

Priorități pentru Sănătate AmCham Romania

Recomandări pentru Primul-Ministru și Ministrul Sănătății

În cadrul întâlnirii cu reprezentanții COALITIA PENTRU DEZVOLTAREA ROMÂNIEI

7 Octombrie 2014

Coaliția pentru Dezvoltarea României consideră că sănătatea trebuie să fie o preocupare centrală în contextul eforturilor întreprinse de țara noastră pentru creșterea competitivității și siguranței naționale. Recomandările de mai jos sunt în linie cu prioritățile pentru sănătate declarate la nivel european.

O finanțare adecvată a sistemului de sănătate este crucială pentru evoluția stării de sănătate a populației. Nivelul redus de alocării bugetare pentru sănătate și lipsa de eficiență a utilizării resurselor se reflectă în situația indicatorilor de sănătate.

Principalii indicatori ai stării de sănătate a populației plasează România sub nivelul mediei europene (înregistrate pentru anul 2010): Speranța de viață la naștere este de 73, 83 ani, comparativ cu media europeană de 80,13 ani; Rata mortalității este de 948 la 100.000 de locuitori, comparativ media europeană de 603 la 100.000 de locuitori; Mortalitatea infantilă în România este de două ori mai ridicată decât media europeană, respectiv 9,79/1000 născuți vii față de 4,04/1000 de născuți vii.¹

Deviza europeană *Sănătatea este bunăstare* trebuie să fie un obiectiv și pentru decidenții români, cu atât mai mult cu cât în România se impun eforturi susținute pentru a recupera decalajele față de restul statelor membre UE în ce privește principalii indicatori de sănătate.

Cheltuielile pentru sănătate în România reprezintă echivalentul a doar 5% din PIB, situând țara noastră la cel mai scăzut nivel din Europa.² Procentul cheltuielilor pentru sănătate din totalul cheltuielilor publice a rămas neschimbat în ultimii ani, în jurul nivelului de 10%³, ceea ce indică o disponibilitate la nivelul resurselor pe care bugetul public le poate alocă sănătății în cursul anului fiscal curent.

Încă din 2010, procentul fondurilor publice alocate medicamentelor raportat la PIB a scăzut în termeni relativi de la 1,21% din PIB la 1% din PIB în 2014, iar procentul cheltuielilor pentru medicamente din totalul cheltuielilor din sănătate a scăzut de la 31% la 25% în 2014, ponderea medicamentelor compensante în totalul cheltuielilor din sănătate scăzând de asemenea.

Sănătatea nu este un cost, ci o investiție în viitorul națiunii și în calitatea vieții cetățenilor români. Accesul la servicii de sănătate de calitate și la cele mai noi tratamente vor contribui pe de o parte la reducerea emigrării, inclusiv a personalului medical, și pe de altă parte, la asigurarea unei prezențe solide a sectorului privat implicat în domeniul sănătății, aspect care la rândul său este benefic pentru economia românească și pentru cetățenii români.

¹ WHO database: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

² WHO database: <http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>;

³ Efor, *Incomes and expenditures of healthcare system*, Policy brief no.7, 2012, pg. 22;

TEME:

I. Lista medicamentelor de care beneficiază persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate (Lista), care nu a fost actualizată în ultimii șapte ani, limitează accesul pacienților români la tratamente inovative.

Membrii AmCham Romania apreciază proiectul de lege inițiat de autorități pentru actualizarea listei de medicamente compensate cu 17 produse orfane și câteva molecule noi, așa cum a fost publicat în secțiunea de Transparență decizională.

Având în vedere efectele grave la nivelul pacienților români, al căror acces legitim la tratamente moderne adecvate și de multe ori vitale este limitat, măsurile luate de autorități sau lipsa acestora pot fi considerate o încălcare a drepturilor fundamentale prevăzute de Constituția României (protejarea sănătății, standarde de viață decente, condiții pentru creșterea calității vieții, etc.)

Depășirea acestei stări de fapt este așteptată de toți pacienții, generând o discriminare între aceștia dar și între companiile ce dețin produse inovative cu care nu pot concura într-un mediu nediscriminatoriu cu acele companii care au molecule acceptate deja spre rambursare.

Recomandări:

1. Asigurarea contextului necesar pentru accesul la tratamente inovative prin îmbunătățirea cadrului legislativ și de implementare, astfel încât pacienții români să poată accesa terapii similare cu cele disponibile în alte state europene: actualizarea listei de rambursare cu noile tratamente inovative și garantarea unui proces predictibil și constant.
2. Asigurarea unui calendar de implementare a măsurilor legislative necesare, inclusiv a unei metodologii clare, a calendarului și criteriilor pentru contractele cost-volum.
3. Respectarea principiilor de stabilitate, predictibilitate, echitate și transparență în derularea proceselor menționate mai sus.
4. Asigurarea dreptului de acces la tratament la un preț accesibil prin indentificarea unor măsuri de creștere a eficienței cheltuielilor pentru medicamente și prin creșterea calității sistemului de sănătate.
5. Realocarea în mod echitabil a resurselor financiare ale Casei Naționale de Sănătate între diferitele tipuri de asistență medicală, inclusiv către rambursarea medicamentelor, ca o soluție de creștere a finanțării disponibile pentru acoperirea acestor nevoi.

II. Claw back: taxa claw back reprezintă o povară fiscală masivă asupra producătorilor de medicamente. Aceasta acoperă deficitul pentru cheltuielile pentru terapiile incluse în programele naționale de sănătate, cu sau fără contribuție personală, administrate în sistem ambulatoriu, precum și pentru medicamentele administrate în sistem de spitalizare și în cadrul programului de dializă. Impactul taxei claw back asupra ofertei de medicamente disponibile pe piață poate că nu este încă vizibilă, însă perpetuarea sau chiar exinderea acesteia va duce cu siguranță la retragerea pe de pe piață a unor furnizori cheie, cu efectele negative aferente și nivelul mediului de afaceri.

În ultimii doi ani și jumătate industria farmaceutică a finanțat deficitul fondului de asigurări sociale cu 3,6 miliarde RON prin taxa claw back. Acesta reprezintă mai mult de 20% din fondurile publice alocate pentru rambursarea medicamentelor în acest interval, în alți termeni, unul din cinci pacienți fiind tratat de industria farmaceutică. Prin mecanismul de claw back, industria farmaceutică a finanțat anual întreaga diferență dintre fondurile publice alocate pentru medicamente și nivelul consumului ce reflect nevoile reale ale pacienților români.

Recomandări:

1. Bugetul trimestrial de referință ar trebui să fie egal cu nivelul trimestrial al consumului de medicamente înregistrat în anul precedent celui pentru care se calculează taxa clawback.
2. Calcularea taxei clawback pe baza prețului de producție, prin eliminarea marjei de distribuitor și farmacie, care nu reprezintă venituri ale celor care plătesc taxa claw back.
3. Excluderea de la impunerea taxei claw back a medicamentelor supuse altor mecanisme de control precum contractele cost-volum, celor vândute prin licitații, etc.
4. Promovarea de măsuri care să încurajeze investiții în inovare, inclusiv revizuirea taxei claw back, pentru un impact pozitiv asupra activităților de cercetare-dezvoltare și a altor investiții ce pot fi realizate de industria farmaceutică fără expunerea pacienților la alte riscuri asociate.
5. Creșterea transparenței în impunerea acestei taxe, în sensul în care autoritățile să poată substanția fiecărui contribuabil datele legate de consumul de medicamente notificat.
6. Având în vedere faptul că taxa clawback a fost introdusă ca o măsură temporară până la îmbunătățirea capacității administrative, recomandăm ca începând cu anul 2016 să fie implementate scheme de împărțire a riscului (risk sharing schemes).

HEALTH PRIORITIES

RECOMMENDATIONS FOR PRIME MINISTER AND HEALTH MINISTER

Meeting with representatives of COALITIA PENTRU DEZVOLTAREA ROMANIEI, Oct. 7, 2014

Coaliția pentru Dezvoltarea României believes that healthcare should also be at the core of Romania's efforts to increase the country's economic competitiveness and security. In general, the AmCham recommendations below are based on the health of European statements.

An adequate financing of the social health care system is crucial for the evolution of the health of the population. The low level of funding allocated and what may be considered in some cases inefficient use of resources are reflected in the health indicators.

Health indicators place Romania below EU averages on the main issues reflecting over the population health status: **Life expectancy at birth** is 73.83 years, compared to 80.13 years as is, on average, in the EU (2010); **The mortality rate** is 948 per 100,000 inhabitants, as compared to 603 per 100,000 inhabitants in the EU (2010); **Infant mortality** in Romania is twice as large (9.79/1000 live births) as the EU average (4.04/1000 live births) in 2010.⁴

The European *Health is Wealth* should be a goal shared by all Romanian decision-makers especially as Romania needs sustained efforts to catch up with the rest of EU members in terms of key health indicators.

Healthcare expenditures in Romania account for only 5% of the GDP, which has been documented as being the smallest figure at UE level⁵. The percentage of health expenses from total public expenditures remained constant in recent years around the figure of 10%⁶, indicating an affordable level of resources for health by the public budget in the current fiscal frame.

Since 2010 the percentage of net public funding for drugs in GDP has decreased in relative terms from 1.21% of GDP to 1% of GDP in 2014, the percentage of net public funding for drugs in total public healthcare spending has decreased from 31% to 25% in 2014 and the weight of reimbursed drugs in total public healthcare spending has decreased relative to other health services.

Healthcare is not a cost, but an investment in the future of the nation and in the quality of life of the Romanian people. Better health services, access to the newest treatments and also to qualitative medical services will help reducing immigration, including of the medical personnel, on one hand, and will contribute to ensure a strong presence of businesses operating in health-related industries, which in its turn is benefic for the Romanian economy as well as to the Romanian citizens.

Issues:

- III. List of INNs of medicines out of which the insured persons benefit within the social health insurance system (the "List"), not updated in the last 7 years**, limits the access of Romanian patients to innovative treatment.

⁴ WHO database: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>

⁵ WHO database: <http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>;

⁶ Efor, *Incomes and expenditures of healthcare system*, Policy brief no.7, 2012, pg. 22;

AmCham Romania welcomes the legislative measures taken so far by the Romanian authorities, especially for the reimbursement update list with 17 orphan drugs and with only some new molecules published on transparency.

Considering also the damaging effects caused to the Romanian patients, whose legitimate access to proper and even vital treatment with modern medicines is not completely available, the actions and inactions of the authorities may be seen as violating the fundamental rights and obligations set forth under the Romanian Constitution (e.g., protection of healthⁱ, decent living standardⁱⁱ, necessary conditions for increasing the quality of lifeⁱⁱⁱ, etc.).

This critical moment being awaited for by all patients, the action mentioned above represents discrimination among these and against companies having new products but which are prevented from competing on a non-discriminating basis with companies with competing molecules already existing in the market and admitted for reimbursement.

Recommendations:

1. Ensure the right support for Innovation by improving the legal and working framework for assuring a better access of the Romanian patients to innovative therapies similarly to other EU countries: **update of the reimbursement list with new innovative medicines and ensure this process become a constant and predictable one;**
 2. Ensure a calendar of implementation of all the legislative measures and normative acts, including clear methodology for cost-volume agreements;
 3. Ensure the right of affordable and available treatment by finding ways to increase the efficiency of drugs spending and improve the quality of the healthcare system;
 4. Develop a sustainable, predictable and transparent process;
 5. The solution for increasing the public funding of reimbursed drugs should be an equitable reallocation of the available NHIH resources between medical assistance, including drugs.
- IV. **Claw back: the claw-back tax sets a massive tax burden on drugs manufacturers.** It covers the expenditure deficit for medicines included in the national health programs, medicines with and without personal contribution which are delivered in ambulatory, as well as for the medicines used in hospital treatment and dialysis program. The impact of the Claw-back tax on the drug supply may not be yet visible, but its perpetuation or tightening will definitely cause the withdrawal of key suppliers in the Romanian market, including other negative effects on the business environment.

In the past two years and a half the pharmaceutical industry has supported the financing of the social health insurance by 3.6 bn RON through claw-back. It means that the pharmaceutical industry has contributed with an amount equal to 20% of the public funds allocated for the reimbursement of medicines during this period, one out of five patients being treated by the pharmaceutical industry. By claw back mechanism, each year the pharmaceutical industry has been covering the entire difference between the public funds allocated for medicines and the medicines consumption resulting from the real needs of the Romanian patients.

Recommendations:

1. The quarterly reference budget should increase and be equal to the quarterly consumption of medicines realized in the year preceding the one for which the claw-back is computed;
2. The claw-back should be calculated based on the manufacturing price, eliminating the wholesaler and pharmacy mark-up;
3. Drug included in other financial control mechanisms will be excluded from claw-back contribution, e.g. cost-volume agreements, products subject to tenders;
4. Promoting measures to encourage investments in innovation including claw-back tax readjustments would enforce a positive impact upon R&D activities and other investments of the pharmaceutical industry without exposing patients to further risks associated.
5. Given that claw-back was intended as a temporary measure until health authorities administrative capabilities improve, we recommend that starting 2016, risk sharing schemes between the payer and the medicine producers (e.g. cost – volume agreements) to be put in place to replace the claw-back tax.

European Statements

(to be used in discussion, if necessary):

Vytėnis Povilas Andriukaitis, Member of the Lithuanian Parliament and newly appointed **Health Commissioner** highlighted the importance of **investing in health** as an essential factor for the economy and growth.

- We need **further European integration in healthcare**
- **Health is an investment**, not a cost
- Health is not a product of growth, but **health creates growth**. However, the level of GDP doesn't say much about the population's health status. We need to change the mindset in this regard and possibly add a new dimension to GDP figures to better reflect the contribution of health to the economy
- **Health inequalities, e-health and health & migration** are areas which will deserve immediate attention (as well as Ebola)
- Need to implement the principle of '**health in all policies**', and called on the Commission, Parliament, Member State governments and all stakeholders to work together

WHO Europe new publication: "SMART GOVERNANCE FOR HEALTH AND WELL-BEING: THE EVIDENCE"

Characteristics of a well-performing health system:

- delivers qualitative, equitable, efficient and safe medical interventions in a timely and geographically appropriate manner;
- holds a competent, responsive, fair and efficiently working health workforce to achieve the best health outcomes possible (given available resources and circumstances);

- uses an information system that ensures the production, analysis, dissemination and use of reliable and timely information on health determinants, health system performance and health status;
- ensures equitable access to essential medical products, vaccines and technologies of assured quality, safety, efficacy and cost-effectiveness;
- builds on a health financing system that raises adequate funds for health services to ensure access to appropriate health care, while minimizing the risk of financial hardship or impoverishment associated with medical expenses;
- has a governance and leadership structure that ensures the existence of strategic policy frameworks, combined with effective oversight, coalition building, regulation, attention to system design and accountability.

i *See Art. 34 of Constitution.*

ii *See Art. 47 of Constitution*

iii *See Art. 135(2) of Constitution.*