor a fost alert până în anul 2008, însă s-a diminuat de la începutul crizei economice.*

Politicile europene în materie de sănătate evoluează și interferează tot mai mult cu suveranitatea statelor membre. O nouă directivă privind rambursarea costurilor serviciilor medicale transfrontaliere trebuie transpusă în legislațiile naționale până în luna octombrie 2013. Parlamentul European dezbate un proiect de directivă privind transparența în deciziile referitoare la accesul medicamentelor pe piețele naționale. Țara noastră va fi nevoită să pună în aplicare reglementările comunitare, astfel încât să garanteze propriilor cetățeni drepturi egale cu ale oricărui alt european.

În România, cadrul legal privind stabilirea prețurilor și includerea medicamentelor în listele de compensare respectă litera prevederilor Directivei nr. 89/105/CEE. Spiritul implementării, însă, se distanțează de valorile comunitare. România se regăsește printre statele UE care înregistrează cele mai mari întârzieri în luarea deciziilor privind compensarea medicamentelor în sistemul de asigurări de sănătate<sup>24</sup>. Ultima actualizare generală a listei medicamentelor compensate a fost realizată în anul 2008. Din păcate, sistemul de asigurări de sănătate trăiește iluzia unor economii prezente la cheltuielile cu medicamentele, dar sacrifică starea de sănătate a contribuabililor, beneficii economice și reduceri ale costurilor viitoare cu serviciile medicale.

Începând cu mijlocul anului 2013, România dispune de un nou cadru pentru evaluarea

tehnologiilor medicale, în baza căruia vor fi analizate cererile de includere în lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală<sup>25</sup>. Criteriile de evaluare, construcția instituțională, dovezile solicitate, metodologia de analiză și estimarea impactului bugetar conferă noului sistem o complexitate mult superioară celor utilizate în trecut. El este mai bine adaptat la diversitatea noilor tehnologii medicale, precum și la nevoia utilizării raționale a resurselor limitate ale sistemului de asigurări de sănătate. Totuși, este important ca nivelul ridicat de complexitate a evaluării să nu devină un obstacol pentru respectarea termenelor de luare a deciziilor sau pentru accesul la compensare a unor tehnologii medicale mai costisitoare, dar cu eficacitate demonstrată.

Cu ajutorul unui model de calcul special conceput, am estimat costurile și beneficiile incrementale ale actualizării listei medicamentelor compensate. Impactul bugetar nu este unilateral: în afară de costurile imediate, se va ameliora starea de sănătate a pacienților, vor exista beneficii economice și reduceri viitoare ale cheltuielilor cu serviciile medicale, care sunt net superioare pentru societatea românească. Așadar, decizia compensării noilor molecule/indicații nu trebuie privită dintr-o perspectivă îngustă de timp și analiză, ci evaluată cel puțin pe termen mediu, astfel încât efectele benefice ale noilor terapii să-și facă simțit efectul.

<sup>24</sup>Potrivit Comisiei Europene, „Impact Assessment accompanying the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council”, Bruxelles, 2012.

<sup>25</sup>Ordinul Ministrului Sănătății nr. 724/2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neinclusiunea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală.

În funcție de ipotezele utilizate pentru nivelul de penetrare al pieței, costurile actualizării listei medicamentelor compensate ar putea varia între 217 de milioane lei, în primul an de la introducere, și 487 de milioane lei în al treilea an, respectiv între 2,3% și 5,2% din bugetul FNUASS alocat medicamentelor în 2013. Ponderile cele mai ridicate în costurile suplimentare sunt deținute de cinci arii terapeutice principale: oncologie, boli infecțioase, pneumologie, cardiologie și diabet zaharat, ierarhie comparabilă cu structura actuală a cheltuielilor cu medicamentele ale FNUASS.

Actualizarea listei medicamentelor compensate cu moleculele/indicațiile noi aflate în așteptare ar putea genera pe termen lung un impact economic cumulat de aproximativ 0,5% din PIB (estimat pe 2013), prin creșterea gradului de participare la activitatea economică a populației, mulțumită reducerii gradului de dizabilitate la un număr mai ridicat de pacienți, comparativ cu tratamentele disponibile în prezent. Prin urmare, societatea românească are de câștigat investind acum în noile terapii. Acest argument vine în completarea celui etic, potrivit căruia menirea sistemului de sănătate este de a oferi tratamente mai eficiente pacienților și de a reduce suferința acestora.

Sistemul de sănătate este una din temele predilecte de dezbateră în spațiul public. Mass-media acordă spații largi informațiilor privind accesul românilor la medicamente, acoperind atât ansamblul (crizele și blocajele sistemului, subfinanțarea), cât și situațiile particulare (dispariția unui medicament anume din farmacii). De regulă, punctul de vedere al producătorilor sau reprezentanților lor se face auzit. Mult mai slab reprezentată în spațiul mediatic este opinia beneficiarilor/consumatorilor de medicamente. Cu rare excepții (ex: criza morfinei, criza citostaticelor), beneficiarii nu reușesc să aibă o prezență mediatică suficient de consistentă, încât să devină un factor de presiune asupra decidenților, capabil să modifice starea de fapt.

Deși mass-media a difuzat numeroase materiale care atenționau că lista medicamentelor compensate a fost „înghețată” încă din anul 2008, gradul de informare al populației cu privire la acest aspect este destul de redus. Potrivit studiului IMAS utilizat în realizarea acestui raport, marea majoritate a românilor (82,5%) consideră că medicamentele inovative sunt cel puțin importante pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Cu toate acestea, numai 6,2% dintre cei chestionați pretind că știu când a fost actualizată ultima oară lista compensatelor. Cei mai mulți respondenți spun că aceste modificări ar trebui operate cel puțin odată la un an (23,7% - o dată la 6 luni, 34,2% - o dată la un an), 4,1% - o dată la doi ani, 23,6% - ori de câte ori apare un medicament nou, iar 14,4% nu știu.

Dezvoltarea serviciilor medicale și asigurarea unui tratament egal pentru cetățenii români presupun un complex de măsuri, care vizează sistemul de sănătate în ansamblul său. Actualizarea listei medicamentelor compensate este un pas, și alții sunt necesari, după cum s-a arătat deja în analize de specialitate publicate în ultimii ani<sup>26</sup>. Toate salturile calitative generează costuri incrementale. În cazul actualizării listei medicamentelor compensate ele nu sunt prohibitive, reprezentând până la 5% din actualele cheltuieli cu medicamente ale FNUASS. Beneficiile pe termen mediu și lung sunt, în schimb, importante.

Finanțarea dezvoltării serviciilor medicale în România, inclusiv a actualizării listei de medicamente compensate, este o temă asupra căreia nu s-a ajuns încă la un consens în dezbaterile publice și în rândul factorilor de decizie. Resursele totale alocate sănătății în țara noastră sunt cele mai mici din Uniunea Europeană, respectiv 5,6% din PIB, față de o medie a UE de 9% din PIB<sup>27</sup>. În cadrul acestora, cheltuielile publice cu sănătatea nu depășesc 4% din PIB, din nou una dintre cele mai mici valori de la nivel comunitar.

<sup>26</sup>Vezi și raportul Comisiei prezidențiale pentru analiza și elaborarea politicilor din domeniul sănătății publice din România „Un sistem sanitar centrat pe nevoile cetățeanului”, București, 2008; Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin H.G. nr. 303/2011; Societatea Academică din România, „Criză și reformă în sistemul de sănătate. O radiografie la zi”, București, 2010; Banca Mondială, „Analiză funcțională. Sectorul sănătate”, București, 2011; Expertforum, „Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate. Scurtă analiză comparativă a variantelor de reformă”, București, 2012; NICE International, „Technical Assistance in Reviewing the Content and Listing Processes for the Romanian Basic Package of Health Services and Technologies”, București, 2012; International Monetary Fund, „Romania: Selected Issues Paper”, IMF Country Report No. 12/291, Washington, D.C., 2012; Guvernul României, „Strategia fiscal-bugetară pentru perioada 2013 - 2015”, București, 2012.

<sup>27</sup>[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public\\_health/data\\_public\\_health/database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/data_public_health/database)

Ținând cont de cadrul legislativ, fiscal și bugetar actual, considerăm că finanțarea dezvoltării calității și accesului la servicii medicale nu poate veni decât din câteva surse, și anume:

- i.** Contribuțiile de sănătate;
- ii.** Subvențiile de la bugetul de stat;
- iii.** Plăți directe ale pacienților;
- iv.** Asigurări private de sănătate.

În privința costurilor incrementale ale actualizării listei medicamentelor compensate, așa cum au fost estimate în acest raport, există soluții pe care le supunem atenției autorităților publice responsabile. Fără a încerca să ne substituim acestora, prezentăm o serie de opțiuni și observații care ar putea ajuta în demersul de stabilire a surselor de finanțare a necesarului de resurse suplimentare:

- i.** Extinderea de la 5,5% la 10,7% a contribuției de sănătate plătite de persoanele fizice autorizate și de cele care realizează venituri din activități independente ar putea genera venituri suplimentare în valoare de peste 300 de milioane lei anual;
- ii.** Majorarea contribuțiilor de sănătate cu câte 0,1 puncte procentuale atât pentru angajatori, cât și pentru salariați ar aduce un plus de 300 de milioane lei anual, fără a crește semnificativ costul cu forța de muncă;
- iii.** Creșterea eficienței colectării TVA cu 1% față de nivelul actual ar genera venituri suplimentare la bugetul de stat de 500 de milioane lei anual<sup>28</sup>;
- iv.** Bugetul de stat nu transferă FNUASS contravaloarea asigurării de sănătate pentru majoritatea persoanelor care beneficiază gratuit de aceasta. Cuantificarea subvențiilor de la bugetul de stat către FNUASS în funcție de costul asigurărilor de sănătate gratuite ar conferi predictibilitate, transparență și ar permite CNAS să planifice pe termen mediu utilizarea resurselor.

De exemplu, compensarea asigurării pentru elevii din învățământul obligatoriu, liceal, profesional și pentru studenți cu o contribuție de 5,5%, calculată la quantumul salariului minim pe economie, s-ar ridica la aproximativ 1,75 miliarde lei anual. Acest mod de cuantificare a subvențiilor ar putea înlocui definitiv actualele transferuri pentru acoperirea deficitelor FNUASS;

**v.** Din cele peste 6 miliarde de lei pe care FNUASS le are de încasat de la datornici, aproximativ jumătate provin de la operatori economici cu capital de stat<sup>29</sup>. Compensarea eşalonată a acestora de către bugetul de stat<sup>30</sup> ar putea asigura o parte din resursele necesare dezvoltării serviciilor medicale în România;

**vi.** Fără modificări ale cadrului de reglementare al taxei claw-back, producătorii vor fi aceia care vor acoperi și costurile suplimentare ale actualizării listei medicamentelor compensate. O asemenea situație ar pune la adăpost pe termen scurt bugetul asigurărilor sociale de sănătate, însă ar putea aduce prejudicii pacienților români pe termen mediu. România ar risca să devină o piață neatractivă pentru producătorii de medicamente inovative, care ar amâna din proprie inițiativă comercializarea celor mai noi și eficiente terapii sau le-ar retrage pe cele disponibile în prezent.

Decizia privind sursele de finanțare ale actualizării listei medicamente și, în sens mai larg, ale dezvoltării serviciilor medicale în țara noastră depinde de prioritățile fiscal-bugetare ale Guvernului. Oricare ar fi aceasta, pentru a construi o baza solidă pe termen mediu și lung, care să fie în beneficiul pacienților români, este important ca resursele generate la FNUASS să fie direct proporționale cu calitatea și cantitatea serviciilor de sănătate dorite, să fie transparente, predictibile și neîmpovărătoare pentru contribuabili.

<sup>28</sup>Potrivit Consiliului Fiscal, în Raportul pe anul 2011, gradul de eficiență al impozitării TVA în România în anul 2009 era de 56%, cea mai redusă valoare din UE ([www.consiliulfiscal.ro](http://www.consiliulfiscal.ro)).

<sup>29</sup>Expertforum, „Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate. Scurtă analiză comparativă a variantelor de reformă”, București, 2012.

<sup>30</sup>Colectarea veniturilor FNUASS este în responsabilitatea Agenția Națională de Administrare Fiscală, care se află în subordinea Ministerului Finanțelor Publice.

## Referințe bibliografice

Banca Mondială, Analiză funcțională. Sectorul sănătate, București, 2011

Comisia Europeană, Impact Assessment accompanying the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council, Bruxelles, 2012

Comisia Europeană, Communication From The Commission To The European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions "Safe, Innovative and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector", Bruxelles, 2008, disponibil la [http://ec.europa.eu/health/human-use/package\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/package_en.htm)

Comisia Europeană, Impact Assessment accompanying the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council, Bruxelles, 2012, disponibil la [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0030\(51\):FIN:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0030(51):FIN:EN:PDF)

Comisia Europeană, Pharmaceutical Sector Inquiry (Final report), Bruxelles, 2009, disponibil la [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

Comisia prezidențială pentru analiza și elaborarea politicilor din domeniul sănătății publice din România, Un sistem sanitar centrat pe nevoile cetățeanului, București, 2008

Consiliul Fiscal, Raportul pe anul 2011, București, 2012, disponibil la [www.consiliulfiscal.ro](http://www.consiliulfiscal.ro)

Eurostat Public Health Database, [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public\\_health/data\\_public\\_health/database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/data_public_health/database)

Expertforum, Veniturile și cheltuielile sistemului de sănătate. Scurtă analiză comparativă a variantelor de reformă, București, 2012

Guvernul României, Strategia fiscal-bugetară pentru perioada 2013 - 2015, București, 2012

Guvernul României, Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin H.G. nr. 303/2011

International Monetary Fund, Romania: Selected Issues Paper, IMF Country Report No. 12/291, Washington, D.C., 2012

NICE International, Technical Assistance in Reviewing the Content and Listing Processes for the Romanian Basic Package of Health Services and Technologies, 2012

Ordin nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 724/2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman

Organizația Mondială a Sănătății, Global Burden of Disease 2004 Update: Disability Weights for Conditions and Diseases, 2004, disponibil la [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GBD2004\\_DisabilityWeights.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD2004_DisabilityWeights.pdf)

Organizația Mondială a Sănătății, Health for All Database, <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db2>

Societatea Academică din România, Criză și reformă în sistemul de sănătate. O radiografie la zi, București, 2010

