

# Modele Europene:

## Opțiuni pentru finanțarea sănătății și medicamentelor inovatoare în România

Un raport elaborat de Economist Intelligence Unit



## Cuprins

<b>Introducere: Studiu de caz pentru investiții în sănătate</b>	<b>2</b>
<b>Sănătatea și bunăstarea: Cum sunt legate cele două</b>	<b>5</b>
<b>Modele de finanțare a sistemului de sănătate: Exemple Europene</b>	<b>10</b>
<b>Stabilirea priorităților: Modul în care sunt cheltuiți banii</b>	<b>26</b>
<b>Prezentare generală a finanțării medicamentelor</b>	<b>29</b>
<b>Acoperirea nevoii de utilizare a produselor farmaceutice: grad redus de acoperire</b>	<b>38</b>
<b>Accesul la medicamente</b>	<b>42</b>
<b>Utilizarea produselor farmaceutice conform indexului EHCI</b>	<b>46</b>
<b>Îmbunătățirea accesului la inovație</b>	<b>49</b>
<b>Îmbunătățirea accesului la medicamente inovatoare</b>	<b>51</b>
<b>Dezvoltarea fondurilor pentru acces la inovație</b>	<b>55</b>
<b>Concluzii</b>	<b>57</b>
<b>Dezbaterea privind politicile publice</b>	<b>58</b>

# Introducere:

## Studiu de caz pentru investiții în sănătate

<sup>1</sup> Bloom D. și Canning D. (2008). Sănătatea populației și creșterea economică. *Document de referință pentru Comisia privind creșterea și dezvoltarea*. Washington, DC, USA: Banca Mondială.

<sup>2</sup> Esteban Ortiz-Ospina și Max Roser (2018) - „Finanțarea sistemului de sănătate”. *Publicat online pe OurWorldInData.org*. Extras din: „<https://ourworldindata.org/financing-healthcare>”

<sup>3</sup> Bloom D. și Canning D. (2008). Sănătatea populației și creșterea economică. *Document de referință pentru Comisia privind creșterea și dezvoltarea*. Washington, DC, USA: Banca Mondială.

<sup>4</sup> Esteban Ortiz-Ospina și Max Roser (2018) - „Finanțarea sistemului de sănătate”. *Publicat online pe OurWorldInData.org*. Extras din: „<https://ourworldindata.org/financing-healthcare>”

<sup>5</sup> Creșterea economică și populațiile sănătoase din țările în curs de dezvoltare: Un rezumat al literaturii recente, EIU 2016

<sup>6</sup> Bloom D. și Canning D. (2008). Sănătatea populației și creșterea economică. *Document de referință pentru Comisia privind creșterea și dezvoltarea*. Washington, DC, USA: Banca Mondială.

<sup>7</sup> Frenk, J. (2004). Sănătatea și economia: O relație vitală. *Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică. OECD Observer*, (243), 9.

Investițiile în sistemul de sănătate reprezintă un instrument esențial pentru îmbunătățirea bunăstării umane: este, de asemenea, un mecanism-cheie pentru creșterea venitului național și a prosperității. Efectele economice pozitive ale investițiilor în sistemul de sănătate sunt evidente atât la nivel individual, cât și la nivel macroeconomic<sup>1</sup>. În timp ce rezultatele în domeniul sănătății și performanța economică ale unei țări sunt, în mod clar, interconectate, dovedirea direcției de cauzalitate este complexă<sup>2</sup>. În mod clar, bunăstarea este un factor al îmbunătățirii sănătății. Veniturile mai mari stimulează un nivel mai bun de viață, alimentație, salubritate și un acces sporit la serviciile de sănătate și, cumulativ, îmbunătățesc indicatorii naționali de sănătate<sup>3</sup>; Țările mai bogate au populații mai sănătoase, dar și cheltuiesc mai mult pentru sănătate – exprimat atât pe locuitor, cât și ca procent al PIB<sup>4</sup>.

Cu toate acestea, există un număr tot mai mare de dovezi care arată că o sănătate bună este o cauză, dar și o consecință a unui venit mai mare<sup>5</sup>. O sănătate bună sporește productivitatea muncii și îmbunătățește randamentul investițiilor în educație. Îmbunătățirea accesului la asistență medicală și la medicamente conduce la o speranță de viață mai lungă<sup>6</sup>. În plus, investițiile în sistemele de sănătate și în industria științelor vieții oferă oportunități pentru ocuparea forței de muncă, producție și exporturi mai mari, dezvoltarea de abilități care să poată susține economiile naționale pentru mai multe decenii.

În schimb, sănătatea slabă a populației constituie o piedică pentru performanțele instituționale și perspectivele de angajare. Scăderea speranței de viață sau a stării generale de sănătate este un factor descurajant pentru formarea adulților și dăunează productivității naționale, având și efecte adverse pentru persoanele aflate în întreținere, care pot, la rândul lor, suferi din cauza rezultatelor mai slabe din sănătate. Bolile infecțioase împiedică dezvoltarea unor sectoare precum turismul și călătoriile de afaceri, în timp ce o frecvență ridicată a bolilor netransmisibile, cum ar fi diabetul, cancerul și bolile cardiovasculare, diminuează capacitățile forței de muncă naționale<sup>7</sup>.

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

Sănătatea populației și rentabilitatea economică a investițiilor în sănătate nu depind doar de standardele generale de viață sau doar de cheltuielile naționale totale pentru sănătate, dar și de proiectarea și performanța reale ale sistemelor de sănătate în sine. Aceste sisteme trebuie să fie cuprinzătoare, fiabile și capabile să asigure standarde ridicate. Cu toate acestea, ele trebuie, de asemenea, să fie eficiente și rentabile, astfel încât să ofere o rentabilitate bună a investițiilor în sănătate.

## Obiectivele cheie în sistemul de sănătate

În acest context, factorii de decizie naționali din Europa au vizat, în linii mari, accesul universal la asistență medicală, distribuirea eficientă a resurselor, serviciile de sănătate de înaltă calitate și eficacitatea optimă a tratamentului ca obiective fundamentale pentru sistemele de sănătate ale

țării lor. Guvernele naționale urmăresc să găsească un echilibru corect între cerere, costuri și fonduri disponibile. Cu toate acestea, există un consens larg că accesul în timp util la medicamente eficiente este esențial pentru îmbunătățirea sănătății populației și pentru optimizarea rentabilității investițiilor în toate celelalte resurse de sănătate<sup>8</sup>.

În ciuda consensului asupra acestor obiective, țările europene au adoptat abordări diverse privind finanțarea asistenței medicale, organizarea sistemului de sănătate și prioritățile privind cheltuielile. Există o gamă largă de strategii pentru finanțarea, selectarea, achiziționarea, stabilirea prețurilor și distribuirea livrărilor naționale de medicamente esențiale, generice și inovatoare, precum și produse biologice. Guvernele au, de asemenea, răspunsuri politice diferite la presiunile imediate ale costurilor în toate aceste domenii<sup>9</sup>.

## România în acest context

Sistemul de sănătate din România a înregistrat îmbunătățiri considerabile de când țara a introdus în anul 1998 un sistem de sănătate bazat pe asigurări, cu implicarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS). Speranța de viață la naștere a crescut de atunci cu 5,5 ani, în timp ce rata mortalității infantile a scăzut cu mai mult de jumătate, de la 20,6 decese la 1000 de născuți vii în 1998 la aproximativ 9,3 decese în 2017<sup>10</sup>. Mai recent, guvernul a crescut cheltuielile bugetare cu sănătatea, a îmbunătățit sustenabilitatea sistemului de finanțare și a crescut salariile angajaților din sănătate. De asemenea, a încercat să îmbunătățească accesul la medicamente, inclusiv creșterile pentru finanțare și actualizarea mai sistematică a listelor de rambursare.

Cheltuielile totale (publice și private) ale României privind asistența medicală s-au ridicat la aproximativ 5,5% din PIB în 2016, conform Economist Intelligence Unit. În ciuda creșterii rapide a cheltuielilor în ultimii ani, aceasta rămâne mai mică decât media de aproximativ 7% pentru noii membri ai UE și una dintre cele mai mici ponderi din statele UE. Pe baza parității puterii de cumpărare, cheltuielile medicale pe locuitor reprezintă aproximativ jumătate din nivelul celor zece state candidate la aderarea la UE (media regională) și 25% din media UE<sup>11</sup>.

În USD pe locuitor, România cheltuiește, de asemenea, considerabil mai puțin pentru sănătate pe locuitor (o valoare estimată de 583 USD în 2017) față de țările cu PIB comparabil pe locuitor, cum ar fi Brazilia (847 USD) și Rusia (733 USD)<sup>12</sup>. Cheltuielile obligatorii (în cea mai mare parte prin sistemul național de asigurări de sănătate) reprezintă 78% din totalul cheltuielilor, 22% provenind din cheltuieli private. În consecință, o parte considerabilă a cheltuielilor medicale este înghițată de o populație cu venituri relativ scăzute.

Imaginea este similară atunci când vine vorba de cheltuielile farmaceutice. La o valoare estimată de 200 USD în 2016, consumul de medicamente pe locuitor este printre cele mai scăzute din Europa (media vest-europeană este de aproximativ 450 USD, iar media din Europa Centrală și de Est este de aproximativ 220 USD). Piața totală a produselor farmaceutice din România, estimată la 4 miliarde USD în 2016, este similară cu cea a Ungariei, care are jumătate din populația României<sup>13</sup>.

În ciuda acestor cheltuieli relativ limitate, România este hotărâtă să finanțeze un sistem universal cuprinzător de asistență medicală, bazat pe asigurarea obligatorie care vizează toți rezidenții și oferă o protecție bună pentru categoriile vulnerabile. Reformele guvernamentale se concentrează pe sporirea eficienței și pe schimbarea cheltuielilor cu asistența medicală spitalicească spre asistență medicală primară. De asemenea, țara a majorat considerabil salariile din domeniul sănătății pentru a limita exodul specialiștilor, întrucât medicii și angajații din domeniul sănătății se mută în alte țări din UE.

<sup>8</sup> Strategii de finanțare farmaceutică. În Organizația Mondială a Sănătății (2012). MDS-3: Gestionarea accesului la medicamente și tehnologii medicale, Capitolul 11.

<sup>9</sup> Saltman R., Rico A. & Boerma W. (2004). Sisteme de asigurări sociale de sănătate în Europa de Vest. McGraw-Hill Education (Marea Britanie).

<sup>10</sup> Economist Intelligence Unit

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare\\_expenditure\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_expenditure_statistics)

<sup>12</sup> Economist Intelligence Unit

<sup>13</sup> <http://www.eiu.com/industry/Healthcare/europe/romania/article/716060855/pharma-and-biotech/2017-10-30>

Cu toate acestea, țara continuă să se confrunte cu provocări în ceea ce privește accesul la asistență medicală și accesul la medicamente. Cu toate că sistemul de sănătate este, teoretic, universal, acoperirea sa s-a extins la doar 17,13 milioane de oameni în 2016<sup>14</sup>, dintr-o populație totală de 19,71 milioane, potrivit datelor statistice ale CNAS. Acest procent echivalează cu 87% din populație. Accesul la sistemul de sănătate este deosebit de redus în zonele rurale, adesea agravat de lacune în monitorizarea și raportarea populației<sup>15</sup>. Un sondaj efectuat de OCDE/UE arată că 9,4% dintre români au raportat în 2015 necesități de îngrijire medicală nesatisfăcute din cauza costurilor, barierelor geografice sau listelor de așteptare, comparativ cu o medie de 3,2% în UE. Acesta este cel mai înalt nivel din toate cele 12 țări incluse în acest raport. Alte sondaje arată că nivelul necesităților nesatisfăcute de medicamente este al treilea cel mai ridicat din grupul țărilor comparate.

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

## Scopul prezentului raport

Toate aceste aspecte sunt analizate mai detaliat în acest raport care își propune să facă o prezentare generală cuprinzătoare a accesului la asistență medicală și la medicamente în 12 țări europene. Țările studiate – Austria, Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Spania și Marea Britanie – au fost alese ca reprezentând tendințe majore în finanțarea sănătății în UE atât pentru zone dezvoltate, cât și pentru zone mai puțin dezvoltate ale UE, precum și datorită răspândirii lor geografice de la est la vest.

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

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

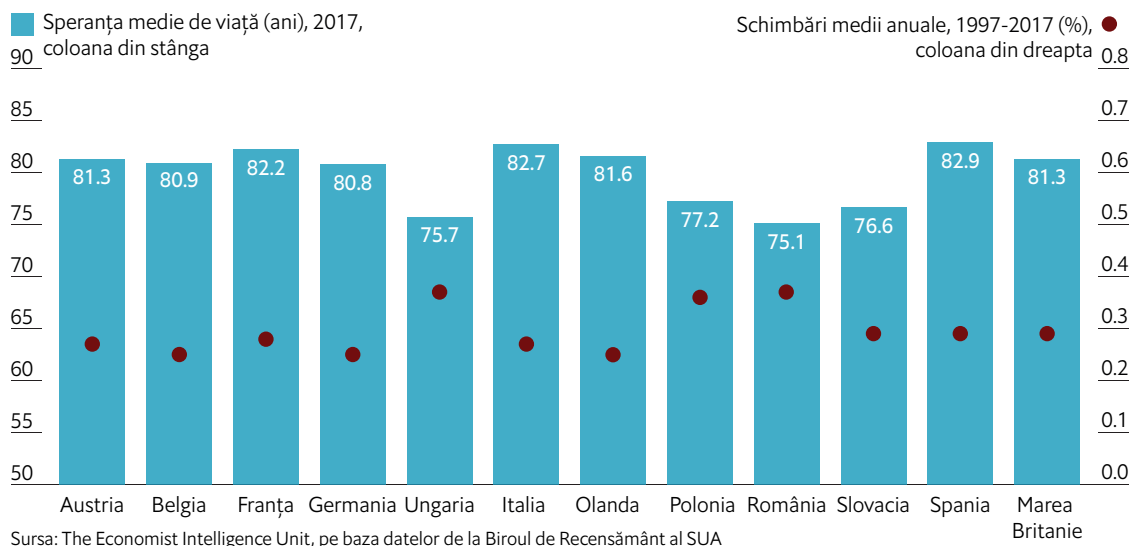
Raportul intenționează să formeze o bază pentru discuții ulterioare cu funcționari și experți importanți din România și din alte țări. Cu toate că problemele subliniate în acest raport pot fi deosebit de acute pentru România, aceasta este departe de a fi singura țară care trebuie să le abordeze. Prin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

<sup>14</sup> [http://www.cnas.ro/theme/cnas/js/ckeditor/filemanager/userfiles/Rap\\_act/RAPORT\\_ACTIVITATE\\_2016\\_.pdf](http://www.cnas.ro/theme/cnas/js/ckeditor/filemanager/userfiles/Rap_act/RAPORT_ACTIVITATE_2016_.pdf)

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_english.pdf)

## Sănătatea și bunăstarea: Cum sunt legate cele două

**Figura 1: Speranța medie de viață în 2017**



În timp ce speranța medie de viață în Europa a continuat să crească în ultimii 20 de ani, rata de îmbunătățire a încetinit în ultimii ani (2015-2017) în mai multe țări. În Austria și Franța, de exemplu, numărul de luni suplimentare câștigate în fiecare an s-a redus de la aproape patru luni cu câteva decenii în urmă la mai puțin de două luni în cele mai recente date.

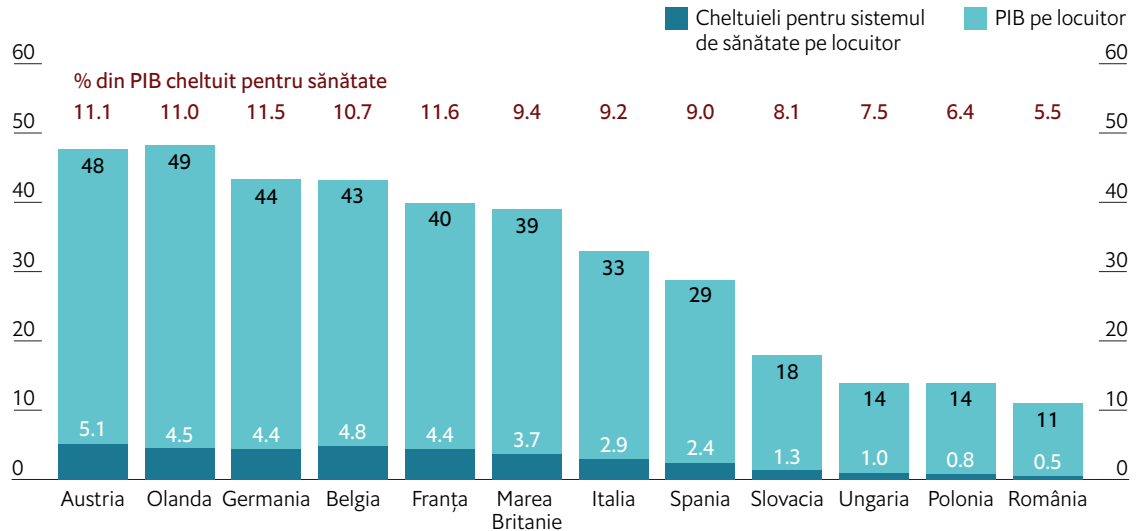
Speranța de viață în Europa de Est a crescut rapid în ultimele două decenii, România fiind printre țările care beneficiază de o îmbunătățire semnificativă a rezultatelor privind populația. Cu toate acestea, există un decalaj privind speranța medie de viață între noile state membre UE incluse în acest raport – Ungaria, Polonia, România și Slovacia – și cele opt state mai vechi ale UE care fac obiectul analizei. Acest decalaj este în concordanță cu o mare discrepanță est-vest în ceea ce privește cheltuielile de sănătate pe locuitor exprimate în USD.

Unele dintre aceste scăderi reflectă dificultatea crescândă de a îmbunătăți sănătatea la vârste mai înaintate, când oamenii necesită mult mai multă grijă. Cu toate acestea, literatura de specialitate privind relația dintre economie și sistemul de sănătate indică probabilitatea unui „decalaj” în ce privește efectele crizelor economice și schimbărilor de politică asupra sănătății. Aceasta înseamnă că, în multe țări, inclusiv în România, efectul reducerilor în termeni reali ale cheltuielilor cu sănătatea în perioada 2009-2010 începe abia acum să fie resimțit din punct de vedere al speranței de viață.

În cele 12 țări europene incluse în acest raport, cheltuielile cu sănătatea (atât pe locuitor, cât și ca pondere în PIB) sunt în mod clar legate de bunăstare, măsurată aici ca PIB pe locuitor, în USD (Figura 2). Nivelul cheltuielilor cu sănătatea variază de la mai puțin de 600 USD pe locuitor în România până la peste 5.000 USD în Austria sau de la 5,5% din PIB la 11,6% în Franța. În ansamblu, țările din Europa de Est au un PIB pe locuitor mai mic (sub 20.000 USD) și cheltuiesc mai puțin pentru asistența medicală.

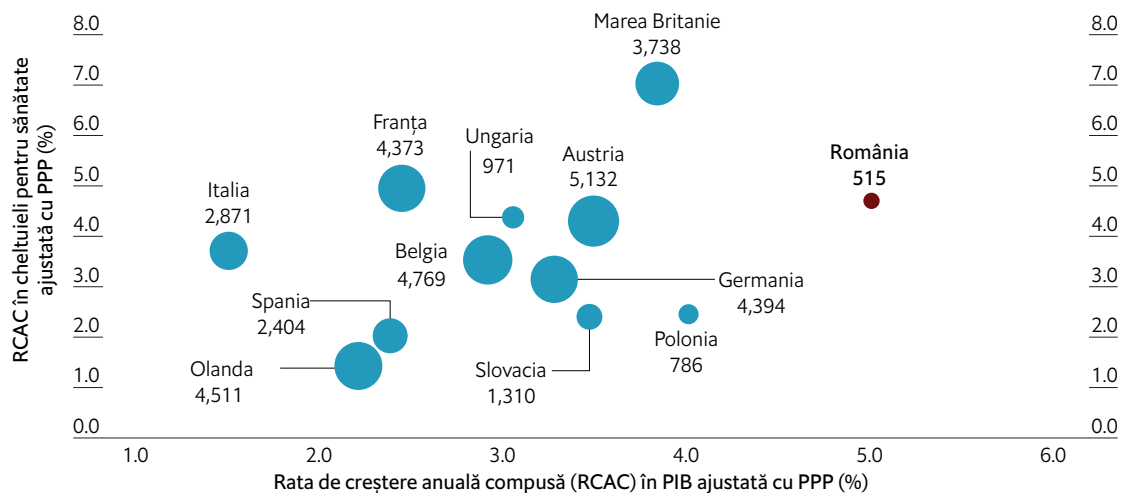
**Figura 2: Cheltuielile pentru sănătate și PIB pe cap de locuitor în 2016**

(în USD ajustat cu PPP)



Surse: Organizația Mondială a Sănătății; The Economist Intelligence Unit.

**Figura 3: Ratele de creștere pe cinci ani: sănătate vs. PIB (2012-2016)**



Surse: Organizația Mondială a Sănătății (OMS); The Economist Intelligence Unit

Creșterea cheltuielilor cu sănătatea, deși este determinată și de factori precum populația, este legată, în mod clar, și de creșterea economică, deoarece veniturile fiscale și plățile cu asigurări sociale cresc odată cu ocuparea forței de muncă și cu salariile. Această diagramă (Figura 3) arată creșterea cheltuielilor cu sănătatea ajustată cu paritatea puterii de cumpărare (PPP), ce ține cont de costurile vieții diferite, față de creșterea PIB ajustată cu coeficientul PPP.

Aceasta demonstrează că țări precum Italia și Spania, care au înregistrat o creștere economică lentă în medie în 2012-2016, au fost forțate să reducă cheltuielile cu sănătatea, în timp ce țări precum Polonia și Marea Britanie au profitat de o expansiune economică pentru a investi în sistemele lor de sănătate. Într-adevăr, rata de creștere anuală compusă (RCAC) pentru cheltuielile cu sănătatea din

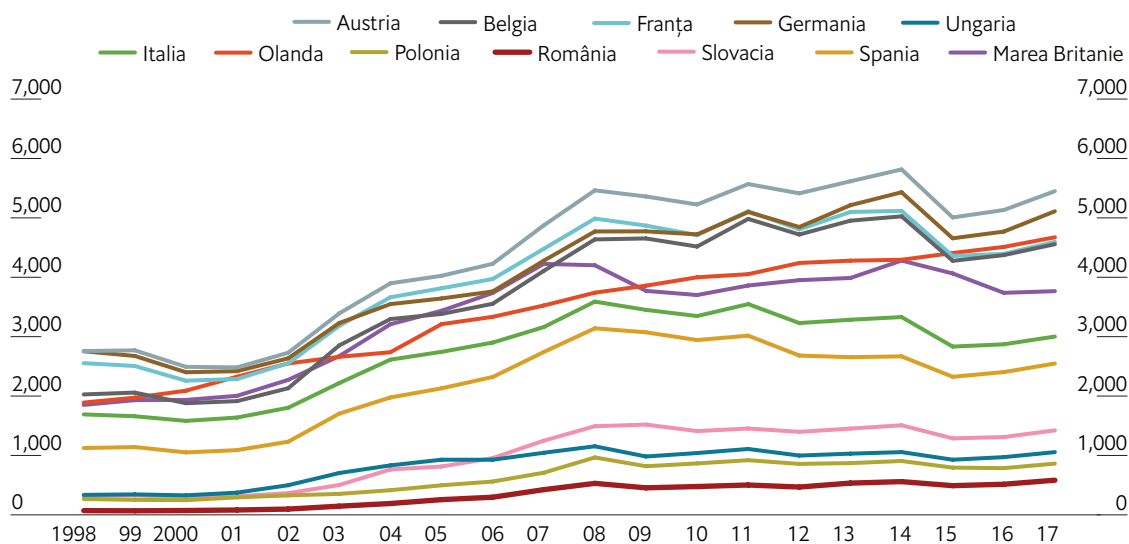
Marea Britanie, ajustată cu PPP, a fost aproape de două ori mai mare decât cea pentru PIB. Totuși, în șapte din cele 12 țări, cheltuielile cu sănătatea au crescut mai repede decât economia.

Totuși, România se numără printre cele cinci țări în care creșterea PIB-ului, la o RCAC de 5%, a depășit cheltuielile cu sănătatea, cu o RCAC de 4,7%. Chiar dacă în România creșterea cheltuielilor cu sănătatea a fost rapidă, ea nu a fost, totuși, atât de rapidă ca în unele țări, care au pornit de la o bază mult mai ridicată, cum ar fi Franța și Marea Britanie. Acest lucru poate reflecta o populația relativ tânără a României, dar indică și constrângerile financiare continue.

Resursele financiare sunt identificate de profesioniștii din domeniul sănătății ca fiind cel mai important factor care afectează calitatea asistenței medicale. Fluctuațiile dramatice ale cheltuielilor cu sănătatea sau o tendință pe termen lung de finanțare inadecvată pot avea un impact negativ asupra planificării și serviciilor. Sistemele de finanțare a sănătății sunt esențiale pentru a determina modul în care sistemele de sănătate fac față presiunilor economice și cât de bine sunt protejate echitatea și calitatea.

**Figura 4: Cheltuieli totale cu sănătatea**

(în USD, ajustate cu paritatea puterii de cumpărare)



Sursa: The Economist Intelligence Unit, based on WHO data.

## Efectul persistent al crizei economice din 2009-2010

Așs cum este descris în secțiunea anterioară, există un decalaj mare între noile state membre și statele mai vechi ale UE în ceea ce privește cheltuielile cu sănătatea pe locuitor, ajustate cu PPP. Acest decalaj nu s-a redus considerabil în ultimele două decenii, deși România, împreună cu Ungaria, Polonia și Slovacia, a înregistrat o creștere mai rapidă a cheltuielilor cu sănătatea decât vecinii săi vestici. Această rată de creștere mai mare reflectă în mare parte punctul lor de plecare scăzut, precum și presiunile, cum ar fi creșterea salariilor.

Cu toate acestea, atunci când modificăm anul de referință al datelor pentru o tendință pe 10 ani pentru a avea un punct de plecare uniform (Figura 5), devine clar că România a înregistrat o creștere relativ lentă a cheltuielilor totale cu sănătatea până în 2015. Acest lucru este în ciuda creșterii

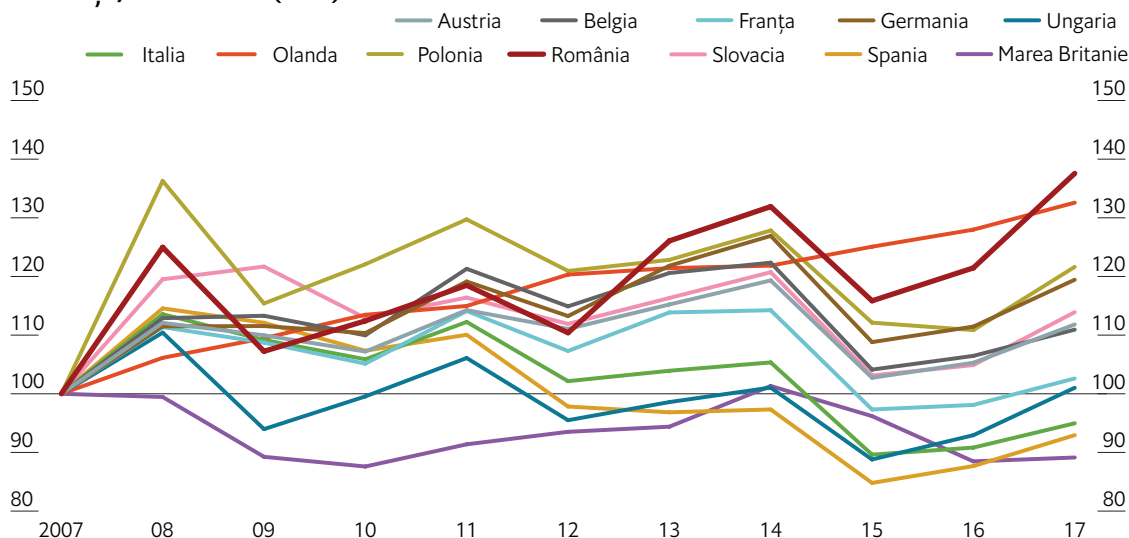


economice puternice a României de la o bază redusă. Numai Italia și Ungaria au înregistrat o creștere mai lentă în aceste condiții.

## Impactul unui sistem de sănătate necorespunzător

Pentru a arăta cum este afectată sănătatea de finanțarea necorespunzătoare este utilă compararea rezultatelor. România are performanțe slabe ale unor indicatori utilizați în mod obișnuit pentru a evalua sănătatea populației, inclusiv speranța de viață la naștere (*a se vedea Figura 20*), mortalitatea infantilă (*Figura 22*) și mortalitatea maternă. În toate aceste cazuri, rezultatele României sunt cele

**Figura 5: Tendințele cheltuielilor din sistemul de sănătate, cu modificarea anului de referință, 2007 = 100 (PPP)**



Sursa: The Economist Intelligence Unit, based on WHO data.

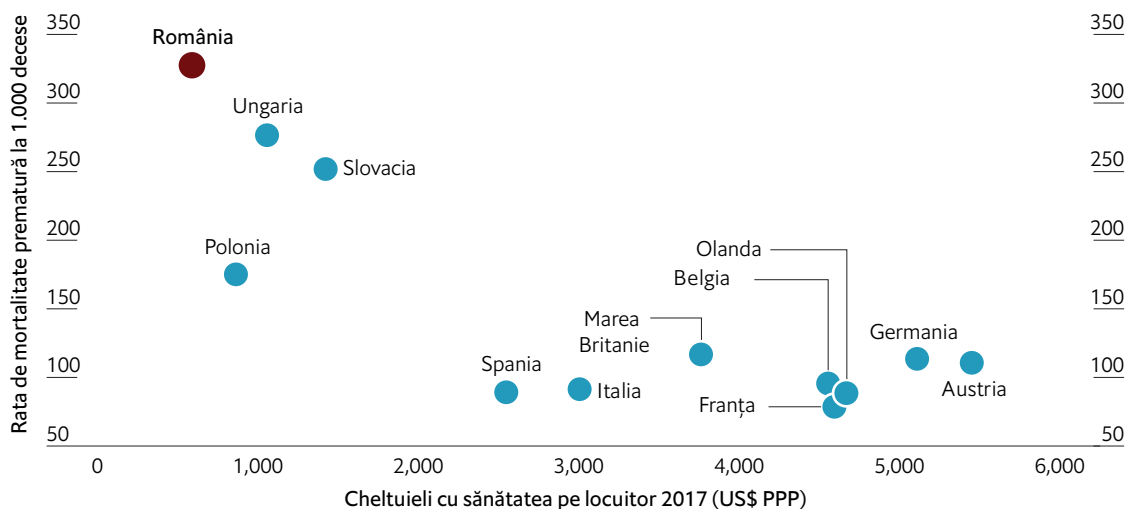
mai slabe din cele 12 țări comparate în acest raport. Cu toate acestea, în timp ce performanța slabă a României la acești indicatori este, fără îndoială, o reflectare parțială a unui sistem de sănătate necorespunzător, inclusiv a vaccinărilor, ele sunt, de asemenea, strâns legate de nivelul de trai, de riscurile pentru sănătatea publică și nivelul de bunăstare al țării – factori care nu țin de domeniul prezentului raport.

Un indicator mai util al prejudiciului direct provocat de sistemele de sănătate este, totuși, furnizat de ratele de mortalitate prematură<sup>16</sup>, care măsoară procentul de decese care ar fi fost evitate dacă pacienții ar avea acces mai bun la asistență medicală și de la medicamente de o calitate optimă. Acestea variază foarte mult în cele 12 țări europene în curs de evaluare, însă se corelează puternic cu nivelul cheltuielilor pentru sănătate pe locuitor, după cum este arătat în *Figura 2*. România, care cheltuie cel mai puțin cu sistemul de sănătate atât pe locuitor, cât și ca procent din PIB, are cea mai ridicată rată medie de mortalitate prematură (bărbați și femei) din cele 12 țări.

România, împreună cu Ungaria, au performanțe scăzute și la o evaluare specifică – decesele care pot fi prevenite - ceea ce reprezintă un indicator mai amplu al acelor decese care ar fi putut fi evitate. În total, Eurostat concluzionează că în UE, peste 562.000 decese ar fi putut fi evitate în 2014 (cele

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Amenable\\_and\\_preventable\\_deaths\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Amenable_and_preventable_deaths_statistics)

**Figura 6: Mortalitatea prematură și cheltuielile cu sănătatea, 2017**



Surse: Eurostat, The Economist Intelligence Unit.

mai recente date) dacă sistemele de asistență medicală ar fi oferit mai multe tratamente medicale, mai rapide și mai eficiente (decese premature). Între timp, aproape 1 milion de decese ar fi putut fi prevenite prin intervenții mai bune în domeniul sănătății publice (decesele care pot fi prevenite).

Principala cauză a deceselor premature din UE este boala cardiacă ischemică urmată de bolile cerebrovasculare, cancerul colorectal și cancerul de sân, potrivit datelor Eurostat. Alte cauze principale includ bolile hipertensive și pneumonia. În toate aceste cazuri există tratamente bine recunoscute și eficiente care ar putea fi oferite pacienților, în timp ce multe cazuri ar fi putut fi prevenite și prin intervenții medicale mai bune. De asemenea, cercetarea realizată de companiile farmaceutice în toate aceste domenii promite progrese noi, atât timp cât pacienții au posibilitatea de a accesa noile tratamente rezultate.

## Modele de finanțare a sistemului de sănătate: Exemple Europene

În toate cele 12 țări incluse în acest raport, finanțarea publică reprezintă cea mai mare parte din cheltuielile totale pentru sănătate. Acest lucru este în concordanță cu o tradiție europeană care a început în prima jumătate a secolului al XX-lea<sup>17</sup> și a prins o schimbare politică spre stânga după cel de-al doilea război mondial, deoarece guvernele au răspuns cererilor populare pentru acces universal la asistență medicală, indiferent de capacitatea de plată sau starea de sănătate<sup>18</sup>. S-au dezvoltat trei forme principale de sisteme de sănătate publică, două implicând finanțare obligatorie:

Primele sunt **sistemele Bismarck**, cum ar fi cele din Belgia, Franța, Olanda și Germania, care se bazează pe asigurarea socială. Acestea sunt în general organizate prin intermediul fondurilor de asigurări publice non-profit sau „fonduri pentru bolnavi” - și finanțate, în principal, prin contribuțiile angajatorilor și salariaților prin deduceri din salariilor<sup>19</sup>. Medicii și spitalele tind să fie operatori privați, însă o tradiție de reglementare strânsă oferă guvernului o mare parte a puterii de control al costurilor, care se vede în modelul Beveridge cu un singur plătitor<sup>20</sup>.

Al doilea grup constă în **sisteme Beveridge**, cum ar fi cele din Marea Britanie, Spania, Italia și unele state nordice. Aici, finanțarea sistemului public de sănătate este organizată printr-o singură structură finanțată din impozite, cum ar fi Serviciul Național de Sănătate (NHS) din Marea Britanie, la fel ca și alte servicii publice, cum ar fi forțele de poliție. În cadrul acestui sistem, multe spitale și clinici sunt deținute de guvern, iar unii medici sunt angajați guvernamentali. Cu toate acestea, există și medici particulari care colectează taxe de la guvern și sunt reglementați de guvern. Ca singur plătitor, guvernul controlează strâns ceea ce pot face și taxa medicilor care tratează pacienții prin NHS. În timp ce cele mai multe servicii sunt gratuite la punctul de serviciu, coplățile sunt, în general, percepute pentru medicamente și unele servicii, cum ar fi stomatologia<sup>21</sup>.

Cel de-al treilea grup conține **sistemele Semashko** adoptate în general în fostul Bloc Estic. În conformitate cu economiile naționalizate ale blocului, sistemul Semashko s-a bazat pe finanțarea de stat, planificarea și managementul central, controlul statului asupra serviciilor de sănătate și accesul liber la punctul de livrare<sup>22</sup>. Ca parte a tranziției lor către economiile de piață, noile state membre ale UE au trecut majoritatea printr-o tranziție de la modelul Semashko la modelul de asigurări sociale Bismarck. Cu toate acestea, unele (în special Slovacia) au încorporat aspecte ale modelului Beveridge cu un singur plătitor<sup>23</sup>. Dezvoltarea unui nou sistem de asistență medicală în România a fost deosebit de dificilă din cauza subfinanțării serioase și de durată a sistemului de sănătate din timpul regimului Ceaușescu, care a lăsat țara cu o calitate extrem de scăzută a infrastructurii și a echipamentelor medical.

Indiferent de model, sistemele de asistență medicală din toate țările europene acoperite de acest raport au rădăcini adânci în principiile de bază ale universalității, echității și solidarității. Prin împărțirea obligațiilor de finanțare către întreaga populație, acestea urmăresc să ofere asistență tuturor cetățenilor atunci când este necesar și să reducă riscurile financiare asociate cu îmbolnăvirile

<sup>17</sup> Finanțarea sistemului de sănătate: <https://ourworldindata.org/financing-healthcare>

<sup>18</sup> Saltman R., Rico A. & Boerma W. (2004). Sisteme de asigurări sociale de sănătate în Europa de Vest. McGraw-Hill Education (Marea Britanie).

<sup>19</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4570753/>

<sup>20</sup> [http://www.pnhp.org/single\\_payer\\_resources/health\\_care\\_systems\\_four\\_basic\\_models.php](http://www.pnhp.org/single_payer_resources/health_care_systems_four_basic_models.php)

<sup>21</sup> [http://www.pnhp.org/single\\_payer\\_resources/health\\_care\\_systems\\_four\\_basic\\_models.php](http://www.pnhp.org/single_payer_resources/health_care_systems_four_basic_models.php)

<sup>22</sup> <http://neuron.mefst.hr/docs/CMJ/issues/2002/43/4/12187523.pdf>

<sup>23</sup> <http://www.bmj.com/content/316/7142/1468.2>

sau vârsta înaintată. În aceste condiții, acestea au fost în mare parte de succes, cu anumite limitări.

Cu toate că sistemele de sănătate sunt, teoretic, universale, acoperirea acestora poate să nu fie completă. În România, 13% din populație nu a fost acoperită de sistemul de asigurări de sănătate în 2016, potrivit datelor CNAS. Acest lucru face ca România să fie unul dintre cele câteva state membre ale UE (celelalte fiind Bulgaria, Cipru și Grecia), în care mai mult de 10% din populație nu a fost încă acoperită constant pentru costurile de asistență medicală din acel an.

În plus, în timp ce acoperirea universală este un indicator cheie al accesului la asistență medicală, aceasta nu reprezintă o garanție a echității. Chiar și în unele sisteme presupuse universale, acoperirea poate fi superficială sau neuniformă, lăsând anumiți pacienți să se confrunte cu coplăți sau să aibă nevoie să încheie o asigurare privată pentru a-și acoperi necesitățile nesatisfăcute de asistență medicală. În unele țări, cum ar fi Franța, politicile de sănătate sunt concepute pentru a încuraja și a permite acest lucru, asigurările private fiind încorporate ca element cheie al sistemului public.

## Combaterea constrângerilor de finanțare

În plus, toate țările europene constată că aderarea la aceste principii fundamentale duce, în mod inevitabil, la creșterea cheltuielilor, pe măsură ce populațiile cresc și îmbătrânesc, calitatea așteptărilor de calitate crește și se dezvoltă tratamente medicale mai avansate. În fața acestor tendințe, factorii de decizie naționali din toate cele 12 țări au trebuit să abordeze tensiunile pe termen lung pentru a furniza echitabil asistență medicală de calitate și pentru a menține cheltuielile pentru sănătate durabile pentru restul economiei. Mai mult, factorii de decizie s-au confruntat, de asemenea, cu provocări pe termen scurt, în special crize economice, proteste publice sau schimbări de guvern, care i-au forțat să introducă măsuri care ar putea afecta negativ sistemul de sănătate pe termen lung.

În toate cele 12 țări în curs de evaluare, tendința din ultimii ani prezintă reduceri ale serviciilor și tratamentelor principale și majorarea coplăților pacienților. În multe țări, ratele de rambursare au scăzut, în timp ce taxele de utilizare și coplățile au crescut. Factorii de decizie au încercat, în general, să atenueze efectul negativ al acestor măsuri asupra sănătății populației prin includerea unor scutiri sau subvenții pentru categoriile vulnerabile din punct de vedere economic ale populației și sau cei care suferă de boli cronice și de lungă durată. Mulți impun, de asemenea, limite ale plafoanelor anuale pentru coplăți pentru serviciile și produsele de sănătate publică.

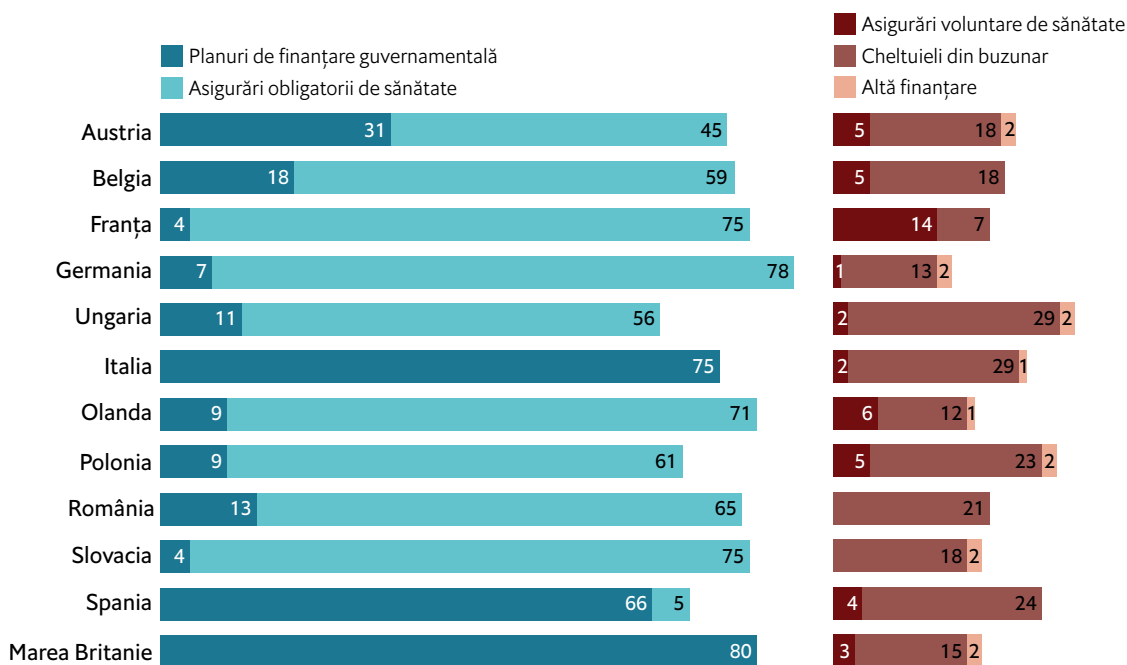
În acele țări care administrează sisteme de sănătate bazate pe modelul de asigurări de sănătate Bismarck, s-au făcut eforturi și pentru diversificarea fluxurilor de venituri. Impozitele sau transferurile de la guvernul central sunt adesea folosite pentru a completa finanțarea asigurărilor sociale; scopul este de a face ca baza veniturilor din asigurările de sănătate publică să fie mai puțin vulnerabilă la impactul fluctuațiilor salariale și de ocupare a forței de muncă. Această tendință s-a remarcat în special în Germania.

<b>Sistemul de sănătate</b>	<b>Țări incluse în acest raport</b>
Bismarck (pe bază de asigurare)	Austria, Belgia, Franța, Germania, Olanda
Beveridge (bazat pe impozite)	Italia, Spania, Marea Britanie
Anterior Semashko (acum în tranziție spre)	Ungaria (mixt), Polonia (Bismarck), Slovacia (mixt), România (Bismarck)

## Detaliile sunt importante: Cum variază sistemele de finanțare europene

Pentru a evalua beneficiile și dezavantajele diferitelor sisteme de finanțare utilizate în Europa, este util să analizăm mai detaliat modul în care funcționează sistemele de sănătate din regiune. După cum s-a menționat mai sus, cheltuielile administrației publice predomină în finanțarea sistemului medical în toate cele 12 țări incluse în acest raport. Finanțarea obligatorie – un termen care include atât finanțarea guvernamentală din impozite, cât și sistemele de asigurări obligatorii de sănătate – reprezintă aproximativ 80% din cheltuielile pentru sănătate în cele 12 țări (vezi Figura 7).

**Figura 7: Surse de finanțare ca % cheltuieli curente cu sănătatea (CHE)**



Sursa: OMS

Sistemele de sănătate din majoritatea țărilor se bazează pe sisteme de asigurări sociale de sănătate care depind de contribuțiile la asigurările sociale de la angajatori și salariați și care sunt subvenționate prin finanțare guvernamentală, obținută din impozitarea generală. Excepțiile de la acest model general sunt Italia, Spania și Marea Britanie, unde acoperirea universală este furnizată de un serviciu național de sănătate, finanțat în principal din impozitarea generală.

Cheltuielile pacienților, în principal pentru coplăți și taxe de utilizare care sunt percepute pentru produsele farmaceutice și pentru tratamentul furnizat în sistemul de sănătate publică, depășesc cheltuielile private. Ponderea asigurărilor voluntare de sănătate (VHI) în România și în Slovacia este neglijabilă, dar este cea mai ridicată în Franța, unde mai mult de 90% din populație plătește pentru VHI complementare care acoperă coplata și furnizează bunuri și servicii medicale care nu sunt pe deplin acoperite de pachetul de asigurări de sănătate de stat (SHI). În consecință, cu un nivel de doar 7% din totalul cheltuielilor pentru sănătate, ponderea Cheltuielilor din buzunar este cea mai scăzută în Franța.

Dimpotrivă, România are asigurări voluntare de sănătate (VHI) în mică măsură sau deloc, cu planuri private preplătite ce reprezintă mai puțin de 1% din totalul cheltuielilor de sănătate în 2014. În consecință, există puține posibilități pentru ca pacienții să-și compenseze coplățile. Cu toate acestea, ponderea coplăților în România nu este cea mai mare dintre cele 12 țări comparate. Această distincție aparține Ungariei, unde ponderea combinată guvern / obligatoriu este, în schimb, cea mai scăzută din regiune.

## **Austria**

### **Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit**

Finanțarea publică se bazează pe un sistem de asigurări sociale de sănătate (fonduri pentru cazuri de boală) în temeiul Legii generale privind securitatea socială (ASVG). Douăzeci și două de fonduri de asigurări sociale oferă acoperire pentru sănătate, pensie și accidente, dintre care 19 oferă asigurări de sănătate. Un fond regional de asigurări de sănătate asigură rezidenții din fiecare dintre cele nouă landuri ale țării. În plus, există șase societăți de asigurări care oferă asigurare pentru angajații lor și patru fonduri de asigurări specializate pentru fermieri, lucrători independenți, funcționari publici și angajații feroviarilor și mineri.

Veniturile din fondurile de asigurări sociale de sănătate provin în special din contribuții asociate veniturilor, dar și din contribuțiile bugetare federale finanțate din impozite, pentru pensionari și șomeri. Fondurile guvernamentale generale sunt, de asemenea, canalizate spre Fondul structural al asiguratorilor de sănătate, care este distribuit asiguratorilor de sănătate pentru a-și micșora deficitul structural. Fondurile regionale de sănătate pun în comun resursele companiilor de asigurări sociale de sănătate, ale landurilor, autorităților locale și guvernului federal pentru finanțarea spitalelor. Finanțele la nivel regional sunt distribuite printr-un mecanism de echilibrare financiară. Impozitele care sunt direcționate către sistemul de sănătate includ taxa pe valoarea adăugată, impozitul pe tutun și impozitul pe venit.

### **Acoperire / înscriere**

Asigurarea medicală este obligatorie și acoperă mai mult de 99% din populație. Acoperirea se extinde la persoanele aflate în întreținerea co-asurată – copii, soți și parteneri – precum și la persoanele care desfășoară activități independente, ucenicii, pensionarii și șomerii.

### **Contribuțiile la asigurări**

Contribuțiile la asigurări sociale sunt stabilite ca procent din venit. Ratele sunt de 1,3% pentru asigurarea de accidente, care este plătită de angajatori; 22,8% pentru asigurarea de pensie, care a fost împărțită în 10,25% de la salariat și 12,55% de la angajator; și 7,65% pentru asigurarea de sănătate, care este împărțită în 3,87% plătită de salariat și 3,78% plătită de angajator.

### **Servicii de bază asigurate**

Legislația prevede că asigurarea trebuie să acopere cazurile de boală, sarcină și incapacitate de muncă. Pachetul de asistență medicală pentru toate fondurile de sănătate trebuie să includă: tratament în ambulatoriu, costuri de călătorie, spitalizare, tratament din partea medicilor, îngrijire dentară, obstetrică, fizioterapie, terapie ocupațională, logopedie și psihoterapie, psihologie clinică, masaj terapeutic, stomatologie, îngrijirea medicală la domiciliu, ajutor în caz de boală și de maternitate, reabilitarea medicală, anumite prevederi de promovare a sănătății, consolidarea sănătății și prevenirea bolilor, identificarea timpurie a bolilor, asistența și asistența terapeutică pentru infirmitatea fizică și produsele farmaceutice.

### **Coplata**

Acoperirea este cuprinzătoare, dar pacienții suportă sume mici (coplata) pentru rețete, consultații și spitalizare, în timp ce împărțirea costurilor poate fi impusă și pentru servicii cum ar fi costurile de transport sau tratamentele dentare. Pentru fiecare prescripție inclusă în Codul de rambursare, se aplică o taxă standard de prescripție de 5,85 EUR ca o coplată pentru pacient (începând din 2017). Nivelul tarifelor de utilizare este ridicat în comparație cu alte țări din UE, dar accesul este asigurat prin numeroase scutiri, cum ar fi un plafon al taxei de prescripției stabilit la 2% din venitul net.

Nivelul coplății și scutirile variază de la fond la fond. În general, scutirile se acordă pacienților cu boli infecțioase care să justifice raportarea către autorități, dializă sau controale medicale preventive; pensionarilor cu pensie minimă; copiilor; funcționarilor publici; persoanelor care primesc beneficii de asistență socială și persoanelor ale căror venituri lunare nete scad sub un anumit prag minim (acest prag crește în funcție de numărul de persoane aflate în întreținere).

**Belgia****Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit**

Finanțarea se bazează pe un sistem de asigurări sociale, cu plăți și beneficii pentru asistență medicală administrate prin fonduri de asigurări mutuale (sau fonduri pentru cazuri de boală; organisme private non-profit). Asigurarea obligatorie de sănătate este gestionată de Institutul Național pentru Asigurări de Sănătate și Invaliditate (NIHDI), care alocă un buget fondurilor pentru cazuri de boală pentru a finanța sistemul de sănătate. Contribuțiile la asigurările sociale legate de venituri reprezintă 73% din cheltuielile sistemului. Restul provine din subvenții de la stat, venituri din impozite indirecte și diverse încasări, cum ar fi contribuțiile de solidaritate, taxa pe valoarea adăugată și impozitele pe tutun. Fondurile pentru cazuri de boală sunt responsabile din punct de vedere financiar pentru o parte din orice cheltuieli excesive.

Fondurile pentru cazuri de boală oferă două tipuri suplimentare de asigurare în afara asigurării obligatorii: asigurare „complementară” și asigurare „voluntară” (VHI). Ambele sunt disponibile pentru o primă suplimentară.

**Acoperirea/înscriserea populației**

Apartenența la un fond de asigurări de sănătate este obligatorie pentru toți rezidenții înregistrați în Registrul național belgian. Aproximativ 99% din populație este acoperită, inclusiv persoanele active și cele inactive din punct de vedere economic, precum și persoanele aflate în întreținerea acestora. Există două sisteme principale: un sistem pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă și un sistem pentru întreaga populație, inclusiv șomeri, pensionari, studenți și orfani. Fondurile pentru cazuri de boală sunt în general organizate în funcție de apartenența politică sau religioasă, dar Fondul auxiliar există pentru cei care nu doresc să se înscrie în astfel de grupuri. Oamenii sunt liberi să-și aleagă propriul fond, cu excepția lucrătorilor feroviari, care sunt înscriși automat în fondul belgian de asigurări de sănătate al companiei feroviare.

**Contribuțiile la asigurări**

Asigurarea socială este plătită de angajator și de angajat. Pentru salariați, contribuțiile totale la asigurările sociale se ridică la 13,07% din venitul brut al angajatului și 24,77% din venitul brut al angajatorului (cu contribuții neplătite pentru sărbătorile anuale). Aceste contribuții acoperă pensiile, șomajul, bolile profesionale, accidentele de muncă și indemnizațiile pentru incapacitate, precum și asistența medicală. Contribuția specifică pentru sistemul de sănătate se ridică la 3,55% din venit pentru salariat și 3,8% pentru angajator.

Persoanele care desfășoară activități independente plătesc trimestral contribuții la asigurări sociale, direct către fondul lor de asigurări sociale. Contribuția totală pentru asigurările sociale este de 699,32 EUR pe trimestru pentru salarii până la 13.010,66 EUR, 21,5% din venituri pentru salarii cuprinse între 13.010,66 EUR și 56.182,50 EUR și 14,16% pentru salarii cuprinse între 56.182,45 EUR și 82.795,16 EUR și 0 € pentru orice venit peste 82.795,16 €.

**Servicii de bază asigurate**

Asigurarea obligatorie de sănătate acoperă un pachet foarte cuprinzător de beneficii, enumerate detaliat într-o listă de prețuri stabilită la nivel național – aproximativ 8.000 de articole în total. Pentru fiecare, se stabilește o taxă contractuală și o rată de rambursare.

Serviciile acoperite de asigurarea complementară sunt stabilite de fonduri individuale pentru cazuri de boală, dar în general includ ortodontie, homeopatie și beneficii spitalicești suplimentare, cum ar fi o cameră dublă. Asigurarea voluntară de sănătate (VHI), care poate fi furnizată și de societăți de asigurări private cu scop lucrativ, acoperă costurile de sănătate care nu sunt acoperite nici de asigurarea de sănătate obligatorie, nici de cea complementară.

**Coplată**

Taxele de utilizare și coplățile se aplică pentru asistență medicală ambulatorie, îngrijire medicală spitalicească și produse farmaceutice. Unele sunt reglementate de lege, iar altele sunt suplimentare și sunt percepute în plus față de taxele de utilizare oficial reglementate. Este de așteptat ca pacienții să plătească, în principiu, în avans toate comisioanele și apoi să facă cereri de rambursare pentru fondurile lor de boală.

Taxele se aplică la aceeași rată pentru toată lumea, cu excepția celor care beneficiază de un statut preferențial de rambursare – ce îi include și cei care câștigă sub un prag minim de venit (inclusiv pensionarii, persoanele cu handicap, văduvii/văduvele, orfanii și șomerii pe termen lung cu vârsta peste 50 de ani). Ratele standard de coplată sunt de aproximativ 25% pentru consultațiile medicilor de familie, 35% pentru vizitele acestora la domiciliu și 40% pentru consultații de specialitate, logopedie și fizioterapie. Exemple de rate preferențiale de rambursare sunt de aproximativ 10% pentru consultațiile medicilor de familie și 15% pentru consultații de specialitate.

Pentru asistență spitalicească și medicamente achiziționate din farmacii, pacienții plătesc numai taxe de utilizare sau coplăți. Aproximativ 2.500 de produse farmaceutice sunt rambursabile. Pentru medicamentele de la farmacie, pacienții suportă o parte fixă a costului, iar companiile de asigurări acoperă restul. Procentele suportate sunt determinate de categoria sa, în conformitate cu importanța socială evaluată. Acestea variază de la medicamente de categoria A, cum ar fi insulina, medicamentele împotriva cancerului sau medicamentele antiretrovirale, care sunt 100% rambursabile, la medicamentele de categoria C pentru tratament sistematic, cum ar fi antiemetice, care au un procent de coplată de 50%, cu un prag maxim de 13,50 EUR (sau 8,90 EUR pentru rambursare preferențială). Cheltuielile din buzunar anuale, pe baza verificării mijloacelor sunt aplicate la nivel de gospodărie pentru categoriile vulnerabile și pentru copii, indiferent de venitul familiei. Pentru copii este stabilit la aproximativ 650 EUR, iar la nivel de gospodărie, nivelul maxim variază de la 450 EUR la 1.800 EUR.

**Franța****Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit**

Asigurarea medicală se bazează pe un sistem de asigurări sociale de sănătate care depinde de contribuțiile Agenției Centrale de Securitate Socială (ACOSS), ce sunt obținute prin intermediul plăților salariale ale angajatului și ale angajatorului din câștigurile brute, precum și o taxă aplicabilă tuturor surselor de venit. Deși un sistem de asigurări sociale de sănătate, finanțarea sistemului de sănătate este foarte centralizată printr-un singur plătitor public și este, de asemenea, dependentă de venituri suplimentare pe bază de impozitare. Peste 90% din populație plătește pentru asigurarea voluntară de sănătate (VHI), care acoperă coplata și asigură bunuri și servicii medicale care sunt slab acoperite de Asigurarea de sănătate de stat (SHI). Subvențiile guvernamentale la această asigurare de sănătate complementară - prin contribuții la Fondul Universal de Acoperire a Sănătății (CMU) – asigură acoperirea universală de sănătate complementară (couverture maladie universelle complémentaire; CWU-C) pentru persoanele cu venituri mai mici; aceasta acoperă 7% din populație. Asigurarea de sănătate de stat (SHI) este finanțată prin alocări de la Agenția Centrală de Securitate (ACOSS), de la CMU (care primește fonduri din taxe percepute pentru tutun și alcool), dintr-o suprataxă aplicată pentru contractele VHI și de la Agenția de finanțare a datoriei de asigurări sociale, care este ea însăși finanțată printr-un impozit specific. Veniturile suplimentare provin din impozite percepute companiilor farmaceutice. Sistemul este, de asemenea, finanțat prin plăți de coasigurare și alte taxe pentru Cheltuieli din buzunar, deși aceste plăți anticipate sunt de obicei acoperite prin înscrierea în VHI.

**Acoperire / înscriere**

SHI este obligatorie și oferă o acoperire aproape universală (estimată la 99,9% din populație). Rezidenții sunt, de obicei, acoperiți de un sistem SHI obligatoriu bazat pe ocuparea forței de muncă, însă CMU oferă protecție de sănătate legală pentru cei care locuiesc în mod legal în Franța, dar nu sunt acoperiți de o schemă de ocupare a forței de muncă și/sau au un venit redus pe gospodărie. Prizonierii și familiile acestora sunt acoperiți de sistemul SHI general. În ianuarie 2016, guvernul a introdus un nou sistem de sănătate pentru rezidenții străini permanenți, denumit Protection universelle maladie (PUMA), care acoperă 70% din costurile cu sănătatea. Reforma a egalizat drepturile cetățenilor UE și din afara UE, pentru ambele categorii fiind necesară o perioadă de ședere de trei luni înainte de a putea avea acces la serviciile de sănătate. Reformele puse în aplicare în ianuarie 2016 îi obligă, de asemenea, pe angajatori să se asigure că angajații lor beneficiază de o asigurare suplimentară VHI și că plătesc cel puțin 50% din primele.

**Contribuțiile la asigurări**

CMU oferă asistență medicală legală gratuită pentru persoanele cu venituri scăzute pe gospodărie până la un anumit plafon, în timp ce altele, care nu sunt acoperite de sisteme SHI obligatorii bazate pe ocuparea forței de muncă, plătesc o primă anuală de 8% pentru venituri peste plafonul stabilit de CMU pentru asistență gratuită. Ratele contribuției pentru SHI au crescut constant pentru a acoperi cheltuielile de sănătate mai mari. Rata contribuției salariale a angajatorului este de aproximativ 13,1% din câștigurile brute.

Începând cu anul 1998, contribuțiile salariale ale angajaților au fost treptat înlocuite de un impozit alocat pentru asigurări sociale pentru toate sursele de venit. Elementul de salarizare al angajaților a scăzut, așadar, la aproximativ 0,75% din câștigurile brute. Taxa specifică de înlocuire, rata - „contribuției sociale generale” (CSG) - este de 7,5% din venitul obținut (din care 5,29% se alocă pentru SHI), 8,2% din capital (5,95% pentru SHI), până la 12% din jocuri de noroc, 6,6% din pensii (4,35% pentru SHI) și 6,2% din beneficii sociale, precum indemnizațiile de șomaj și de concediu medical (3,95% pentru SHI). Pentru persoanele cu venituri mai mici, rata este de 3,8% din veniturile obținute, care reprezintă aproape jumătate din gospodăriile franceze.

În consecință, baza de venituri a SHI a fost și este mai puțin vulnerabilă la impactul fluctuațiilor salariale și ale locurilor de muncă. Aproximativ 70% din veniturile CSG sunt direcționate către sistemele SHI; acest lucru reprezintă aproximativ 35% din finanțarea lor. Companiile farmaceutice au obligația de a contribui cu un impozit de 1,6% din cifra lor de afaceri și impozit pe vânzarea cu amănuntul și pe publicitate; acestea plătesc, de asemenea, o taxă în cazul în care veniturile lor depășesc o anumită limită stabilită prin Actul privind finanțarea asigurărilor sociale.



### Servicii de bază asigurate

Serviciile de bază acoperite de asigurarea de sănătate de stat (SHI) înseamnă un pachet larg de servicii care cuprinde asistență medicală spitalicească și tratament în instituțiile medicale publice sau private, reabilitare sau fizioterapie, asistență medicală ambulatorie, stomatologie și servicii de diagnosticare. Tratamentele preventive sunt, de asemenea, acoperite, dar tratamentele cosmetice și balneare nu sunt acoperite. Produsele medicale acoperite includ produsele farmaceutice, aparatele medicale și protezele care sunt prescrise și incluse în listele pozitive pentru rambursare. Se include, de asemenea, transportul asociat sistemului de sănătate.

Pachetul SHI este furnizat în beneficii în natură și în numerar. Pachetul de beneficii în natură pentru produse și servicii de asistență medicală ambulatorie este prezentat detaliat în listele pozitive cu tratamente, produse farmaceutice și dispozitive rambursabile. Există și o listă negativă. Pentru asistența medicală spitalicească, există o listă specifică de produse farmaceutice acoperite de SHI.

Spitalele sunt plătite pe baza unui sistem de grupuri omogene de bolnavi (DRG) de clasificare a cazurilor de asistență ambulatorie spitalicească. Medicamentele și dispozitivele scumpe și inovatoare sunt plătite în plus față de tarifele DRG, iar specialiștii pot decide ce medicamente și ce asistență medicală să prescrie, atât timp cât produsele au autorizație de introducere pe piață.

### Coplata

Coplățile necesare pentru a acoperi părțile nerambursabile ale costurilor din cadrul SHI sunt în general acoperite de asigurarea voluntară de sănătate (VHI) suplimentară. Atât timp cât sunt înscrși într-un fond, cheltuielile făcute de pacienți sunt rambursate pentru tratament medical, de obicei la o rată de 70% din onorariile medicilor și dentiștilor, 80% din costurile spitalelor și 60% pentru cheltuielile cu personalul medical auxiliar și testele de laborator. În cazuri de boli cronice pe termen lung, se aplică rambursarea de 100%. Rata de acoperire a rambursării pentru medicamente variază în funcție de gravitatea patologiei și de evaluarea beneficiilor medicale (SMR) ale unui produs. Cele clasificate ca fiind majore sau semnificative sunt rambursate la o rată de 65% pentru boli grave sau 30% pentru boli mai puțin grave sau benigne, la 30% pentru medicamentele clasificate ca SMR moderate și la 15% pentru cele cu SMR scăzut. Marea majoritate a medicamentelor sunt acoperite la o rată de 65%. O taxă fixă de 18 EUR se aplică pentru asistență medicală spitalicească sau pentru tratamente și teste în ambulatoriu cu un tarif mai mare de 120 EUR. Această taxă fixă se aplică și în cazul în care costul cumulativ al unei singure consultații depășește 120 EUR. Rate fixe deductibile/coplăți sunt aplicate pentru medicamente la 0,50 EUR. Cheltuieli forfetare nominale sunt percepute pentru consultațiile medicilor, îngrijirile auxiliare, testele de laborator și imagistica de diagnostic până la un plafon anual de 50 EUR. Contribuțiile și părțile nerambursabile ale costurilor de tratament sunt în general acoperite de VHI.

## Germania

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Furnizarea asistenței medicale publice se bazează pe un model de asigurare universală de sănătate prin intermediul unor fonduri non-profit de asigurări de sănătate cvasi-publice/fonduri pentru cazuri de boală. Această Asigurare de sănătate de stat (SHI) - Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – este finanțată în principal din contribuțiile angajatorilor și ale salariaților ca deduceri din salariu. Începând cu 1 ianuarie 2009, contribuțiile SHI au fost transferate de fondurile pentru cazuri de boală în ziua primirii către un Fond centralizat de realocare, care redistribuie contribuțiile în cadrul fondurilor pentru cazuri de boală după efectuarea ajustărilor pentru risc. Celelalte contribuții principale la venituri pentru furnizarea asigurării de stat provin din alte componente ale asigurării sociale - asigurarea de stat pentru pensie, asigurarea de stat pentru accidente de muncă și bolile cu asigurare de stat pentru asistență medicală pe termen lung și surse guvernamentale. Procentul asistenței medicale publice finanțate prin impozite a scăzut în ultimul deceniu, ajutat de introducerea asigurării medicale pe termen lung.

### Acoperire / înscriere

Începând cu anul 2009, toți rezidenții au obligația de a avea asigurare de sănătate de stat sau privată. La sfârșitul anului 2016, aproximativ 72,3 milioane de persoane (87% din populație) beneficiau de asigurarea medicală legală, care este obligatorie pentru toți rezidenții cu un venit anual brut mai mic de 57.600 de EUR (în martie 2017). Funcționarii publici, persoanele care desfășoară activități independente și angajații care au câștigat peste acest prag au opțiunea de a se alătura unuia dintre fondurile publice de asigurări de sănătate, de a încheia o asigurare privată de sănătate sau de a le combina pe ambele. Studenții, șomerii și pensionarii sunt obligați să obțină acoperire SHI. Persoanele care desfășoară activități independente pot alege acoperire SHI în cazul în care au fost membre ale unui fond pentru cazuri de boală la momentul începerii activității independente sau pot încheia o asigurare privată. Soții care nu au câștiguri independente și copiii beneficiază de asigurare fără nicio suprataxă.

### Contribuțiile la asigurări

Contribuțiile SHI se bazează pe venituri fără risc. Contribuțiile se bazează în întregime pe veniturile provenite din ocuparea forței de muncă, pensii sau indemnizațiile de șomaj. Economii, câștigurile de capital și alte forme de venit nerecunoscut sunt excluse. Contribuțiile cresc proporțional cu veniturile până la un prag de aproximativ 4.050 EUR pe lună. Rata totală de contribuție este de 15,5% (inclusiv o „contribuție generală” de 0,9%). Persoana asigurată plătește 7,3% + 0,9% din venitul brut, iar angajatorul plătește 7,3% în plus față de salariu. Pentru persoanele cu venituri lunare mai mici de 450 de euro, numai angajatorii plătesc contribuții – de 13% (sau 5% pentru ocuparea forței de muncă în gospodăriile private). Studenții plătesc o primă standard per capita de aproximativ 65 EUR pe lună. Pensionarii în vârstă și șomerii, instituțiile care administrează sistemul de stat pentru asigurarea de limită de vârstă și invaliditate sau Agenția Federală pentru Ocuparea Forței de Muncă plătesc partea de contribuție a „angajatorului”. Pensionarii trebuie să plătească contribuții din partea companiei și pentru alte pensii care nu sunt prevăzute de lege.

### Servicii de bază asigurate

Cu toate că fondurile pentru cazuri de boală sunt responsabile de negocierea prețurilor și cantităților, ele nu mai au dreptul de a stabili propriile rate de contribuție pentru servicii. Serviciile standard acoperite sunt, de obicei, disponibile pentru toți și nu necesită o autorizare prealabilă din partea fondurilor individuale pentru cazuri de boală. Pachetul de beneficii include, de obicei, servicii care se încadrează în următoarele categorii - prevenirea bolilor; promovarea sănătății; screening-ul bolii; tratamentul bolii, care include asistența medicală ambulatorie, îngrijirea dentară, produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, îngrijirea din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, asistență medicală spitalicească, îngrijire la domiciliu și anumite domenii de îngrijire pentru reabilitare. Sunt incluse, de asemenea, proteze dentare și ortodontie, îngrijire de urgență și salvare și alte servicii, cum ar fi sprijinirea grupurilor de întraajutorare. Comitetul mixt federal are autonomie considerabilă în definirea detaliilor pachetului de beneficii pentru procedurile curative de diagnosticare și terapeutice. Gama de proceduri acoperite este largă, de la examinări de bază până la îngrijire chirurgicală, îngrijire prenatală, îngrijire pentru cazuri terminale, teste de laborator și proceduri de imagistică. Autorizarea prealabilă din fondurile pentru cazuri de boală este necesară pentru tratamentele balneare preventive, serviciile de reabilitare și asistența medicală la domiciliu pe termen scurt.

### Coplată

Germania nu are o listă pozitivă de medicamente rambursabile, dar așa-numitele medicamente pentru stilul de viață și medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (MFP) sunt excluse din pachetul de beneficii standard. În general, pacienții plătesc coplata pentru produsele farmaceutice de 5-10 EUR. Aproximativ 29% din prescripții sunt scutite de la coplată. Cheltuielile din buzunar aferente coplății pentru beneficii parțial acoperite de SHI sau care nu au fost rambursate printr-o schemă preplătită a unei persoane au crescut în ultimii ani. Coplata este percepută pentru diferite servicii, inclusiv vizite la medic și tratament dentar. Coplățile sunt standardizate la aproximativ 10 € pe zi de asistență medicală spitalicească și 5 € – 10 € pentru servicii și produse pentru asistență medicală ambulatorie. Pacienții care beneficiază de sistemul SHI sunt eligibili pentru scutiri de taxe de utilizare a beneficiilor din pachetul SHI, încă o dată mai mult de 2% din venitul brut al gospodăriei este cheltuit anual pentru co-plăți. Rata pentru cei cu o boală cronică gravă este de 1% din venitul anual brut.

## Ungaria

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Sistemul de sănătate publică se bazează pe o combinație de contribuții de asigurări sociale de sănătate, transferuri de impozite pe venituri și plăți directe de la societățile farmaceutice către fondul național de asigurări sociale de sănătate (OEP), un sistem de asigurări obligatorii de care beneficiază cetățenii. Guvernul național este autoritatea de reglementare dominantă a serviciilor de asistență medicală și asigură, de asemenea, finanțarea ajutoarelor directe pentru guvernele locale în ce privește costurile de capital și pentru a contribui la finanțarea serviciilor de care acestea sunt responsabile. De asemenea, guvernul național asigură, în mod direct, servicii de sănătate publică și anumite servicii terțiare. O mică parte din sistemul de sănătate publică provine din fondurile UE.

### Acoperire / înscriere

Potrivit statisticilor OCDE, acoperirea sistemului de sănătate publică a ajuns la 95% din populație în 2013. Toți cetățenii au dreptul să beneficieze de asigurare indiferent de statutul de angajare, statul plătește contribuții de asigurări de sănătate pentru anumite categorii, cum ar fi șomerii și pensionarii. Cetățenii străini care nu beneficiază de asigurare prin angajare au dreptul numai la servicii de sănătate de bază, în mod gratuit, în caz de urgență sau de o afecțiune acută. Expatriații care sunt angajați de companii maghiare pot avea acces la sistemul de sănătate publică la fel ca și cetățenii maghiari.

### Contribuțiile la asigurări

Contribuțiile la OEP sunt stabilite de parlamentul național și colectate de administrația fiscală națională. Prin urmare, este separat de bugetul guvernamental, dar guvernul trebuie să acopere orice deficit, deși nu poate folosi niciun excedent. Contribuțiile la asigurările sociale totale pentru un angajat (ce acoperă sănătatea, pensiile și indemnizațiile de șomaj) au fost de 18,5% în 2017. Aceste contribuții sunt formate din contribuția la asigurări de sănătate de 7%, contribuția la asigurări de pensii de 10% și contribuția la asigurări de șomaj de 1,5%. În plus, angajatorii suportă un total de 22% ca plăți pentru asigurări sociale. O taxă separată pentru sănătate este, de asemenea, percepută separat pentru veniturile impozitate, care nu sunt supuse plății asigurărilor sociale; acestea includ veniturile din dividende, veniturile din dare sau luare cu împrumut de valori mobiliare și veniturile din câștigurile de capital. Aceasta se plătește de o persoană fizică până la un plafon al contribuției de 450.000 HUF (1.445 €) pe an.

### Servicii de bază asigurate

OEP acoperă cele mai multe tratamente și servicii de asistență medicală ambulatorie și spitalicească, inclusiv costurile farmaceutice (incluzând aproximativ trei sferturi din ultimele). De asemenea, asigură anumite beneficii legate de sănătate, cum concediul medical plătit. Numărul de tratamente de fertilitate acoperite de fondul de asigurări de sănătate pentru fiecare cuplu este limitat. Excepțiile includ examenele medicale pentru capacitatea de a conduce vehicule sau a obține permis de deținere a armelor de foc, tratamentele în scopuri estetice sau recreative, tratamente care nu s-au dovedit eficiente în îmbunătățirea sănătății (cum ar fi serviciile excluse din Clasificarea internațională a procedurilor medicale publicată de OMS. Alte servicii care nu sunt acoperite de sistemul public de asigurări de sănătate includ masajul, chirurgia cosmetică, avortul și sterilizarea fără recomandare medicală, tratamentul pentru vătămări datorate sporturilor extreme și vătămarilor cauzate de vaccinurile care nu sunt incluse în schema obligatorie de vaccinare a statului.

### Coplata

Co-asigurarea și coplata sunt percepute pentru produse și servicii, inclusiv produse farmaceutice, ajutoare și proteze medicale, proteze dentare, îngrijire cronică pe termen lung și unele „servicii hoteliere” în spitale. Coplata va fi, de asemenea, percepută în cazul în care se solicită servicii de specialitate care nu sunt urgențe, fără trimitere de la un medic și pentru tratamente și servicii care nu sunt acoperite de pachetul de asigurări de sănătate publică. Există tipuri principale de rambursare pentru medicamente - pe bază de indicație și fixe. Indicația pentru o anumită substanță trebuie să fie confirmată de un specialist, cu medicamente pentru afecțiuni cronice mai puțin severe acoperite de asigurare, până la 90%, 70% sau 50% din prețul cu amănuntul convenit și cu medicamente pentru bolile mai grave, care pun viața în pericol, acoperite la 100% în majoritatea cazurilor, trebuie plătită o coplată minimă pe pacient – „taxa de pachet”, echivalentă cu aproximativ 1 EUR. În categoria fixă, sunt acoperite toate indicațiile pentru care medicamentul este autorizat, fie până la o sumă fixă prin sistemul de stabilire a prețurilor de referință (pentru produsele cu echivalente generice sau cu efecte terapeutice similare), fie pe o bază procentuală (80%, 55% sau 25% din prețul convenit). Pentru beneficiarii serviciilor sociale există scutiri de la coplata utilizatorului cu privire la medicamente, ajutoare medicale și proteze și servicii de reabilitare. De asemenea, există scutiri pentru bolile cronice. Pacienții eligibili primesc un buget personal lunar pentru a acoperi cheltuielile de utilizare și coplata. Alte scutiri includ scutirile pentru copiii abandonți și pentru gospodăriile cu venituri reduse, pe baza verificării mijloacelor. În ciuda scutirilor globale, se estimează că ponderea cheltuielilor publice va continua să scadă încet pe parcursul perioadei prognozate, pe măsură ce coplățile și alte cheltuieli din buzunar cresc.

**Italia****Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit**

Italia are un serviciu național universal de sănătate, Servizio Sanitorio Nazionale (SSN), care este finanțat din impozitele naționale generale, impozitele regionale și coplățile pacienților pentru produse farmaceutice și asistența medicală ambulatorie. Anterior, o parte a veniturilor din impozitul pe venit era alocată pentru sistemul de sănătate. Cu toate acestea, această proporție a fost redusă în ultimii ani, în special în temeiul Legii privind stabilitatea din 2016, care, în schimb, a extins scutirea de impozit pentru primele de asigurări de sănătate private sau ale companiilor. Strângerea fondurilor este gestionată la nivel național.

**Acoperire / înscriere**

Sistemul național de sănătate acoperă automat toți cetățenii și rezidenții străini. Migranții fără documente au acces la serviciile de bază. Vizitatorii temporari din afara UE pot plăti pentru tratament, în timp ce cetățenii UE pot beneficia de asistență medicală transfrontalieră gratuită din partea SSN.

**Contribuțiile la asigurări**

Niciuna. Sistemul național de sănătate este finanțat din impozitarea generală.

**Servicii de bază asigurate**

Serviciile publice de sănătate din Italia oferă un pachet cuprinzător de servicii și tratamente de bază, evidențiate atât în listele pozitive, cât și în cele negative. Acoperirea include asistență medicală primară și asistență medicală de urgență, asistență medicală ambulatorie și îngrijire la domiciliu, asistență medicală staționară și semi-staționară, produse farmaceutice, asistență medicală spitalicească de specialitate, asistență medicală integrată, îngrijire pentru proteză, terapie termică, servicii spitalicești și sănătate publică și servicii de sănătate la locul de muncă (Torbica & Fattore, 2005). Există o listă pentru serviciile de prevenire acoperite; acestea includ serviciile de igienă și vaccinare și diagnosticarea timpurie. În general, îngrijirea dentară, în special ortodonția și protezele dentare, nu este acoperită. Există, de asemenea, liste negative care includ serviciile considerate ineficiente, tratamente care sunt acoperite numai de la caz la caz. Unele servicii de sănătate mentală sunt excluse din pachetul de beneficii de bază. Serviciile de îngrijire pe termen lung și programele de vaccinare sunt, în general, excluse, dar se limitează la anumite categorii în funcție de vârstă și de condițiile clinice. Pachetul de bază al serviciilor de sănătate garantate a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2017, când a fost înființată o Comisie națională care să monitorizeze respectarea acestora<sup>24</sup>.

**Coplată**

Serviciile medicale primare și spitalicești sunt în general gratuite la punctul de utilizare. Coplățile sunt percepute pentru procedurile de diagnosticare, cum ar fi teste de laborator și imagistică, precum și consultații specializate, produse farmaceutice și intervenții care nu sunt urgente în secțiile de urgență ale spitalelor. Coplățile pentru produsele farmaceutice sunt reglementate la nivel național și regional; În 15 regiuni, acestea sunt aplicate ca o rată forfetară sau ca procent din preț. Nivelurile specifice de coplată diferă de la o regiune la alta. Există scutiri de la coplată pentru persoanele în vârstă, copiii sub 6 ani, șomerii, persoanele din gospodării cu un venit sub un anumit prag, persoanele cu dizabilități severe și deținuții. Cei cu afecțiuni cronice sau rare, HIV și femeile însărcinate sunt scutiți de coplată pentru tratamente legate de starea lor.

<sup>24</sup> <https://mapbiopharma.com/blog/news/news-italy/2016/new-benefits-package-developed-after-15-years/>

## Olanda

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Olanda are un sistem de asigurări sociale de sănătate, care funcționează printr-un flux dublu de venituri. În primul rând, toți rezidenții sunt obligați să încheie asigurare de sănătate și să plătească lunar; ei plătesc o primă forfetară stabilită la nivel de comunitate direct unui companii de asigurări, la alegerea lor. În al doilea rând, finanțarea provine și dintr-un flux de impozitare directă, sub forma unei „taxe de protecție” legată de venit, plătită de angajatori. Această finanțare este acumulată în Fondul de Asigurări de Sănătate. Companiile de asigurări de sănătate trebuie să accepte toți solicitanții la o primă standard. Un sistem de echilibrare a riscurilor colectează o parte a venitului din primele asigurătorilor în funcție de profilul de risc al persoanelor asigurate. De asemenea, contribuții directe sunt făcute de Ministerul Sănătății (MS), în principal pentru subvenții finanțate din impozite și indemnizații de asistență medicală pentru anumite categorii inclusiv copii sub 18 ani, precum și pentru finanțarea spitalelor, pentru asistență socială și pentru promovarea sănătății și pentru pregătirea medicală.

### Acoperire / înscriere

Asigurarea de sănătate este obligatorie pentru toți rezidenții olandezi, cu o acoperire pentru un set de servicii de bază prin sistemul de sănătate publică ce atinge practic 100%. Guvernul acoperă primele de asigurare pentru copii, dar acestea trebuie incluse în planul părinților lor. Există un sistem de „indemnizații” pentru anumite categorii vulnerabile. Migranții fără documente cu pot încheia asigurări de sănătate și trebuie să suporte Cheltuieli din buzunar. Cu toate acestea, pentru cei care nu pot plăti, trebuie asigurată îngrijire medicală necesară, iar furnizorii de asistență medicală pot primi uneori o rambursare de la guvern.

### Contribuțiile la asigurări

Prima comunitară forfetară pentru o persoană fizică este de aproximativ 2.000 €, în funcție de societatea de asigurări aleasă. Contribuția angajatorului aferentă veniturilor se ridică la aproximativ 8% din venitul anual, limitat la un anumit nivel. Sistemul de cheltuieli medicale excepționale al guvernului plătește pentru tratament medical scump și / sau neasigurabil. Pentru a asigura accesul, a fost creat un fond de „indemnizații de sănătate” din impozitarea generală pentru a proteja categoriile cu venituri mai mici.

### Servicii de bază asigurate

Legea asigurărilor de sănătate asigură un pachet de beneficii de bază; acesta include toate îngrijirile considerate esențiale, eficiente și inaccesibile pentru cetățenii persoane fizice. Practic sunt incluse serviciile medicului de familie, îngrijire pentru maternitate, asistența medicală în cadrul spitalului, îngrijirea sănătății mentale și asistența medicală la domiciliu. Asistența stomatologică este asigurată pentru copiii sub 18 ani și pentru persoanele în vârstă. Sunt acoperite toate produsele auxiliare și dispozitivele medicale, precum și produsele farmaceutice. Transport medical. Sunt incluse și alte tratamente, cum ar fi terapia lingvistică, precum și fizioterapia pentru persoanele cu afecțiuni medicale cronice. Acoperirea costurilor suplimentare ocazionate de artrită și cancer au fost recent adăugate ca răspuns la îmbătrânirea populației.

### Coplata

Pentru toți cetățenii adulți, este aplicabilă o deducere obligatorie, întrucât primii 385 EUR (din 2016) din cheltuielile anuale cu asistența medicală trebuie să fie plătiți din buzunar (cu excepția consultațiilor la medicul de familie, asistenței pentru maternitate și asistenței medicale la domiciliu). După ce această sumă este cheltuită, preia asigurarea cheltuielilor. Rambursarea pentru produsele farmaceutice se bazează pe un sistem de stabilire a prețurilor de referință. Produsele farmaceutice sunt clasificate în categorii de produse echivalente din punct de vedere terapeutic. Companiile de asigurări de sănătate pot pune pe listă medicamentele preferate, ceea ce înseamnă că pacienții care utilizează alte medicamente similare pot fi nevoiți să plătească diferența de costuri sau suma totală. Asistența medicală neasigurată prin pachetul de asigurare de bază poate fi acoperită de Asigurarea voluntară de sănătate. Majoritatea companiilor de asigurări oferă VHI complementară gratuită pentru copii odată cu polița de VHI complementară a părinților.

## Polonia

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Polonia utilizează un sistem de asigurări sociale de sănătate cu o structură ce are un plătitor unic, sistem care este subvenționat din impozite. Plățile pentru asigurarea obligatorie de sănătate sunt făcute prin Instituția de Asigurări Sociale sau Instituția de Asigurări Sociale din Sectorul Agricol și transferate către Fondul Național de Sănătate (FNS). Contribuțiile de asigurări de sănătate bazate pe venit sunt suportate în întregime de angajați, colectate de FNS și distribuite între cele 16 sucursale regionale ale FNS. De asemenea, sistemul primește fonduri, obținute prin impozitare generală, de la bugetele administrației centrale și teritoriale. FNS este responsabil pentru contractele cu furnizorii de servicii medicale publice și non-publice. MS este factorul cheie de decizie și autoritatea principală de reglementare și este susținut de un număr de organisme consultative, unele recent înființate.

### Acoperire / înscriere

Asigurarea socială de sănătate (SHI) este obligatorie pentru marea majoritate a cetățenilor și a rezidenților legali. O listă a tuturor categoriilor supuse acoperirii obligatorii este prezentată detaliat în lege și include angajații, persoanele care desfășoară activități independente, proprietarii de afaceri, fermierii, pensionarii și unii studenți. Acoperirea se extinde pentru persoanele în întreținere, cum ar fi soții, copiii sub 18 ani (sau 26, dacă sunt studenți), precum și nepoți, părinți și bunicii care locuiesc în aceeași casă. Persoanele cu anumite afecțiuni, cum ar fi HIV, tuberculoză și tulburări de sănătate mentală, beneficiază de acoperire automată. Deși în principal universală, OCDE estimează acoperirea populației la 91% în 2015. Cauza neacoperirii o reprezintă în mare parte contracte de muncă ocazionale sau atipice, deși statul acoperă contribuțiile pentru majoritatea șomerilor.

### Contribuțiile la asigurări

Contribuțiile obligatorii la asigurările sociale de sănătate sunt plătite de angajat la 9% din venitul obținut. Cu toate acestea, 7,75% este deductibil din impozit ca credit, ceea ce înseamnă că, practic, costul net al persoanelor fizice este de 1,25%. Contribuțiile la asigurările sociale pentru pensie, invaliditate, accidente și asigurări de boală și maternitate sunt de asemenea, plătite și, spre deosebire de asigurările de sănătate, acestea sunt împărțite cu angajatorul. Pentru persoanele care au o pensie de limită de vârstă sau de invaliditate, contribuția SHI se bazează pe beneficii brute. Pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă, contribuția SHI se calculează la profitul lor brut sau 75% din salariul mediu din Polonia, dacă acesta este mai mare. Pentru persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj, contribuțiile se calculează la valoarea totală a beneficiilor. Cu toate acestea, majoritatea persoanelor fără serviciu (adică 86% dintre șomerii în 2007) nu sunt eligibile pentru indemnizație de șomaj. Pentru această categorie, contribuțiile sunt acoperite de la bugetul de stat. Statul plătește primele de asigurări de sănătate ale tuturor fermierilor care dețin mai puțin de 6 ha de teren. Toți ceilalți fermieri plătesc prime de asigurare de sănătate în funcție de suprafața de teren pe care o dețin.

### Servicii de bază asigurate

Sistemul obligatoriu de asigurări de sănătate acoperă o gamă largă de servicii și tratamente medicale. Acestea includ asistența medicală primară, asistență medicală ambulatorie de specialitate, tratamente în cadrul spitalului, îngrijire medicală pe termen lung, asistență medicală psihiatrică, reabilitare terapeutică, tratament stomatologic, tratament în stațiuni, tratamentul dependenței, dispozitivele medicale ortopedice și auxiliare, servicii medicale de salvare, îngrijire paliativă, proceduri medicale cu grad ridicat de specializare și produse farmaceutice. Deși cele mai multe proceduri și servicii convenționale sunt acoperite în mod oficial, totuși capacitatea financiară limitată a FNS înseamnă că nu se garantează accesul la tratamente și asistență medicală de bază.

### Coplată și taxe de utilizare

SHI garantează în mod oficial accesul la un pachet larg de servicii de asistență medicală și tratament medical. Cu toate acestea, există coplăți pentru produse farmaceutice, dispozitive medicale auxiliare, tratamente în stațiuni și anumite proceduri și materiale stomatologice. Majoritatea procedurilor medicale convenționale sunt incluse, însă lista medicamentelor rambursabile este limitată și determinată de o listă pozitivă de rambursare. Există liste separate de rambursare și reguli pentru persoanele cu boli cronice, infecțioase și psihiatrice și cu dizabilități. Există, de asemenea, scutiri de coplată pentru anumite grupuri, inclusiv veterani cu dizabilități și soțiile lor aflate în întreținere, militari și familiile acestora și pentru donatorii de sânge și de organe. Majoritatea Cheltuielilor din buzunar sunt pentru medicamente necesare în asistență medicală ambulatorie, inclusiv produse farmaceutice și alte bunuri consumabile. Medicamentele necesare în asistența medicală spitalicească sunt acoperite în totalitate de FNS, însă sumele forfetare sau coplățile sunt percepute pentru majoritatea medicamentelor necesare pacienților pentru asistență medicală ambulatorie, în funcție de categoria și indicația pacientului. Nivelurile de rambursare și de coplată sunt stabilite la nivel central. Pentru medicamente, nivelurile se bazează pe cele mai scăzute prețuri en-gros pe doză zilnică de medicament, contribuind la plățile ridicate cu Cheltuieli din buzunar din Polonia. Nu există plafoane de coplată pentru bunurile sau serviciile medicale, deși unele categorii dezavantajate pot solicita asistență socială pentru a primi ajutor pentru suportarea costurilor cu coplata. Plățile informale sunt un lucru obișnuit. Plățile în semn de recunoștință, în special în cazul spitalelor subfinanțate sau îndatorate, sunt frecvente, precum și sumele date medicilor ca mită, pentru a reduce timpul de așteptare de obicei îndelungat.

## România

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

România are un sistem de sănătate bazat pe asigurări, care gravitează în jurul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), care este finanțat prin contribuții obligatorii calculate la venituri din partea angajaților. Unele programe de sănătate, inclusiv campaniile preventive de sănătate, sunt finanțate și de la bugetul MS, utilizând veniturile obținute prin impozitarea națională și locală, inclusiv veniturile din taxele pe tutun și alcool. În plus, plățile pentru Cheltuieli din buzunar și reducerile din partea companiilor farmaceutice joacă un rol semnificativ în finanțarea medicamentelor prescrise prin sistemul de sănătate de stat.

Fondurile sunt distribuite de CNAS la sucursalele de asigurări de sănătate de la nivel de județ, pentru a achiziționa servicii de la furnizorii publici și privați. Medicii primari dețin propriile cabinete și primesc plăți pentru serviciile furnizate.

### Acoperire / înscriere

Deși asigurarea este obligatorie, sistemul de asigurări de sănătate de stat a acoperit doar 87% din populație în 2016, potrivit datelor CNAS, cu o proporție mai mare a celor asigurați în zonele urbane. În categoria persoanelor neasigurate sunt incluși cei care lucrează în agricultură, cei care lucrează ocazional în sistemul privat, cei cu activități independente și cei care sunt șomeri, dar nu sunt înregistrați ca șomeri, precum și cei care beneficiază de alte tipuri de asistență socială. Lipsa asigurării este ridicată în rândul populației rome. Persoanele neasigurate pot accesa doar un pachet minim de beneficii care acoperă asistența medicală de urgență, tratamentul bolilor transmisibile și îngrijirea sarcinii. În mod oficial, acoperirea se adresează șomerilor, persoanelor aflate în concediu parental, pensionarilor, refugiaților pe o perioadă de aprobare a statutului, copiilor, persoanelor care nu au împlinit vârsta de 26 de ani, dacă sunt încă studenți sau provin dintr-o instituție de protecție a copilului și nu au niciun venit, veterani de război și văduve ale veteranilor de război.

### Contribuțiile la asigurări

Începând cu ianuarie 2018, contribuțiile la asigurările obligatorii de sănătate sunt stabilite la 10% din salariul brut pentru salariați și persoanele care desfășoară o activitate independentă. Persoanele care se află în concediu medical din cauza unui accident de muncă sau a unei boli profesionale sunt asigurate dintr-un fond separat de asigurări pentru accidente de muncă și boli profesionale. În categoria celor scutiți de la plata contribuțiilor sunt incluși: copii, soții aflate în întreținere; studenți; pensionari; șomeri; refugiați; prizonieri; cei cu boli cronice sau care se află în concediu medical; veterani de război și persoanele cu dizabilități. Dreptul lor la servicii și tratamente medicale este finanțat prin contribuțiile la asigurări de sănătate ale populației plătitoare generale sau prin finanțare guvernamentală utilizată pentru a acoperi orice deficit al CNAS.

### Servicii de bază asigurate

Populația asigurată are dreptul la un pachet de beneficii standard, care include servicii de asistență medicală, produse farmaceutice și dispozitive medicale. CNAS va plăti, de asemenea, prestații în numerar pentru a acoperi concediul de boală în anumite circumstanțe. Serviciile medicale includ asistență medicală preventivă, asistență medicală în cadrul spitalului, asistență medicală ambulatorie, servicii stomatologice, urgențe medicale și reabilitare medicală, îngrijire în maternitate și la naștere și îngrijire la domiciliu. Serviciile excluse includ serviciile acoperite de fondul de asigurări pentru accidente de muncă și boli profesionale, precum și servicii care necesită tehnologii foarte scumpe sau servicii care sunt considerate a nu avea o justificare medicală, cum ar fi corecțiile estetice și fertilizarea in vitro. Deciziile privind serviciile și bunurile acoperite sunt luate de CNAS și de MS pe baza consultărilor cu părțile interesate. Pentru produsele farmaceutice este elaborată de minister o listă pozitivă, cu contribuția Departamentului HTA al Agenției Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM). Accesul la serviciile asigurate este adesea împiedicat de lipsa de cunoștințe privind beneficiile, de distribuția inegală a furnizorilor de servicii (în special în zonele rurale) și de lipsa resurselor financiare în sistemul de sănătate, ceea ce înseamnă că dreptul la acces nu garantează accesul.

### Coplată și taxe de utilizare

Coplățile se aplică în principal produselor farmaceutice și serviciilor de reabilitare. Există patru liste de rambursare (A, B, C și D), iar pacienții trebuie să plătească între 0% și 80% din prețul de referință, în funcție de categoria de rambursare în care se încadrează produsul. Medicamentele pentru bolile cronice și cele incluse în programele naționale sunt rambursate 100% la prețul de referință. În cazul în care sunt disponibile medicamente generice, pacienții trebuie să plătească suplimentar dacă doresc să acceseze un produs echivalent, dar mai scump. Aceste coplăți, precum și comerțul paralel în România, au condus la o pondere ridicată a Cheltuielilor din buzunar pentru produsele farmaceutice.

Ratele de coplată sunt ajustate într-o oarecare măsură, în funcție de vârstă, venit și starea pacientului. Anumite categorii, cum ar fi copiii, studenții și femeile însărcinate, au dreptul la rambursarea integrală a medicamentelor aflate în categorii de rambursare pentru care, în mod normal, este prevăzută o taxă de coplată. Furnizorii privați care au încheiat contracte de furnizare de servicii și tratament în cadrul sistemului de asigurări de sănătate legale beneficiază de rambursare la același nivel cu furnizorii publici, dar, spre deosebire de furnizorii publici, pot percepe taxe suplimentare pacienților pentru serviciile care nu sunt incluse în pachetul de asistență medicală. Plățile informale sau „pe sub teighea” au fost, în mod tradițional, un lucru obișnuit, ceea ce face ca nivelul real al Cheltuielilor din buzunar să fie greu de determinat. Cu toate acestea, au fost introduse în 2014 penalități suplimentare pentru acceptarea unor astfel de plăți.

## Slovacia

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Slovacia are un sistem de finanțare a sistemului de sănătate bazat pe asigurări, ce implică contribuții obligatorii ale angajatorilor și ale angajaților atât către companii de asigurări de stat, cât și private. Cei încadrați ca „șomeri voluntari” plătesc, de asemenea, contribuții la sistemul de asigurări sociale de sănătate. Contribuțiile la dividende se fac și din activități interne sau externe. Contribuțiile directe sunt făcute de stat, din veniturile fiscale generale, pentru persoanele inactice din punct de vedere economic. Bugetul administrației publice centrale finanțează, de asemenea, activitățile MS. Ministerul Sănătății finanțează, de asemenea, mai multe agenții de sănătate, inclusiv Autoritatea de Sănătate Publică și Universitatea Slovacă de Sănătate și acoperă direct investiții de capital în unele spitale de stat. Regiunile autonome și municipalitățile finanțează, de asemenea, investiții de capital în facilitățile lor pentru tratament ambulatoriu și în spitale, dar contribuția fondurilor de la acest nivel este mică. Coplățile pacienților pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale au crescut constant din 2010. Se estimează că contribuțiile plătite celor trei societăți principale de asigurări de sănătate, care sunt responsabile de furnizarea asigurărilor legale și furnizorii de servicii pentru livrarea unui pachet de servicii de bază, reprezintă 69,6% din totalul cheltuielilor publice pentru asistență medicală.

### Acoperire / înscriere

Asigurarea medicală este obligatorie și, teoretic, toți rezidenții din Slovacia au dreptul la asigurare socială de sănătate. În practică, se estimează că aproximativ 4% dintre rezidenți rămân neasigurați pentru un pachet de servicii de bază. Rolul asigurării voluntare de sănătate (VHI) rămâne marginal. Toți rezidenții, cu excepția celor cu o asigurare de sănătate într-o altă țară, au dreptul la asigurare socială de sănătate. Aceasta include solicitanții de azil și străinii angajați, care studiază sau sunt implicați în afaceri în Slovacia și se aplică categoriilor inactice din punct de vedere economic care sunt „asigurate de stat”, cum ar fi copiii, persoanele în vârstă, cei care au în grijă copii sub vârsta de trei ani și șomerii.

### Contribuțiile la asigurări

Asigurarea socială obligatorie de sănătate este stabilită la 14% din venitul lunar brut, angajații contribuind cu 4%, iar angajatorii plătind 10%. Persoanele care desfășoară activități independente plătesc integral 14%, dar se pot aplica și unele reduceri. De asemenea, șomerii voluntari plătesc integral 14%. În 2017, contribuția de asigurări de stat pentru persoanele asigurate de stat a fost majorată la 5,67% din salariul minim. Plafoanele pentru contribuțiile obligatorii la asigurările de sănătate au fost eliminate. În 2014, guvernul a introdus un sistem de scutire a celor cu cele mai mici salarii (sub 380 EUR pe lună) de la plata contribuțiilor la asigurările de sănătate și de reducere a contribuțiilor pentru cei cu salarii ușor mai mari, dar totuși scăzute. Angajații cu dizabilități și angajatorii acestora au dreptul la reduceri de până la 50%.

### Servicii de bază asigurate

Sistemul de asigurări sociale de sănătate are un pachet de beneficii pe care toate companiile de asigurări trebuie să le furnizeze. Companiile de asigurări de sănătate (HIC) au libertatea de a contracta furnizorii și de a negocia calitatea, prețurile și cantitățile. Piața asigurărilor sociale de sănătate este împărțită între o HIC mare deținută de stat și două companii private mai mici. O formulă de redistribuire diminuează parțial diferențele de risc dintre cele trei companii. Același pachet de bază cu servicii de sănătate este asigurat tuturor asiguraților. Există o listă cu examinările gratuite de îngrijire preventivă, o listă de produse farmaceutice importante scutite de coplată și o listă de condiții eligibile pentru tratament balnear gratuit și o listă de diagnostice prioritare, pentru care toate procedurile de sănătate sunt gratuite. Multe tratamente pentru boli care sunt prioritare sunt, de asemenea, oferite fără partajarea costurilor. Serviciile, la cerere, care nu se bazează pe nevoi medicale sau cele care rezultă din abuzul de droguri sau alcool nu sunt acoperite oficial. HIC oferă deseori beneficii suplimentare, cum ar fi reduceri la medicamente sau timp de așteptare până la operație mai scurt pentru a atrage mai mulți oameni.

### Coplată / taxe de utilizare

Coplățile sunt percepute pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Deciziile privind includerea în pachetul de beneficii, împreună cu rambursarea, coplata și condițiile de rambursare sunt stabilite de MS și se bazează pe un sistem de stabilire a prețurilor de referință, cu medicamente clasificate în funcție de substanța activă. Există, de asemenea, o taxă de utilizator de 0,17 EUR pe rețetă. Sunt percepute taxe mici de utilizare pentru anumite servicii de sănătate, cum ar fi asistența medicală de urgență, asistența stomatologică, îngrijire oftalmologică, transport cu ambulanță și tratament balnear. Furnizorii de servicii sunt limitați în capacitatea lor de a percepe taxe suplimentare, cu excepția unor servicii premium, cum ar fi opțiunea de a alege un chirurg. Plățile informale către furnizori și specialiști continuă să joace un rol în sistemul de sănătate publică, dar valoarea acestor plăți este dificil de stabilit.



## Spania

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Sistemul public de sănătate din Spania, Sistema Nacional de Salud (SNS), este finanțat aproape în întregime din impozitele generale. Serviciile publice de sănătate (cu excepția produselor farmaceutice) au fost, în mod tradițional, libere la punctul de utilizare pentru toți, cu excepția celor bogați independenți. Cu toate acestea, un nou sistem de partajare a costurilor a fost introdus printr-o nouă lege în 2012. Pe lângă sistemul general SNS, există trei fonduri mutuale - Fondul mutual pentru funcționarii publici de stat (MUFACE), Societatea generală de ajutor reciproc pentru justiție (MUGEJU) și Institutul social pentru forțele armate (ISFAS), în special pentru angajații din aceste zone și beneficiarii acestora (aproximativ 5% din populație). Aceste fonduri sunt finanțate prin contribuții din salarii și impozitare. În 2002, competența primară în domeniul sănătății în ceea ce privește organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate a fost transferată către 17 ministere regionale de sănătate.

### Acoperire / înscriere

Serviciul public de sănătate din Spania acoperă aproape 99,9% din populație. Cu toate acestea, după criza financiară din 2008, o nouă lege a redefinit criteriile de eligibilitate, trecând de la dreptul universal bazat pe rezidență la o asigurare în conformitate cu dreptul la asigurare socială – adică angajații afiliați la Asistență socială, precum și pensionarii și beneficiarii prestațiilor sociale, și persoanele aflate în întreținerea lor. Ca urmare, imigranții neînregistrați au fost excluși de la dreptul la servicii SNS, cu excepția serviciilor de urgență și a îngrijirii materne și a copilului. Nu există un acord privind numărul exact de persoane care și-au pierdut dreptul la servicii de sănătate, pentru că unele regiuni nu au respectat această politică restrictivă.

### Contribuțiile la asigurări

Niciuna. Sistemul național de sănătate este finanțat din impozitarea generală.

### Servicii de bază asigurate

Serviciile de bază acoperite de sistemul național de sănătate se referă la un pachet comun și un pachet complementar. Pachetul comun cuprinde trei categorii de servicii; în primul rând, include „servicii de bază”, care cuprind serviciile de prevenire, diagnosticare, tratament și reabilitare și transportul de urgență, toate finanțate integral în mod public până la 100%. În al doilea rând, pachetul comun include „servicii suplimentare” – inclusiv produse farmaceutice, servicii ortopedice și transporturi care nu sunt urgente și care fac obiectul unui anumit nivel de împărțire a costurilor. În al treilea rând, pachetul comun include „servicii auxiliare”, care încă nu este definit complet. Pachetul complementar cuprinde produsele și serviciile medicale definite de regiuni și plătite cu fonduri regionale. Asistența stomatologică este limitată în general la cazuri de urgență și tratament pentru copii, dar acest lucru poate varia de la o regiune la alta.

### Coplata

O nouă lege introdusă în 2012 a redefinit serviciile de bază furnizate de sistemul național de sănătate și creșterea tarifelor de utilizare în sistem. Împărțirea costurilor este utilizată pentru serviciile ortopedice, produsele dietetice și transportul care nu este urgent. Au fost majorate coplățile pentru produsele farmaceutice, deși medicamentele pentru bolile cronice, cum ar fi cancerul, rămân integral rambursabile. Există, de asemenea, scutiri pentru anumite categorii inclusiv pentru șomerii pe termen lung. Persoanele cu un venit mai mare de 18.000 € pe an plătesc o co-plată de 50%. Cei cu venituri mai mici de 18.000 € plătesc până la 40%. Pensionarii cu un venit sub 18.000 € plătesc 10%, cu un plafon maxim de 8 € pe lună. Pensionarii cu venituri mai mari de 18.000 € plătesc 10%, cu o limită de 18 € pe lună.

## Marea Britanie

### Scheme de finanțare a sistemului public de sănătate și surse de venit

Serviciul național de sănătate al Marii Britanii (NHS) este finanțat în primul rând prin impozitare generală și suplimentar prin contribuțiile naționale de asigurări. Asistența medicală este, în general, gratuită la punctul de livrare, dar se aplică anumite taxe de utilizator, coplăți și plăți directe. Marea parte a finanțării și încasării în cadrul NHS este controlată de cele patru regiuni – Anglia, Scoția, Țara Galilor și Irlanda.

### Acoperire / înscriere

Accesul la asistența medicală NHS este universal pentru persoanele cu reședință obișnuită în Marea Britanie. Cu excepția vizitatorilor europeni, cei care nu sunt „rezidenți obișnuiți” plătesc costul total pentru orice asistență medicală și tratamente furnizate. Din anul 2015, migranții din afara Spațiului Economic European trebuie să obțină „permis de ședere pe durată nedeterminată” înainte de a avea acces la asistența medicală gratuită în spitale. Solicitanții de azil și refugiații se pot înregistra la un medic de familie și pot avea acces la asistența medicală NHS gratuită în spitale. Acoperirea pentru imigranții ilegali diferă în diferite părți din Marea Britanie.

### Contribuțiile la asigurări

Deși majoritatea fondurilor NHS provin din impozitarea generală, bugetul NHS este completat cu unele fonduri din contribuțiile la asigurările naționale ale angajatorului și angajatului pe baza salariilor. Aproximativ 19% din fondurile strânse prin intermediul asigurărilor naționale sunt direcționate către NHS, iar restul sunt utilizate pentru a finanța diferite prestații de stat, inclusiv pensiile, indemnizațiile de șomaj și indemnizațiile de șomaj. Pentru angajații care câștigă între 680 £ și 3.750 £ pe lună (brut), rata este de 12%. Pentru orice câștig peste această sumă, se percepe 2%. Angajatorii plătesc un procent de 13,8%. Pentru persoanele care desfășoară activități independente, rata este de 9% pentru profituri între 8,164 £ și 45,000 £ și de 2% pentru profituri peste 45,000 £.

### Servicii de bază asigurate

NHS oferă asistență medicală cuprinzătoare, dar nu există o listă definită de servicii și tratamente. Principiul general al acoperirii prestațiilor NHS este că acea acoperire ar trebui să fie cuprinzătoare. Cu toate acestea, acest lucru nu reprezintă o garanție că totul va fi acoperit, termenul permițând o libertate de acțiune semnificativă a factoriilor de decizie în determinarea serviciilor care vor fi furnizate. Sfera de acoperire a NHS a fost redusă în domeniul asistenței medicale pe termen lung, cu introducerea verificării mijloacelor pentru îngrijirea personală. În anumite cazuri și domenii de îngrijire, administrațiile delegate și autoritățile locale pot lua decizii cu privire la serviciile care trebuie furnizate în contextul constrângerilor bugetare. Raționalizarea locală a considerat, în anumite locații, că servicii cum ar fi fertilizarea in vitro sau chirurgia de specialitate sunt restricționate. Majoritatea medicamentelor pentru asistență medicală spitalicească sunt acoperite, dar medicamentele pentru asistență medicală ambulatorie sunt supuse unor taxe de prescripție (coplăți) pentru majoritatea adulților care lucrează (vezi mai jos).

### Coplată

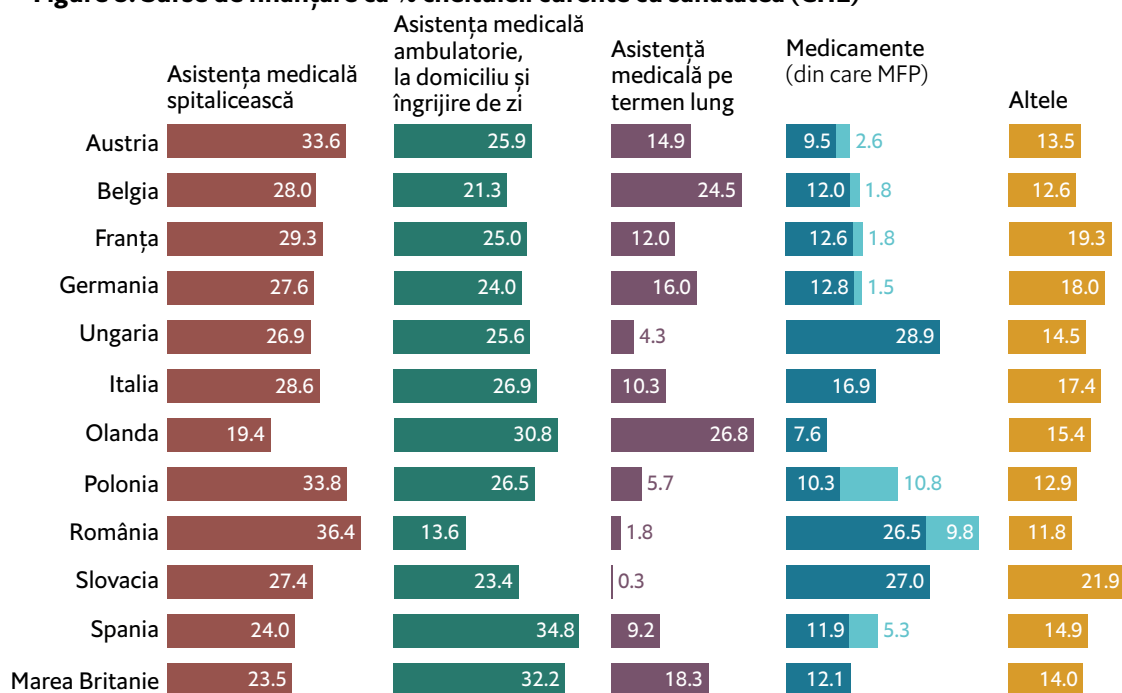
Majoritatea asistenței NHS este gratuită la punctul de livrare, iar Cheltuielile din buzunar rămân reduse în Marea Britanie. Cu toate acestea, există taxe fixe de coplată pentru costul ochelarilor, asistență stomatologică și de produse farmaceutice cu prescripție medicală. În 2017, taxa fixă pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală a fost ridicată la 8,60 GBP (11,50 USD) pe articol, deși există certificate de plată anticipată pentru acoperirea costurilor pentru cei care necesită mai mult de trei rețete pe lună. Nu se percepe taxe pentru anumite categorii, inclusiv pentru cei cu vârsta peste 60 de ani sau sub 16 ani, iar multe dintre acestea nu se aplică în Scoția, Țara Galilor sau Irlanda de Nord. Asistența medicală pe termen lung este furnizată pe baza verificării mijloacelor, luând în considerare economiile și alte active ale pacienților (inclusiv locuințele) pentru a determina nivelul ajutorului de stat.

## Stabilirea priorităților: Modul în care sunt cheltuiți banii

**M**odul în care sistemele de sănătate alocă bani furnizorilor de servicii din sistem diferă. Reformele tind să se concentreze asupra modalităților de a conduce cheltuielile către asistența primară și preventivă, pentru a reduce costurile și a îmbunătăți capacitatea de reacție. Militarea împotriva acestei situații înseamnă inerție sistemică, prețul în creștere al tehnologiilor medicale de specialitate și îmbătrânirea populației, care se combină cu stimularea asistenței medicale spitalicești. Problemele cu forța de muncă în domeniul sănătății, precum și presiunile publice privind închiderea spitalelor pot contribui la această tendință.

În opt din cele 12 țări comparate, asistența medicală curativă și de reabilitare reprezintă cea mai mare parte a cheltuielilor pentru sănătate, urmate de bunurile medicale. Cu toate acestea, există trei excepții — Olanda, Spania și Marea Britanie — în care asistența medicală ambulatorie este o prioritate mai mare decât oricare dintre ele. În Olanda și, într-o măsură mai mică, în Marea Britanie, asistența medicală pe termen lung reprezintă, de asemenea, o pondere ridicată a cheltuielilor. În Germania, cheltuielile cu asistența medicală spitalicească și pe termen lung sunt surprinzător de moderate, având în vedere faptul că are cea mai veche populație din Europa și este pe locul doi în lume, după Japonia.

**Figure 8: Surse de finanțare ca % cheltuieli curente cu sănătatea (CHE)**



Sursa: OMS

Ponderea cheltuielilor pentru medicamente este cea mai mare în Slovacia, Ungaria, Polonia și, în particular în România, deși cheltuielile sunt reduse în termeni nominali (vezi Figura 9). Ponderea ridicată a cheltuielilor pe medicamente reflectă, în mare parte, salariile mai mici din aceste țări, ceea ce duce la scăderea cheltuielilor în zone care depind mai mult de costurile forței de muncă, în special pentru asistență medicală ambulatorie sau la domiciliu. În plus, aceste țări au rate de dependență mai reduse pentru vârstnici decât în țările vest-europene, reducând ponderea cheltuielilor necesare pentru îngrijirea curativă.

Cu toate acestea, există și alte motive pentru care acești români cheltuiesc un procent mai mare din bugetul lor pe medicamente. Unul dintre motive este proporția ridicată a cheltuielilor cu medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (MFP) în România, de 9,82% din totalul cheltuielilor curente pentru sănătate (CHE). Cu toate că în România cheltuielile cu MFP sunt scăzute în termeni nominal, ponderea sa este a doua după Polonia dintre țările în care sunt disponibile date pentru acest articol. Medicamentele prescrise reprezintă 26,5% din totalul CHE în România, comparativ cu 27% în Slovacia, 28,9% în Ungaria și 10,34% în Polonia.

## **Concluzii rezultate din comparația fondurilor pentru sănătate**

Secțiunea anterioară a acestui raport a subliniat importanța finanțării globale a sănătății în ceea ce privește rezultatele generale ale sănătății. Nu este o coincidență faptul că, din cele 12 țări comparate, România este cea care cheltuiește cel mai puțin pe asistență medicală per capita în termeni nominali și are, de asemenea, cea mai slabă performanță în ce privește mortalitatea prematură. Chiar și exprimată ca procent din PIB, finanțarea sistemului de sănătate în România este în urma celei din celelalte țări europene, deși a crescut rapid în ultimii cinci ani. Cheltuielile publice au crescut în România de la 3,7% din PIB în 2010 la 4,2% din PIB în 2017, majoritatea noilor finanțări urmând să plătească creșterea salariilor și, într-o măsură mai mică, să îmbunătățească accesul la medicamente.

Ca rezultat, România se străduiește să ofere un sistem de sănătate universal, cuprinzător care este implicit promis locuitorilor săi. Deși asigurarea este obligatorie, sistemul de asigurări de sănătate de stat acoperă doar 87% din populație, iar nivelul necesităților nesatisfăcute prin asistență medicală este cel mai ridicat din grupul de comparație. Există scutiri pe scară largă de la sistemul de asigurări de sănătate și de la coplăți, care contribuie la menținerea ponderii Cheltuielilor din buzunar cu asistență medicală în jurul valorii medii a grupului țărilor comparate. Totuși, acestea sunt slab monitorizate și urmărite, ceea ce înseamnă că cei cu venituri mici pot întâmpina dificultăți în accesarea asistenței medicale și că numărul celor care plătesc contribuțiile este relativ mic. Lipsa unui sistem VHI semnificativ contribuie la aceste dificultăți, în special (așa cum vom vedea în secțiunea următoare) pentru produsele farmaceutice. Aproximativ 70,8% din Cheltuielile din buzunar în România sunt pentru produse farmaceutice, comparativ cu media UE de 44,2%.

## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

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

	Angajat	Angajator	Liber profesionist	Excepții
<b>Doar asigurare de sănătate</b>				
Austria	3,87%	3,78%	7,65%	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Belgia	3,55%	3,8%		Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Franța	0,95% plus taxa dedicată de 6,2% până la 12%	13,1%	În ceea ce privește angajatul + 4% contribuție antreprenorială	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Germania	8,2% (cu limită de venit)	7,3%	15,5%	Fondurile acoperă partea angajatorului pentru categoriile cu venituri reduse.
Olanda	2.000 € (sumă fixă)	8%	În ceea ce privește angajații	Ajutor pentru categoriile cu venituri reduse
Polonia	7,75% (deductibil fiscal)	0%	În ceea ce privește angajații	Reduceri/scutiri pentru persoanele cu venituri reduse și persoanele cu handicap
România	10%		10%	Scutiri pe scară largă
<b>Sistem combinat de asigurări sociale</b>				
Ungaria	18,5% (7% pentru sănătate), plus impozit pe sănătate	22%	În ceea ce privește angajații	Ajutoare pentru categoriile cu venituri reduse
Slovacia	4%	10%	14%	5,67% din salariul minim
Marea Britanie	12-14%	13,8%	până la 9%	Sănătatea este de asemenea acoperită prin impozitare generală

Spania și Italia au sisteme cu finanțare fiscală

## Prezentare generală a finanțării medicamentelor

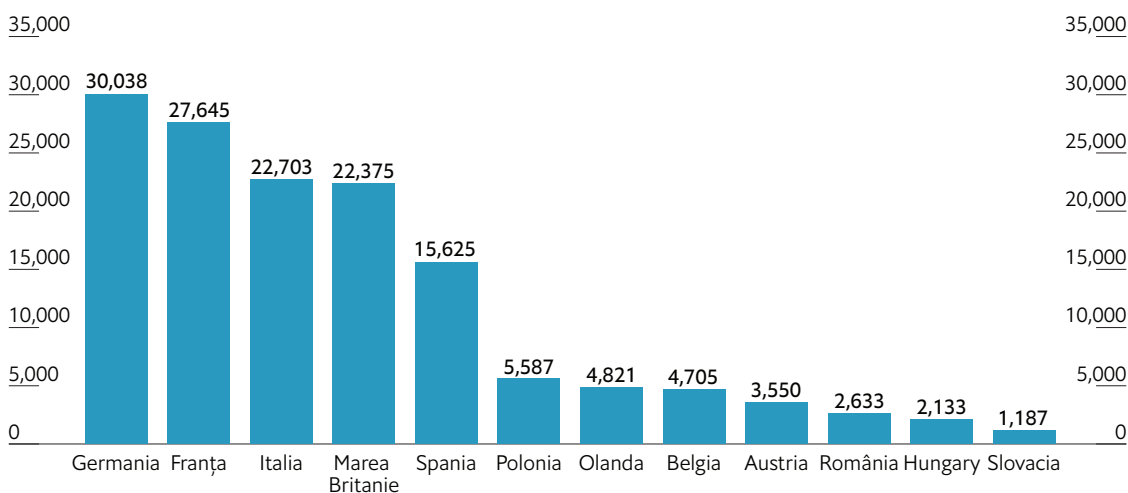
**A**ccesul la tratament medical depinde în mare măsură de disponibilitatea medicamentelor accesibile<sup>25</sup>. Medicamentele joacă un rol esențial în sistemul de sănătate și inovarea în medicină poate duce la economii de costuri prin utilizarea redusă a serviciilor de sănătate, în special îngrijire medicală spitalicească scumpă<sup>26</sup>. Utilizarea eficientă a produselor farmaceutice poate îmbunătăți ratele de ocupare a forței de muncă și poate spori productivitatea economică. Cu bugetele de asistență medicală aflate sub presiune, asigurarea accesului la medicamente eficiente adecvate, la un cost accesibil reprezintă o sarcină politică ce contribuie la succesul sau eșecul general al sistemului de sănătate al unei națiuni<sup>27</sup>.

În această secțiune, analiza noastră privind 12 dintre piețele farmaceutice din Europa arată discrepanțe mari în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor esențiale și inovatoare. Acest lucru este rezultatul nu numai al diferențelor în ceea ce privește bogăția națională, ci și al practicilor de reglementare care afectează stabilirea prețurilor, sistemele de rambursare și perioadele de timp pentru intrarea pe piață<sup>28</sup>. Rezultatele au un impact direct asupra pacienților și accesului lui la medicamente accesibile.

### Piețele farmaceutice din Europa

Produsele farmaceutice reprezintă cel de-al treilea cel mai mare tip de cheltuieli din totalul cheltuielilor de asistență medicală după asistența medicală ambulatorie și asistența medicală

**Figura 9: Valoarea pieței farmaceutice - 2015 (€ m)**



Notă: (a) Datele sunt pentru vânzări de produse farmaceutice, la prețuri franco fabrică, prin toate canalele de distribuție (inclusiv spitale), indiferent dacă sunt eliberate pe bază de rețetă sau MFP. Medicamentele pentru uz veterinar sunt excluse. (b) Cifrele pentru Belgia, Franța, Germania, Italia, Spania și Marea Britanie sunt estimări.

Sursa: Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA).

<sup>25</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL\\_STU\(2016\)587304\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU(2016)587304_EN.pdf)

<sup>26</sup> Lichtenberg, F. R. (2016). *Beneficiile inovării farmaceutice: Sănătate, longevitate și economii*. Montreal Economic Institute. pag. 5-6

<sup>27</sup> Karampli, E., Souliotis, K., Polyzos, N., Kyriopoulos, J. și Chatzaki, E., 2014. Inovarea în domeniul farmaceutic: impactul asupra cheltuielilor și rezultatelor și provocările ulterioare pentru politica farmaceutică, cu o referire specială la Grecia. *Hippokratia*, 18 (2), pag.100.

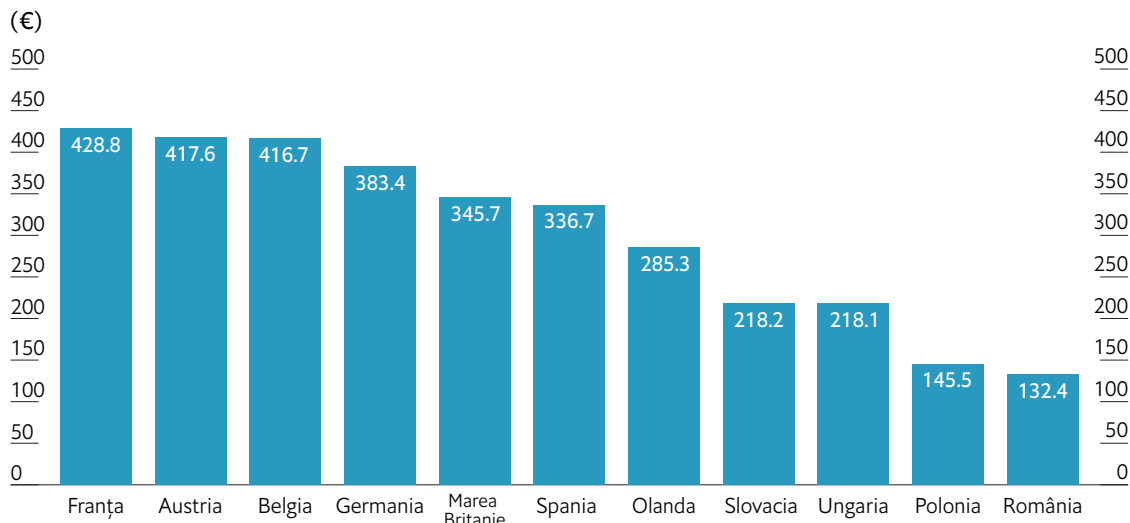
<sup>28</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL\\_STU\(2016\)587304\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU(2016)587304_EN.pdf)

spitalicească din UE, reprezentând aproximativ o șesime din cheltuielile cu sănătatea. Prin urmare, cheltuielile totale din UE pentru medicamente au ajuns la aproximativ 4 miliarde EUR în 2017.

Clasamentul celor 12 țări în funcție de valoarea totală a pieții farmaceutice scade aproximativ proporțional cu cel al cheltuielilor totale pentru sănătate, Germania cheltuind cel mai mult și Slovacia cel mai puțin. Singura discrepanță semnificativă este că Polonia este al nouălea cel mai mare consumator de asistență medicală totală, dar al șaselea cel mai mare consumator de produse farmaceutice în termeni nominali. Acest lucru este în concordanță cu o proporție mai mare a cheltuielilor de sănătate direcționate către produsele farmaceutice în Polonia (21,5%), în comparație cu Olanda (7,6%), Belgia (13,9%) și Austria (12,3%) unde cheltuielile totale de sănătate sunt mai mari în termeni nominali.

Cu toate acestea, în timp ce valoarea pieței farmaceutice din Polonia este puțin mai mare decât cea din Olanda, Belgia și Austria, vânzările de medicamente pe această piață est-europeană acoperă o populație mult mai mare de 38,3 milioane, comparativ cu 17,1 milioane în Olanda, 11,43 milioane în Belgia și 8,6 milioane în Austria (estimări EIU, 2017). În consecință, cheltuielile per capita pentru produsele farmaceutice sunt mult mai scăzute în Polonia, iar în România sunt cele mai scăzute dintre toate. Cu toate acestea, piața României a cunoscut de atunci o creștere semnificativă față de acest nivel de bază, inferior.

**Figura 10: Vânzările de produse farmaceutice pe cap de locuitor - 2015**



Notă: Cheltuieli reale pentru medicamente pe cap de locuitor, toate canalele, inclusiv spitale, estimare EIU bazată pe date privind valoarea de piață EFPIA și date privind populația EIU.

Sursa: Federația Europeană a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA).

Diferențele cheltuieli pe medicamente per capita în țările UE pot fi atribuite unor rate și modele de consum diferite, din cauza unor factori cum ar fi problema bolii, atitudinea pacientului, variațiile de prețuri<sup>29</sup>, precum și accesibilitatea și accesul. La rândul lor, accesibilitatea și accesul sunt determinate de mai mulți factori, printre care prețurile, ratele de rambursare și nivelurile taxelor de coplată în raport cu nivelurile de venit. România se situează pe poziția celui mai mic consumator de medicamente per capita; acest lucru reflectă combinația dintre acoperirea publică scăzută, absența unei piețe VHI stabilite și problema ridicată a Cheltuielilor din buzunar pentru medicamente.

<sup>29</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

Nivelul relativ scăzut al cheltuielilor pentru produse farmaceutice din Olanda, una dintre cele mai bogate țări din regiune, este de asemenea de remarcă. Aceasta se datorează, în mare parte, reținerii din partea medicilor care prescriu medicamente și a pacienților, precum și acordurilor dintre producători și guvern, care au redus prețurile. Deși în Olanda au fost raportate niveluri scăzute de necesități neacoperite de medicamentele eliberate pe bază de prescripție până în 2014 (date Eurostat), presiunile prețurilor au descurajat producătorii să producă anumite medicamente importante, ceea ce a dus la insuficiența acestora<sup>30</sup>.

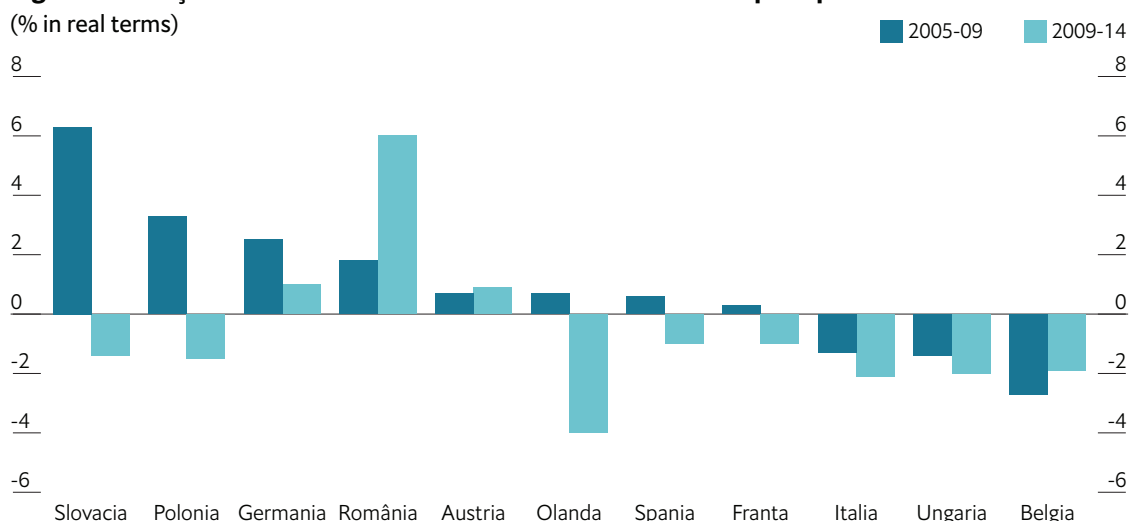
### Restricționate: Creșterea cheltuielilor farmaceutice

În întreaga UE, creșterea cheltuielilor farmaceutice a rămas sub nivelul total al creșterii cheltuielilor pentru sănătate din ultimul deceniu, potrivit OCDE. Acest decalaj se datorează în mare măsură răspunsurilor politice la criza financiară din zona euro, care viza facturile cu cheltuielile farmaceutice naționale. O serie de măsuri au fost implementate în primele luni ale crizei financiare în cele 12 țări comparate<sup>31</sup>.

Ca rezultat, ratele medii anuale de creștere în perioada 2009-2014 au fost semnificativ mai mici decât cele din anii anteriori crizei financiare. În statele membre ale UE, cheltuielile farmaceutice au crescut în medie cu 1,4% pe an, în termeni reali, în perioada 2005-2009, însă au scăzut cu 1,1% între 2009 și 2014, conform datelor OCDE<sup>32</sup>.

Măsurile de politică adoptate pentru a stopa cheltuielile cu medicamentele în UE au inclus excluderea produselor de pe listele de rambursare, reduceri ale marjei pentru prețurile de farmacie și prețurile en-gros, reducerea prețurilor producătorilor, creșterea tarifelor de utilizare pentru medicamentele cu eliberare pe bază de prescripție medicală și implementarea politicilor de prescriere a medicamentelor pro-generice. Din 2014, cheltuielile farmaceutice, în termeni reali, au crescut în majoritatea țărilor, în mare parte datorită creșterii drastice a cheltuielilor pentru o nouă generație de medicamente împotriva hepatitei C antivirale și medicamente împotriva cancerului.

**Figura 11: Creșterea anuală medie a cheltuielilor farmaceutice pe cap de locuitor**



<sup>30</sup>. Economist Intelligence Unit.

<sup>31</sup>. OECD, Health at a Glance, Europe, 2016.

<sup>32</sup>. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf)

Notă: Net spending in outpatient settings on prescription and over-the-counter drugs, including taxes and rebates. In some countries, other medical non-durable goods are included. Spending on inpatient pharmaceuticals is excluded. UK data are not available.

Sursa: OECD, reproducere din *Health at a Glance: Europe 2016*.



## România nesocotește trendul

Traectoria României a nesocotit această tendință, cheltuielile cu medicamentele înregistrând ritmuri de creștere în perioada 2009-2017, dar creșterea a fost de la o bază foarte scăzută. Creșterea cheltuielilor pentru medicamente pe locuitor, în termeni reali a crescut până la o rată medie anuală de 6% în România în perioada 2009-2014<sup>33</sup>. Această creștere a fost înregistrată în ciuda faptului că lista medicamentelor rambursate nu a fost actualizată între 2008 și 2015, ceea ce a refuzat accesul majorității pacienților la medicamente noi în această perioadă<sup>34</sup>. Creșterea din 2014 a fost, de asemenea, extrem de rapidă, astfel încât cheltuielile pe locuitor au depășit 200 de EUR în 2017.

Creșterea cheltuielilor a fost determinată de o creștere atât a volumului, cât și a valorii produselor farmaceutice consumate, din cauza îmbătrânirii populației, creșterii morbidității și creșterii veniturilor în zonele urbane<sup>35</sup>, precum și a utilizării crescute a medicamentelor pentru afecțiunile cronice<sup>36</sup>. Cu toate acestea, creșterea mai mare a cheltuielilor farmaceutice în România maschează un nivel ridicat al Cheltuielilor din buzunar pentru medicamente, o acoperire redusă a medicamentelor, un nivel ridicat al inegalității veniturilor<sup>37</sup>, precum și un nivel ridicat al nevoilor neacoperite, auto-raportate, pentru medicamentele prescrise din cauza unor motive financiare—un indicator puternic al accesului insuficient<sup>38</sup>.

## Slovacia înregistrează cea mai mare schimbare

Slovacia a înregistrat cea mai mare schimbare în modelul de creștere reală a cheltuielilor pe cap de locuitor în ultima parte a deceniului. Sistemul de sănătate a suferit mult timp din cauza securității scăzute, a suprautilizării serviciilor și a prescrierii excesive de medicamente. De la criza financiară din 2008, limitarea costurilor a avut prioritate. Un nou sistem de stabilire a prețurilor de referință, cu definiții foarte limitate ale grupurilor de referință, împreună cu o agendă privind prescrierea medicamentelor generice, au redus cheltuielile legate de medicamente.

Cu toate acestea, au fost introduse și alte măsuri pentru a îmbunătăți eficiența, eficacitatea și acoperirea sistemului de asigurări de sănătate publică. Contribuțiile obligatorii la asigurările de sănătate sunt colectate și redistribuite către societățile de asigurări de sănătate utilizându-se un sistem de ajustare a riscurilor, care, începând cu anul 2012, a inclus un element ce reprezintă „categoriile de costuri farmaceutice”, ce clasifică persoanele asigurate pe categorii în funcție de utilizările și nevoile anuale de medicamente. Taxele pacienților pentru prescripțiile medicale în Slovacia sunt scăzute, iar ponderea cheltuielilor publice pentru produsele farmaceutice (71%) este considerabil mai mare decât în România (60%), Ungaria (49%) și Polonia (33%)<sup>39</sup>.

## Reduceri drastice în Olanda

Cea mai mare scădere a cheltuielilor farmaceutice, în termeni reali pe cap de locuitor, a fost în Olanda. Acest lucru reflectă impactul măsurilor de reducere a costurilor și al reducerilor bugetare, care s-au concentrat pe transferarea cheltuielilor de la surse publice la surse private<sup>40</sup>. O astfel de măsură este „politica medicamentului preferat”, pe care o urmează acum majoritatea companiilor de asigurări de sănătate din Olanda. Companiile de asigurări de sănătate selectează o anumită marcă dintr-un grup de produse cu aceleași ingrediente active, iar acesta este de obicei cel mai ieftin produs disponibil. Farmaciștii trebuie să furnizeze pacientului marca preferată sau pacientul trebuie să plătească diferența de cost sau costul total<sup>41</sup>.

<sup>33</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1)

<sup>35</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>36</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1)

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_english.pdf)

<sup>38</sup> Eurostat <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>

<sup>39</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/325784/HiT-Slovakia.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/325784/HiT-Slovakia.pdf?ua=1)

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_nl\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_nl_english.pdf)

<sup>41</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf?ua=1)

Scăderea rezultată a cheltuielilor pe locuitor asupra medicamentelor este, de asemenea, rezultatul faptului că mai multe medicamente de specialitate scumpe au fost transferate de la bugetul sistemului de rambursare a medicamentelor pentru asistență ambulatorie către bugetul spitalelor în 2012, iar pacienții trebuie să meargă la spital pentru a obține aceste medicamente în loc să meargă la farmacia locală; acestea includ inhibitori ai TNF, hormoni de creștere și medicamente scumpe pentru cancer, hormoni de fertilitate și, din 2015, toate celelalte medicamente pentru cancer<sup>42</sup>.

## Cheltuielile farmaceutice ajustate cu coeficientul PPP

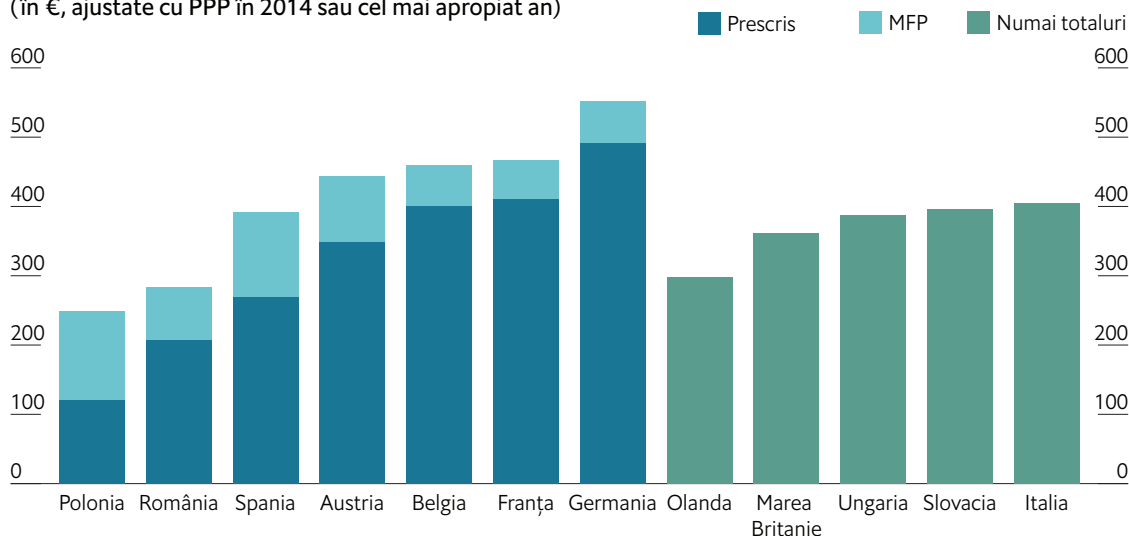
Decalajele dintre cheltuielile cu medicamentele reflectă, parțial, stabilirea prețurilor pe diferite piețe, majoritatea companiilor farmaceutice oferind prețuri diferențiate, care iau în considerare accesibilitatea într-o anumită țară. Contribuabilii la sistemul de sănătate utilizează accesibilitatea ca instrument de negociere pentru a reduce prețurile. România și Polonia beneficiază de aceste politici, deoarece par să beneficieze de prețuri mai mici. Prin urmare, atunci când este ajustată cu paritatea puterii de cumpărare (PPP), diferența în ce privește cheltuielile cu medicamentele este mai mică decât în termeni nominali.

Cu toate acestea, există încă o diferență de cheltuieli care afectează accesul la medicamente. Contribuabilii susțin adesea că acest lucru sugerează că concesiile de prețuri pentru țările mai sărace nu sunt suficient de generoase. Cu toate acestea, scăderea prețurilor în continuare poate avea ca rezultat faptul că anumite piețe devin neprofitabile pentru companiile farmaceutice, forțându-le să retragă sau să limiteze livrările. Nivelurile sunt, de asemenea, aplicate, în general, la nivel național, ceea ce înseamnă că nu iau în considerare inegalitățile de venituri din interiorul țărilor.

În plus, spațiul de manevră pentru companiile farmaceutice este limitat din cauza a doi factori. Un factor este utilizarea pe scară largă a sistemelor internaționale de stabilire a prețurilor de referință. Cu toate că acestea sunt menite să crească puterea de negociere a contribuabililor, ele înseamnă, de asemenea, că reducerile de prețuri pe o singură piață pot avea efecte nedorite în alte țări. Acest lucru poate împiedica companiile să ofere reduceri pentru a facilita accesibilitatea. Un alt factor este

**Figura 12: Cheltuielile cu produsele farmaceutice pe cap de locuitor**

(în €, ajustate cu PPP în 2014 sau cel mai apropiat an)



Notă: Acolo unde lipsesc valorile defalcate, au fost utilizate cele totale. Pentru Ungaria au fost excluse MFP.

Sursa: OECD, reproducere din *Health at a Glance: Europe 2016*.

<sup>42</sup> [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf?ua=1)

existența unui comerț paralel înfloritor în Europa, întrucât medicamentele sunt cumpărate la prețuri mai mici în țările mai sărace pentru a fi utilizate într-o țară mai bogată. Acest lucru complică și mai mult politicile de prețuri ale companiilor.

Există, de asemenea, alți factori care pot afecta accesibilitatea, care includ acoperirea inefficientă a medicamentelor de sistemele de sănătate, sistemele inefficiente de distribuție și consecințele nedorite ale reglementărilor privind prețurile. Cu toate acestea, datele sugerează că în România cheltuielile totale pentru produsele farmaceutice pe cap de locuitor sunt reduse atât ajustate cu PPP, cât și în termeni nominali.

## Eforturile de reducere a costurilor

În general, Polonia are din nou cel mai mic nivel al cheltuielilor pe cap de locuitor, chiar și după ajustarea cu paritatea puterii de cumpărare. Acest lucru reflectă parțial accesibilitatea redusă, precum și lipsa intervențiilor politice de protecție împotriva unor Cheltuieli din buzunar ridicate pentru categoriile vulnerabile<sup>43</sup>. Cu toate acestea, este și rezultatul mai multor intervenții de reglementare în sectorul farmaceutic din Polonia care afectează oferta. De exemplu, guvernul a impus sancțiuni companiilor farmaceutice atunci când bugetele sunt depășite<sup>44</sup>. România, la rândul său, a impus o „taxă clawback” (de recuperare), care impune tuturor producătorilor de medicamente rambursate să plătească o parte din veniturile lor către sistemul de finanțare a sănătății.

Intervenții politice similare, care implică diferite tipuri de reduceri și rambursări, au fost puse în aplicare în alte țări din grupul de comparație, cum ar fi Marea Britanie, Franța și Germania<sup>45</sup>. Construcția și aplicarea exacte ale acestor scheme variază. De exemplu, în timp ce cerințele de reducere în România sunt aplicate tuturor producătorilor de medicamente compensate, eliberate pe bază de prescripție medicală, PPRS din Marea Britanie se referă numai la producătorii de medicamente brevetate. „Politica medicamentului preferat” din Olanda a fost introdusă de unele companii de asigurări de sănătate în 2005, cu altele sistemul fiind adoptat mai târziu. Până în 2011, politica a determinat o reducere medie de 85% a prețurilor la medicamentele generice<sup>46</sup>.

Multe dintre aceste măsuri de reducere a costurilor au fost introduse în urma crizei economice din zona euro, pentru a reduce cheltuielile farmaceutice. Acestea au fost eficiente în acest sens, dar impactul posibil asupra rezultatelor pacientului este mai puțin clar. Depinde mult de modul în care sunt aplicate mecanismele de reglementare și de efectele secundare pentru sistemul de sănătate extins. Tabelul următor prezintă câteva dintre cele mai comune strategii adoptate:

### Prezentare scurtă a strategiilor de stabilire a prețurilor

**Mecanismul ratei de rentabilitate:** o metodă de control indirect al prețurilor; contribuția producătorului la dezvoltarea farmaceutică este luată în considerare. Acesta este utilizat în Belgia, Franța, Ungaria și Marea Britanie (PPRS ia în considerare contribuția la dezvoltare).

**Prețuri externe de referință (PER):** evaluarea prețurilor pentru medicamentele noi în comparație cu prețurile plătite de contribuabili în alte țări; fixarea prețurilor în funcție de costurile de producție; costul de producție al unui medicament este luat în considerare la stabilirea prețurilor cu amănuntul. PER este folosit pe scară largă de țările din grupul de comparație. Marea Britanie este singura țară din grupul de comparație care nu folosește PER în niciun fel. Cu toate acestea, este aplicat în mod diferit în toate țările, ceea ce influențează impactul asupra prețurilor la medicamente și accesul la medicamente.

• Numărul de țări la care se face referire și media care se aplică pentru stabilirea unui preț de referință variază foarte mult. De exemplu, Austria folosește 27 de țări de referință, iar prețul de referință este stabilit la media tuturor țărilor. Polonia face trimitere la 30 de țări, dar metoda de calcul a prețului de referință din aceste țări nu este fixă. Franța face trimitere la patru țări, dar metoda de calcul a prețului de referință din aceste țări nu este specificată. În România, prețul de referință este cel mai scăzut dintre cele 12 țări UE selectate.

<sup>43</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>44</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>45</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

<sup>46</sup> <http://www.gabionline.net/Country-Focus/The-Netherlands/Policies-and-Legislation>

- În unele țări comparate, PER este aplicat ca criteriu principal (Austria), în timp ce în altele este un criteriu principal împreună cu prețurile interne de referință (PIR) sau cu stabilirea prețurilor de referință terapeutice (Franța, Olanda, Slovacia, Ungaria, România). Unele țări folosesc PER ca un criteriu secundar împreună cu PIR (Spania, Italia, Polonia, Belgia și Germania).
- În unele țări comparate, PER este utilizat pentru a determina prețurile medicamentelor rambursabile pentru asistență medicală ambulatorie (cum ar fi Austria, Belgia, Germania și Spania), în altele este utilizat pentru stabilirea prețurilor medicamentelor atât pentru asistență medicală ambulatorie, cât și spitalicească (cum ar fi Franța, Italia, România și Polonia).
- Fixarea prețurilor în funcție de costurile de producție: ia în considerare costul de producție al unui anumit medicament la stabilirea prețului. Acesta este, de obicei, aplicat doar pentru a ajuta la determinarea prețului medicamentelor produse local și este utilizat în combinație cu PER. Este folosit în Slovacia.

**Stabilirea prețurilor în funcție de eficiența clinică și rentabilitate:** aceasta include metode de evaluare a valorii la stabilirea prețurilor și ia în considerare a valoarea unui medicament la stabilirea unor prețuri premium – de exemplu, peste prețurile stabilite prin PER și PIR – prin evaluarea costului unui medicament și a eficienței lui clinice în comparație cu alte tratamente. Diferențele în aplicarea acestei metode în cele 12 țări comparate subliniază subiectivitatea valorii unui produs, în special în contextul unor medii economice diferite. Unele elemente ale evaluării bazate pe valoare sunt utilizate pentru negocierea prețurilor din Belgia, Franța, Germania, Italia, Marea Britanie (pentru unele produse, în sistemele pentru accesul pacienților).

**Stabilirea prețurilor pe baza valorii (PBV):** ia în considerare o gamă mai largă de criterii decât metoda de stabilire a prețurilor în funcție de eficiența clinică și rentabilitate. Criteriile mai largi ar putea include importanța bolii și beneficiile pe termen lung în sectorul sănătății și în afara acestuia. Această metodă este adesea abordarea aleasă atunci când se iau în considerare prețuri premium pentru medicamentele orfane.

Surse:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>  
[http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)  
Evaluări ale OMS privind sistemele de sănătate (HiT), rapoarte de țară.  
Economist Intelligence Unit

## Politicile pro-medicamente generice în creștere, dar intrarea pe piață variază

Pentru multe țări, o modalitate de reducere a cheltuielilor pentru medicamente a fost aceea de a încuraja folosirea medicamentelor generice. Panta generală a brevetelor, care a văzut multe medicamente de succes pierzându-și licența, a permis o extindere vastă a numărului de medicamente generice disponibile, precum și dezvoltarea unor industrii farmaceutice importante pe piețele în curs de dezvoltare, cum ar fi India. Cu toate acestea, medicamentele generice pot înlocui numai produsele mai vechi, nu și pe cele mai noi și mai inovatoare care sunt introduse pe piață<sup>47</sup>. În plus, pe unele piețe există rezistență la utilizarea lor de către personalul medical și pacienți, care le consideră adesea mai puțin eficiente decât produsele originale. Mecanismele de piață, inclusiv rezistența din partea industriei farmaceutice, pot, de asemenea, să blocheze asimilarea acestora.

În ciuda acestor preocupări, mai multe țări din grupul de comparație și-au extins eforturile pentru a crește asimilarea de medicamente generice începând cu anul 2008, inclusiv Franța, Slovacia și Spania. Cu toate acestea, utilizarea medicamentelor generice și impactul lor asupra costurilor variază considerabil în funcție de elaborarea diferitelor politici. Acest lucru se reflectă parțial în cotele de piață diferite pentru medicamente generice – atât în ceea ce privește valoarea, cât și volumul – ca pondere din piețele farmaceutice naționale. În 2014, aceste medicamente cu costuri reduse au reprezentat mai mult de 70% din volumul de medicamente rambursabile vândute în Marea Britanie, Germania, Olanda și Slovacia, dar mai puțin de 50% din piața medicamentelor rambursabile din Spania, Belgia și Italia.

Este permisă mai degrabă prescrierea unor medicamente generice decât a unora de marcă în toate țările comparate, cu excepția Austriei<sup>48</sup>. În Spania a fost obligatoriu din 2011, iar în Franța din

<sup>47</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

<sup>48</sup> <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/11/Market-Review-2016-Generic-medicines-policies.pdf>

## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

2015<sup>49</sup>. Introducerea medicamentelor generice este, de asemenea, afectată de reglementările privind stabilirea prețurilor. În Germania, producătorii sunt liberi să stabilească prețurile medicamentelor generice, iar în Olanda există stabilirea liberă a prețurilor, dar în anumiți parametri. Pentru restul grupului de comparație, prețurile sunt stabilite la un anumit procent sub prețul medicamentului original – variind de la 60% sub prețul medicamentului original în Franța, până la 20% mai puțin în Italia și cu 25% mai jos în Polonia. Acest lucru explică ponderea mai mare a medicamentelor generice pe piețele de medicamente din aceste ultime țări. Prețurile de referință externe se aplică și medicamentelor generice în Slovacia, Polonia și România<sup>50</sup>.

	<b>Ponderea medicamentelor generice ca % din piața totală a produselor farmaceutice, cantitate, 2014</b>	<b>Ponderea medicamentelor generice ca % din piața totală a medicamentelor rambursabile, cantitate, 2014</b>	<b>Ponderea medicamentelor generice, valoare la prețuri franco fabrică, 2015</b>
Austria	38	52	37 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile)
Belgia	39	33	16 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile)
Franța	52	30	18,7 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile, clasificate în mod oficial)
Germania	73	81	30,9 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile)
Ungaria	53	Date indisponibile	38 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente.)
Italia	41	18	54,2 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile)
Olanda	66	71	16,7 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile).
Polonia	69	Date indisponibile	61,8 (ponderea medicamentelor generice în vânzările totale pe piață.)
România	59% (2017)	Date indisponibile	28,1 (ponderea medicamentelor generice în vânzările totale pe piață.)
Slovacia	57	71	22 (ponderea medicamentelor generice în vânzările totale pe piață.)

<sup>49</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf)

<sup>50</sup> <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/11/Market-Review-2016-Generic-medicines-policies.pdf>

## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

	<b>Pondere medicamentelor generice ca % din piața totală a produselor farmaceutice, cantitate, 2014</b>	<b>Pondere medicamentelor generice ca % din piața totală a medicamentelor rambursabile, cantitate, 2014</b>	<b>Pondere medicamentelor generice, valoare la prețuri franco fabrică, 2015</b>
Spania	51	48	22,3 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente rambursabile)
Marea Britanie	66	84	31 (ponderea medicamentelor generice în vânzările de medicamente.)

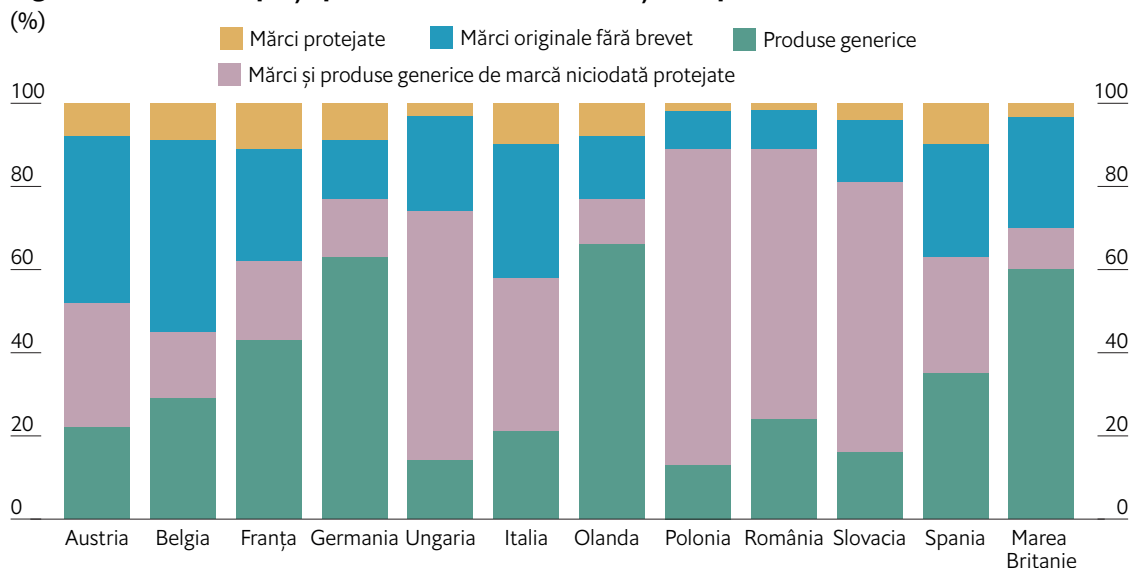
Sursa: OECD  
Albrecht M., Chen X., Höer A., de Millas C., Ochmann R., Seidlitz C., Zimmermann A. (2015). Valoarea medicamentelor generice: Studiu privind economia sănătății. Raport de studiu pentru Asociația Europeană a Medicamentelor Generice. Berlin: Institutul IGES. Pe baza datelor obținute din baza de date IMS Health MIDAS

Statistici OCDE privind sănătatea, 2016; Conturile naționale OECD; Baza de date Eurostat.

Sursa: Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice.

Este dificil să se obțină date comparabile privind cotele de piață generice (fie în termeni de valoare, fie în termeni de volum). Cu toate acestea, datele disponibile sugerează că pătrunderea medicamentelor generice în România este în jurul mediei pentru cele 12 țări comparate. Atât din punct de vedere al volumului, cât și al valorii, este mai mare decât în Slovacia, dar este mai mic decât în Polonia. Totuși, datele din Medicamente pentru Europa/IMS Quintiles pentru mijlocul anului 2015 (*a se vedea și figura*) sugerează, de asemenea, că ponderea medicamentelor brevetate/protejate în România este extrem de scăzută în contextul european<sup>51</sup>.

**Figura 13: Cotele de piață pentru medicamentele cu și fără patent (volum), iunie 2015**



<sup>51</sup> [http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/20170220-Medicines-for-Europe-recommendationsv1.0\\_FINAL.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/20170220-Medicines-for-Europe-recommendationsv1.0_FINAL.pdf)

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

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

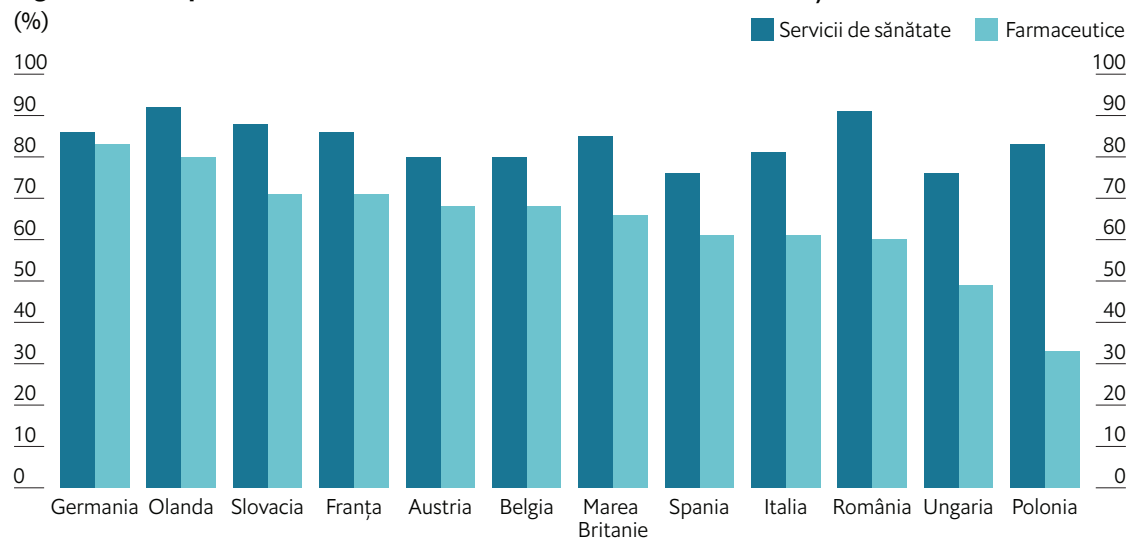
## Acoperirea nevoii de utilizare a produselor farmaceutice: grad redus de acoperire

**D**ecalajele privind cheltuielile farmaceutice din cele 12 țări de comparație reflectă în parte cât de generoase sunt sistemele de sănătate în acoperirea costului medicamentelor pentru pacienți. În cele 12 țări, proporția costurilor farmaceutice naționale acoperite de sistemele publice variază considerabil – de la 83% (Germania) la 33% (Polonia) (vezi Figura 14). Acest lucru contrastează cu un model mai echilibrat de acoperire publică pentru serviciile de sănătate, cu ponderi în cele 12 țări de la 92% (Olanda) la 76% (Spania).

În multe țări, listele de rambursare au fost scurtate în ultimii ani, uneori prin scoatere de pe lista sau prin decizii de a transforma medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală în medicamente eliberate fără prescripție medicală. În Franța, de exemplu, scoaterea de pe listele de restituire a fost realizată pe baza dovezilor științifice privind beneficiile medicale insuficiente sau reduse<sup>52</sup>. În Germania, scoaterea de pe listă s-a concentrat mai degrabă asupra așa-numitelor medicamente pentru stil de viață și a medicamentelor MFP, decât asupra medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală<sup>53</sup>.

În ansamblu, totuși, sistemele publice din cele 12 țări comparate acoperă acum o proporție mai mare de servicii medicale decât cele farmaceutice, ceea ce înseamnă că procentul Cheltuielilor din buzunar este mai mare decât cele pentru serviciile medicale. Aceasta reflectă tendințele din UE în ansamblul său, în care sistemele publice au acoperit, în medie, 83% din costurile cu serviciilor medicale și 64% din costurile farmaceutice în 2014. Protecția publică disponibilă pentru categoriile dezavantajate sau cu nevoi ridicate – prin intermediul sistemelor bazate pe dreptul de reședință,

**Figura 14: Cota publică de servicii de cheltuieli cu serviciile de sănătate și farmaceutice în anul 2014**



Notă: Farmaceuticele includ produse medicale punctuale în unele țări.  
Sursa: OECD Health Statistics 2016.

<sup>52</sup> [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1)

<sup>53</sup> [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1)

scutiri sau reduceri sau prin asigurări private obligatorii – este, de asemenea, mai puțin dezvoltată pentru produsele farmaceutice decât pentru alte servicii de asistență medicală, cum ar fi asistența medicală ambulatorie și cea spitalicească<sup>54</sup>.

Cele mai mari decalaje între acoperirea publică a serviciilor de sănătate și acoperirea publică a produselor farmaceutice sunt înregistrate în Polonia și România, iar cele mai uniforme ponderi ale cheltuielilor sunt înregistrate în Germania și Olanda. Gradul de acoperire publică a medicamentelor a fost, de asemenea, cel mai ridicat în Germania și în Olanda<sup>55</sup>. În Polonia și Ungaria, cheltuielile private pentru medicamente reprezintă mai mult de 50% din cheltuielile naționale pentru produse farmaceutice, cea mai mare parte este reprezentată de Cheltuielile din buzunar suportate de gospodării. În România, ponderea publică a costurilor cu medicamentele este a treia cea mai scăzută din grupul de comparație – 60%, în timp ce ponderea publică a costurilor cu serviciile de sănătate este a doua cea mai mare la 91%.

## **Povară pentru cei bolnavi: Cheltuielile din buzunar pentru produse farmaceutice**

Rezultatul unei acoperite publice limitate pentru produse farmaceutice este faptul că ponderea Cheltuielilor din buzunar în totalul vânzărilor de produse farmaceutice variază considerabil, deși cele două măsuri nu sunt corelate exact. După cum s-a menționat mai sus, Germania și Franța stau cel mai bine în acest sens. Acest lucru reflectă o acoperire ridicată a costurilor farmaceutice, fie prin sisteme de asigurare obligatorie, fie prin sisteme de asigurare voluntară. Ca rezultat al crizei financiare, ambele țări au implementat și alte reforme pentru a transfera o parte din povara cheltuielilor cu medicamente de la sursa publică la contribuabilii privați, parțial prin creșterea coplăților și, parțial, prin reclasificarea unor medicamente cu eliberare pe bază de prescripție medicală în MFP.

În Franța, peste 90% din populație plătește pentru VHI complementară, care acoperă coplăți pentru bunuri și servicii medicale care nu sunt acoperite în totalitate de sistemul de Asigurările de sănătate de stat (SHI). Reformele implementate în ianuarie 2016 obligă angajatorii să se asigure că angajații lor sunt asigurați prin asigurare suplimentară și că aceștia plătesc cel puțin 50% din prime<sup>56</sup>. În Germania, înscrierea la un fond de asigurări pentru cazuri de boală este obligatorie pentru angajații al căror venit brut nu depășește pragul de 4.462,50 EUR (2014)<sup>57</sup>, cei care aleg să declare că nu optează pentru asta fiind acum obligați să se înscrie în alte sisteme de asigurări<sup>58</sup>. Reformele de la criza financiară au inclus scoaterea de pe lista de rambursare a anumitor medicamente, dar acest lucru a fost făcut pe baza unor evaluări care au constatat beneficii medicale insuficiente sau reduse<sup>59</sup>.

Cu toate că pacienții plătesc de obicei coplăți de 5–10 EUR pentru medicamente, mecanismele de scutire pentru a proteja categoriile cu venituri mici și vulnerabile de la costurile prohibitive ale Cheltuielilor din buzunar rămân o trăsătură permanentă a sistemului german de sănătate, în ciuda creșterii presiunilor asupra cheltuielilor publice. Cu toate că o scutire generală asociată sărăciei a fost eliminată în 2004, măsurile de scutire sunt încă proporțional legate de venituri și de capacitatea pacientului de a plăti. Pacienții care beneficiază de SHI sunt acum eligibili pentru scutirea de taxe de utilizare pentru beneficii din pachetul SHI odată ce peste 2% din venitul brut al gospodăriei a fost cheltuit anual pentru co-plăți. Rata pentru cei cu o boală cronică gravă este de 1% din venitul anual brut<sup>60</sup>.

<sup>54</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf), p. 120

<sup>55</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf), p. 120

<sup>56</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>57</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1)

<sup>58</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>59</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1)

<sup>60</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1)



**Cheltuielile din buzunar pentru produse farmaceutice, în % din cheltuieli totale cu produse farmaceutice**

	2011	2015
Austria	31	31
Belgia	32	31
Franța	29	17
Germania	18	16
Ungaria	41	45
Italia	Date indisponibile	40
Olanda	25	34
Polonia	Date indisponibile	66
România	46	39
Spania	29	41

Sursa: Eurostat <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>

Date despre Marea Britanie și Slovacia nu sunt disponibile

Cu toate acestea, nu toate țările bogate au niveluri scăzute ale Cheltuielilor din buzunar pentru produse farmaceutice. În Belgia, aproximativ o treime din cheltuielile cu medicamentele sunt Cheltuieli din buzunar. Cu toate acestea, în 2016, țara a introdus rate reduse de rambursare pentru medicamentele brevetate. Politicile și măsurile pro-medicamente generice pentru diminuarea impactului coplăților pentru categoriile vulnerabile<sup>61</sup> au contribuit, de asemenea, la reducerea Cheltuielilor din buzunar totale între 2011 și 2015.

**Polonia are cea mai mare problemă cu Cheltuielile din buzunar**

În noile state membre UE la care fac referire aceste date (Ungaria, Polonia și România), ponderea Cheltuielilor din buzunar în produse farmaceutice este comparativ ridicată. Acest lucru reflectă parțial cererea pacienților pentru produsele farmaceutice care nu sunt incluse în sistemul de rambursare, dar poate reflecta, de asemenea, comerțul paralel cu medicamentele. În România, acest comerț a reprezentat 22% din piața farmaceutică în 2014, potrivit ANMDM.

Costurile scăzute pe locuitor din Polonia privind produsele farmaceutice și sistemul restrictiv de rambursare se corelează cu nivelul ridicat de Cheltuieli din buzunar privind produsele farmaceutice. Cu toate că majoritatea procedurilor medicale convenționale sunt incluse, lista medicamentelor rambursabile este limitată. O acoperire publică limitată a produselor farmaceutice, combinată cu o piață privată, nedezvoltată de asigurări de sănătate, a dus la o povară ridicată a costurilor pentru pacienți; ponderea Cheltuielilor din buzunar cu medicamentele în cheltuielile totale cu medicamentele este cea mai mare dintre cele 12 țări comparate – în jur de 66%, potrivit datelor Eurostat. Aproximativ 60% din totalul Cheltuielilor din buzunar cu medicamentele în Polonia sunt dedicate produselor farmaceutice<sup>62</sup>.

În 2012, un nou act a căutat să reducă cheltuielile farmaceutice în Polonia prin niște reglementări dure privind rambursarea. Acesta stabilește un plafon de 17% pentru ponderea cheltuielilor cu sănătatea publică destinate rambursării medicamentelor. Pe lângă stabilirea prețurilor și a marjelor

<sup>61.</sup> OECD / Comisia Europeană, Profilul unei țări, Belgia, 2017. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_be\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_be_english.pdf)

<sup>62.</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_poland\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_poland_english.pdf)

pentru medicamentele rambursate, impunerea de sancțiuni pentru companiile farmaceutice la depășirea bugetelor<sup>63</sup> și acordarea înscrierii pe listele de rambursare pentru o perioadă limitată de timp de 2-5 ani<sup>64</sup>, actul a majorat, de asemenea, și coplățile pacienților. Întrucât povara cheltuielilor cu medicamentele a fost transferată mai departe către gospodării, vânzările în segmentul de rambursare a pieței au scăzut<sup>65</sup>. Coplățile forfetare pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție de pe lista pozitivă de rambursare variază în funcție de tipul de medicament.

Deși se aplică liste și reguli separate de rambursare pentru bolile cronice, infecțioase și psihiatrice, precum și dizabilitățile, nu există limită privind coplata pentru medicamente, iar mecanismele de protecție a veniturilor sunt slabe. Există o posibilitate doar pentru cele mai dezavantajate persoane să solicite asistență socială pentru a acoperi costurile de coplată. Excepțiile privind coplata sunt, de asemenea, extinse la câteva categorii, cum ar fi militarii și veteranii cu dizabilități, indiferent de avere sau de venituri<sup>66</sup>.

## România oferă o protecție redusă

Majoritatea Cheltuielilor din buzunar cu asistența medicală din România sunt dedicate produselor farmaceutice; 70,8%, comparativ cu media UE de 44,2%. Cheltuielile din buzunar reprezintă 39% din cheltuielile naționale totale cu medicamentele. Deși aceasta este o pondere puțin mai mică decât în Spania și Italia, precum și în Ungaria, ea reflectă parțial ponderea ridicată a comerțului paralel în România.

Cu toate acestea, impactul accesului la medicamente în România este exacerbă de rata relativ ridicată a sărăciei la nivel de țară – 19,8%, față de 9% în Ungaria, 13,4% în Italia și 15,9% în Spania<sup>67</sup>. Protecția asociată veniturilor împotriva unor Cheltuieli din buzunar ridicate cu medicamentele este extrem de slabă în România. Există patru liste de rambursare (A, B, C și D), iar pacienții trebuie să plătească între 0% și 80% din prețul de referință, în funcție de categoria de rambursare în care se încadrează produsul.

Ratele de coplată sunt ajustate într-o oarecare măsură, în funcție de vârstă, venit și starea pacientului. Anumite categorii, cum ar fi copiii, studenții și femeile însărcinate, au dreptul la rambursarea integrală a medicamentelor aflate în categorii de rambursare pentru care, în mod normal, este prevăzută o taxă de coplată. Cu toate acestea, mecanismele de protecție legate de venituri sunt slabe și nu există limite de cheltuieli personale pentru Cheltuielile din buzunar cu medicamentele, altele decât cele pentru pensionarii cei mai defavorizați<sup>68</sup>.

Cheltuielile din buzunar pentru produse farmaceutice au scăzut ca procent din cheltuielile totale pentru produsele farmaceutice în România, între 2011 și 2015. Acest lucru se datorează cel mai probabil creșterii mai rapide a cheltuielilor publice pentru medicamente datorită consumului mai mare de medicamente care se încadrează în categoriile A și C din lista de rambursări; aceste medicamente, considerate esențiale și eficiente din punct de vedere al costurilor (A), medicamente de specialitate pentru bolile cronice (C1), utilizate în programele naționale de tratament (C2) sau plătite prin intermediul farmaciilor spitalicești (C3), sunt rambursate la o rată mai mare decât alte produse farmaceutice. Cu toate acestea, în România Cheltuielile din buzunar au continuat să crească în termeni monetari reali – de la 1,16 miliarde de EUR în 2011 la 1,18 miliarde de EUR în 2015<sup>69</sup>.

<sup>63</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>64</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19046en/s19046en.pdf> p. 27

<sup>65</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>66</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0018/163053/e96443.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/163053/e96443.pdf?ua=1)

<sup>67</sup> [https://ec.europa.eu/health/state/country\\_profiles\\_en](https://ec.europa.eu/health/state/country_profiles_en)

<sup>68</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1) p. 61

<sup>69</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/317240/Hit-Romania.pdf?ua=1)

## Accesul la medicamente

**M**ăsurile de reducere a costurilor au permis multor țări europene să încetinească ritmul cheltuielilor farmaceutice, care este acum mai lent decât cel al cheltuielilor totale cu sănătatea în majoritatea celor 12 țări comparate. Cu toate acestea, în timp ce factorii de decizie și companiile farmaceutice dezbat politicile de prețuri, pacienții rămân singurii preocupați de nevoia lor de a se asigura că accesul lor la medicamente este împiedicat cât mai puțin posibil de constrângerile financiare, fie că este vorba de veniturile lor limitate sau de finanțarea disponibilă pentru sistemele de sănătate. Din păcate, nu există nicio îndoială că nivelul cheltuielilor pentru produsele farmaceutice afectează în mod direct accesul pacienților la medicamente în cele 12 țări comparate, deși și alți factori joacă un rol.

### **Cel mai ridicat nivel al nevoilor nesatisfăcute în țările cu cheltuieli reduse**

O modalitate de a analiza dacă piețele farmaceutice sunt în avantajul pacienților este de a analiza nevoile nesatisfăcute de medicamente. Potrivit datelor disponibile de la Medicines for Europe, o asociație pentru producătorii de medicamente generice, nevoile nesatisfăcute de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt cele mai ridicate în Polonia (9,4%), Italia (7,2%), România (6,7%) și Ungaria (5,9%). Ponderea publică a costurilor medicamentelor acoperite este, de asemenea, cea mai scăzută în aceste patru țări.

Polonia înregistrează atât cea mai mică pondere în acoperirea sistemelor publice pentru produsele farmaceutice, cât și cea mai mare rată a nevoilor nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Italia are următoarea cea mai mare rată a nevoilor nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, deși sistemele publice acoperă o pondere mai ridicată a costurilor farmaceutice decât în Ungaria, care are al patrulea cel mai înalt nivel de nevoi nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Acest lucru se poate datora faptului că aceasta din urmă dispune de mecanisme de protecție mai extinse împotriva coplăților pentru produse farmaceutice prohibitive – în funcție de indicația/recomandare și gravitatea stării, precum și de scutițiile de la coplăți pentru beneficiarii serviciilor sociale și gospodăriile cu venituri reduse.

Performanța slabă a Italiei conform Indexului poate fi explicată de impactul negativ al reformelor introduse în 2012, prin Decretul guvernamental Balduzzi, care include măsuri de revizuire a nivelurilor de coplată și a listei cu produse farmaceutice rambursabile, ca parte a unui pachet de măsuri de reducere a costurilor<sup>70</sup>. Introducerea redusă a medicamentelor generice și accesul întârziat la medicamente noi au amenințat durabilitatea sistemului de sănătate din ultimii ani, cu producători de medicamente ce amenință să iasă de pe piață și autorități regionale din domeniul sănătății care ajung într-o situație financiară neprofitabilă<sup>71</sup>. Guvernul central a continuat să își reducă bugetul pentru sănătate în 2016, dar începe să se uite cu mai mare atenție la problemele de acces.

<sup>70</sup>. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_it\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_it_english.pdf)

<sup>71</sup>. <https://www.politico.eu/article/troubled-italian-health-system-frustrates-doctors-drugmakers-2/>

### Nivel al nevoilor nesatisfăcute, auto-raportate, din motive financiare (% din populație, 2014)

	Toate serviciile legate de sănătate	Medicamente prescrise
Austria	9,8	2,2
Germania	13,4	3,7
Ungaria	13,8	5,9
Italia	17,2	7,2
Olanda	5,7	1,9
Polonia	17	9,4
România	14,8	6,7
Slovacia	7,2	4,3
Spania	17,2	3,2
Marea Britanie	6,6	1,3
UE (28 țări)	15,2	5,1

Sursa: Medicines for Europe. Date despre Belgia și Franța nu sunt disponibile

România are a treia cea mai mare rată a nevoilor nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală din grupul țărilor comparate, iar acoperirea publică a costurilor farmaceutice este a treia cea mai scăzută. Un sondaj similar efectuat de OCDE/UE arată că 9,4% dintre români au raportat în 2015 necesități de îngrijire medicală neacoperite din cauza costurilor, barierelor geografice sau listelor de așteptare, comparativ cu o medie de 3,2% în UE. Acesta este cel mai înalt nivel din toate cele 12 țări incluse în acest raport.

În schimb, ratele de nevoi nesatisfăcute pentru asistență medicală (conform datelor OCDE / Eurostat) sunt cele mai scăzute în Austria, Olanda, Germania și Spania. Doar aproximativ 2% din populația Austriei raportează probleme legate de accesul la servicii și doar o proporție foarte mică din acest grup face referire la dificultăți din cauza costurilor<sup>72</sup>. Cu toate acestea, în general, datele arată că ponderea populației care raportează nevoi nesatisfăcute de asistență medicală din cauza unor probleme de accesibilitate a crescut în mai multe țări începând cu 2009, iar gospodăriile cu venituri cele mai scăzute au fost afectate în mod disproporționat<sup>73</sup>.

Prin comparație, în România accesul redus la medicamentele adecvate este rezultatul unei protecții reduse a categoriilor vulnerabile față de o povară ridicată a Cheltuielilor din buzunar cu medicamentele<sup>74</sup>. În timp ce anumite categorii sunt scutite de coplată pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, scutiile referitoare la venituri sunt stabilite la praguri foarte scăzute, lăsând mai multe persoane cu venituri mici expuse unor costuri ridicate cu Cheltuielile din buzunar. Accesul la medicamente a fost, de asemenea, împiedicat de procesul lent de actualizare a listelor de rambursare pentru medicamente.

Eforturile de a depăși aceste probleme au condus la includerea în listă a 85 de noi medicamente inovatoare începând cu 2014, inclusiv medicamente pentru tuberculoză și HIV care pot fi incluse fără HTA și medicamente orfane care sunt incluse necondiționat, indiferent de costuri. Toată această flexibilitate conduce la costuri și necesită o finanțare suplimentară pentru a o face durabilă, altfel în România taxa clawback va crește la niveluri inaccesibile.

<sup>72</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_english.pdf)

<sup>73</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health\\_glance\\_2016\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/health_glance_2016_rep_en.pdf)

<sup>74</sup> [http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927\\_Positionpaper\\_medicines%20shortages.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927_Positionpaper_medicines%20shortages.pdf)  
[https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00892/full?utm\\_source=S-TWT&utm\\_medium=SNET&utm\\_campaign=ECO\\_FPHAR\\_XXXXXXXXX\\_auto-dlvrit%0A](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00892/full?utm_source=S-TWT&utm_medium=SNET&utm_campaign=ECO_FPHAR_XXXXXXXXX_auto-dlvrit%0A)

## **Marea Britanie înregistrează cel mai mic nivel de nevoi nesatisfăcute**

În mod crucial, cu toate acestea, ratele de nevoi nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală nu reflectă direct nivelul cheltuielilor pe locuitor pentru medicamente. Potrivit Medicines for Europe, Marea Britanie are cel mai mic nivel de nevoi nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, în timp ce cheltuielile pe cap de locuitor sunt cele mai scăzute din țările vest-europene din grupul țărilor comparate, cu excepția Olandei. În ciuda efectului măsurilor de reducere a costurilor, rata nevoilor nesatisfăcute pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală în Slovacia în 2014 (4,3%) a fost cea mai mică din țările est-europene din grupul țărilor comparate.

Rezultatul pozitiv din Marea Britanie se obține în ciuda reformelor care au schimbat costurile către companiile farmaceutice (prin sistemul de reduceri PPRS) și către pacienți (prin majorarea taxei fixe pentru prescripții medicale). Fondurile publice acoperă doar 66% din costul medicamentelor în Marea Britanie, mai puțin decât în toate celelalte țări vest-europene, cu excepția Italiei și Spaniei. Cu toate acestea, medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (MFP) sunt, de asemenea, luate în considerare la 34% din costurile farmaceutice care nu sunt acoperite de cheltuielile publice. Introducerea ridicată a medicamentelor generice, ca volum, pe piața medicamentelor rambursate este, de asemenea, un factor care contribuie decisiv la rata scăzută a nevoilor nesatisfăcute de medicamente din Marea Britanie<sup>75</sup>.

Mai mult, în timp ce taxele de prescripție medicală pentru asistență medicală ambulatorie sunt ridicate, de 8,60 GBP (9,69 EUR) pe articol, în realitate, acestea se aplică numai unei minorități de persoane din Marea Britanie. Taxele de prescripție medicală au fost eliminate în Scoția, Țara Galilor și Irlanda de Nord, iar în Marea Britanie scutirile sunt extinse – inclusiv copii, vârstnici, femei însărcinate, persoane peste 60 de ani, șomeri, cei care beneficiază de indemnizații de venit, cei cu probleme medicale specifice grave inclusiv epilepsie, diabet și cancer, precum și persoanele cu dizabilități fizice<sup>76</sup>. Acest lucru indică faptul că cheltuielile publice sunt direcționate în mod corespunzător, proporțional cu importanța necesității.

<sup>75</sup> [http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927\\_Positionpaper\\_medicines%20shortages.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927_Positionpaper_medicines%20shortages.pdf)

<sup>76</sup> Boyle, S. - Marea Britanie (Anglia): Evaluare sistem de sănătate. Sisteme de sănătate în tranziție. 2011, 13 (1):1-486. Disponibil pe: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/135148/e94836.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/135148/e94836.pdf). Alegerile NHS. NHS în Anglia - ajutor cu costurile de sănătate. Londra: Ministerul Sănătății, 2016. Disponibil pe: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Prescriptioncosts.aspx>

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

Pentru o privire mai largă asupra modului în care funcționează piețele, este, de asemenea, util să fie analizat Indexul Euro Health Index (EHCI) al companiei Health Consumer Powerhouse. Acesta analizează 34 de sisteme naționale de sănătate din Europa, utilizând 46 de indicatori în domeniile care acoperă șase categorii principale – drepturile și informarea pacienților, accesibilitatea (timpul de așteptare pentru tratament), rezultatele (de exemplu, decesele infantile, infecțiile cu MRSA, ratele de supraviețuire a bolnavilor de cancer), gama și acoperirea serviciilor (echitate și servicii disponibile), prevenirea, medicamentele farmaceutice (utilizarea eficientă și adecvată a medicamentelor). Țărilor li se acordă un punctaj ponderat pentru fiecare dintre aceste șase categorii, cu un punctaj total maxim ce ajunge la 1.000. Cele 12 țări de comparație sunt enumerate mai jos în ordinea punctajului final și a clasamentului.

## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

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

#### Indexul EHCI, 2017 – performanța sistemelor naționale de sănătate

	Scor / 1.000	Poziția / 34
Olanda	924	1
Germania	836	7
Belgia	832	8
Franța	825	10
Austria	816	11
Slovacia	749	13
Marea Britanie	735	15
Spania	695	18
Italia	673	21
Polonia	584	29
Ungaria	584	30
România	439	34

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

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

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

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

## Utilizarea produselor farmaceutice conform indexului EHCI

**C**ategoria de utilizare farmaceutică a indexului evaluează accesul și utilizarea eficientă și adecvată a medicamentelor în țările europene, utilizând șase indicatori cheie, după cum urmează:

### Subvenția Rx

Subvenția Rx: se bazează pe procentajul total al vânzărilor de medicamente (inclusiv medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală MFP) care sunt plătite prin subvenții publice, cum ar fi mecanismele de rambursare a asigurărilor sociale. Prin urmare, aceasta servește ca o măsură a accesibilității relative a medicamentelor pentru o populație și a echității accesului la medicamente. Indicatorul se bazează pe date ce provin de la Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice, precum și pe valori din Sănătatea pentru toți a OMS - Health for All (HFA) values.

Semnificație punctaj	> 70%	69,9-50%	< 50%
----------------------	-------	----------	-------

### Noi medicamente pentru cancer

Rata de implementare a medicamentelor noi pentru bolnavi de cancer: Acest indicator măsoară utilizarea anticorpilor monoclonali la pacienții cu cancer în fiecare țară. El determină dacă un sistem de sănătate subutilizează medicamentele de ultimă generație pentru bolnavii de cancer și, prin urmare, reprezintă un indicator al disponibilității medicamentelor inovatoare. Se bazează pe date de la IMS Health MIDAS și CUTS. Utilizarea este măsurată în MUSD p.m.p. (milioane USD pe milioane de populație). Măsurile în DDD (doze zilnice definite) ar fi fost preferabile, dar nu sunt date disponibile.

Semnificație punctaj	> 15	15-10	< 10
----------------------	------	-------	------

### Accesul la medicamente noi

Accesul la medicamente noi: Indicatorul măsoară perioada de timp de la înregistrarea unui medicament nou și până când produsul respectiv este inclus în sistemul național de subvenții al țării și este, prin urmare, disponibil pentru pacienți prin sistemele de sănătate publică. Acest indicator se bazează pe date EFPIA.

Semnificație punctaj	< 150 zile	< 300 zile	> 300 zile
----------------------	------------	------------	------------

### Medicamente pentru artrită

Medicamente pentru artrită: Acesta măsoară consumul de inhibitori TNF- $\alpha$ , care sunt foarte eficienți la pacienții cu artrită, ca Unități Standard pe 1.000 de populații predominante. Criteriul evidențiază implementarea relativă eficientă sau restrictivă a acestor medicamente, rezultatele nefiind corelate strâns cu PIB pe cap de locuitor. Sursele folosite pentru acest indicator sunt: Baza de date IMS MIDAS, eumusc.net: Raportul v5.0 Sănătatea musculo-scheletică în Europa (2012), Eurobarometrul special 272 (2007).

Semnificație punctaj	> 300	300-500	< 100
----------------------	-------	---------	-------

### Utilizarea statinelor

Utilizarea statinelor: Măsoară unitățile de vânzare pe cap de locuitor cu vârsta peste 50 de ani (prevalență ajustată) privind statinele, care reprezintă terapia primară pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare. Statinele sunt „medicamente esențiale”; în consecință, acest indicator oferă o perspectivă esențială asupra furnizării efective de medicamente esențiale în sistemele naționale de sănătate. Acest indicator utilizează date IMS MIDAS.

Semnificație punctaj	> 150	149-150	< 49
----------------------	-------	---------	------

## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

#### Consumul de antibiotice:

Consumul de antibiotice: Acesta măsoară consumul de antibiotice pe categorie de antibiotice, pentru a evalua utilizarea adecvată a acestora și pentru a evidenția suprautilizarea, ceea ce alimentează ratele de infectare rezistentă. Se măsoară în doză zilnică definită (DDD) la 1000 locuitori pe zi. Acest indicator utilizează datele Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC).

Semnificație punctaj	< 17	17-22	> 22
----------------------	------	-------	------

#### Indexul EHCI, 2017 – Produs farmaceutice, performanța subcategoriei

	Subvenția Rx	Noi medicamente pentru cancer	Accesul la medicamente noi	Medicamente pentru artrită	Utilizarea statinei	Consumul de antibiotice	Punctaj ponderat final / max. 100
Olanda	Verde	Galben	Galben	Verde	Verde	Verde	89
Germania	Verde	Verde	Verde	Galben	Verde	Verde	89
Franța	Verde	Verde	Galben	Verde	Verde	Roșu	83
Austria	Galben	Verde	Verde	Roșu	Galben	Verde	78
Marea Britanie	Verde	Roșu	Verde	Verde	Galben	Galben	78
Belgia	Galben	Verde	Roșu	Verde	Verde	Roșu	72
Spania	Verde	Galben	Roșu	Galben	Verde	Galben	72
Slovacia	Roșu	Galben	Galben	Galben	Roșu	Galben	67
Polonia	Roșu	Roșu	Verde	Roșu	Galben	Galben	56
Italia	Roșu	Galben	Roșu	Galben	Galben	Roșu	50
Ungaria	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	Verde	44
România	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	33

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

Poate părea surprinzător că Olanda, care ocupă un loc inferior pentru nevoile nesatisfăcute de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală se situează pe primul loc conform indexului EHCI pentru performanța globală a sectorului farmaceutic. Cu toate acestea, acest lucru se corelează cu acoperirea publică relativ ridicată a cheltuielilor cu medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și cu nivelul relativ scăzut al Cheltuielilor din buzunar cu medicamentele. Același lucru este valabil și pentru Germania și Franța, unde există asigurări pentru a acoperi coplățile acolo unde există. Germania are, totuși, performanțe destul de moderate în ceea ce privește implementarea inhibitorilor TNF- $\alpha$  și a statinelor, ceea ce ar putea fi legat de bugetele individuale care sunt impuse medicilor din Germania<sup>77</sup>. Dacă medicii depășesc volumele țintă, pot fi necesare restituiri<sup>78</sup>.

În domeniul subvenției Rx (finanțarea publică a medicamentelor), Austria și Belgia se descurcă mai puțin bine decât alte țări vest-europene. În Austria, prioritățile de reducere a costurilor au vizat introducerea unor creșteri anuale de coplăți pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală în 2010<sup>79</sup>. Cu toate acestea, Austria asigură protecția împotriva cheltuielilor excesive prin numeroase scutiri de la cerințele de reducere a costurilor. Ca urmare, acoperirea globală subvenționată mai mică a vânzărilor totale de produse farmaceutice nu înseamnă multe nevoi nesatisfăcute pentru produsele farmaceutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală<sup>80</sup>.

Coplățile pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală au fost majorate în Belgia de la criza financiară a zonei euro și s-au înregistrat reduceri ale ratelor de rambursare, transferând pacienților o povară mai mare în ceea ce privește costurile. Guvernul

<sup>77</sup> <https://www.medscape.com/viewarticle/810296>

<sup>78</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

<sup>79</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19046en/s19046en.pdf>

<sup>80</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_at\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_at_english.pdf)



## MODELE EUROPENE:

### OPȚIUNI PENTRU FINANȚAREA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDICAMENTELOR INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

---

belgian intenționează să introducă restricții suplimentare privind numărul de medicamente care sunt rambursate<sup>81</sup>. Cu toate acestea, guvernul belgian a introdus măsuri de reducere a impactului Cheltuielilor din buzunar pentru categoriile vulnerabile<sup>82</sup>. Deși nu sunt date disponibile pentru această țară, este puțin probabil ca nevoile nesatisfăcute pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție să fie semnificative. Ca și în Austria, introducerea medicamentelor generice în Belgia este, de asemenea, relativ scăzută ca pondere din volumul total al pieței farmaceutice în comparație cu țările care înregistrează punctaje mai bune pentru indicatorul Rx – Olanda, Germania, Marea Britanie și Franța. Costurile nerambursabile sunt în general mai mari în țările cu o introducere mai redusă a medicamentelor generice.

Cele patru țări din Europa de Est, precum și Italia, au toate rezultate slabe în domeniul subvențiilor publice pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Furnizarea produselor farmaceutice în Polonia, România și Ungaria se caracterizează printr-o rambursare limitată și superficială și niveluri ridicate de coplată. După cum s-a menționat mai sus, protecția categoriilor vulnerabile împotriva barierei reprezentate de Cheltuieli din buzunar ridicate este ridicată este deosebit de slabă în Polonia și România<sup>83</sup>.

Discrepanța considerabilă dintre indicatorul relativ ridicat al OCDE privind proporția costurilor farmaceutice totale acoperită de sistemele publice din Slovacia și punctajul slab al acestei țări în ceea ce privește subvențiile pentru medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală ca indicator al indexului EHCI în 2017 poate fi explicată de decalajul în timp dintre cele două seturi de date și de impactul gradual al reducerilor asupra numărului de medicamente rambursate și creșterile coplăților între 2011 și 2013.

<sup>81</sup>. Economist Intelligence Unit.

<sup>82</sup>. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_be\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_be_english.pdf)

<sup>83</sup>. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_english.pdf)

## Îmbunătățirea accesului la inovație

Întrucât factorii de decizie europeni s-au concentrat în ultimii ani pe îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente generice, atitudinea lor față de medicamentele inovatoare a fost mai complexă. Pe de o parte, presiunea pacientului a crescut. Dificultățile în obținerea accesului la medicamente inovatoare ajung adesea în titlurile ziarelor, în timp ce categoriile de pacienți (în special cei cu boli rare) au o putere de promovare considerabilă. Pe de altă parte, factorii de decizie au fost supuși presiuni de reducere a cheltuielilor farmaceutice, iar medicamentele inovatoare la prețuri ridicate reprezintă o țintă evidentă. Producătorii de medicamente au ajuns să fie sub o presiune tot mai mare pentru a dovedi beneficiile pe termen lung ale produselor lor. Ei s-au confruntat, de asemenea, cu cele mai banale bariere în ce privește accesul administrativ lent la piață.

Un studiu privind accesul la medicamente inovatoare pentru bolnavii de cancer, realizat de Institutul Suedez pentru Economia Sănătății<sup>84</sup> a constatat că întârzierile în accesul pacienților la tratamente inovatoare noi pot varia de la cinci luni până la patru ani în întreaga Europă. Asimilarea acestor tratamente în Europa a fost strâns legată de PIB-ul pe locuitor al țărilor monitorizate, Europa Centrală și de Est fiind semnificativ mai lentă în asigurarea accesului la aceste medicamente. Cercetarea a găsit, de asemenea, o legătură între asimilarea medicamentelor inovatoare și ratele de supraviețuire a bolnavilor de cancer.

Deși accesibilitatea este un motiv pentru absorbția lentă a medicamentelor inovatoare, studiul a constatat, de asemenea, că absorbția poate diferi considerabil chiar și între țări cu nivel similar al cheltuielilor pentru cancer. Un motiv al acestor diferențe îl reprezintă întârzierile birocratice în procesele necesare aducerea acestor produse pacienților. În majoritatea celor 12 țări comparate, de exemplu, autorizația de introducere pe piață, care necesită dovada siguranței și eficacității produsului, trebuie obținută de la autoritățile naționale competente înainte de luarea deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea. Decizia de stabilire a prețurilor și de rambursare implică evaluări privind beneficiul pacienților, beneficiul terapeutic suplimentar, eficiența costurilor și impactul bugetar.

Deși, teoretic, există noi produse disponibile după acordarea autorizației, pacienții din unele țări ar putea avea de așteptat până când deciziile de rambursare sunt finalizate înainte ca ei să aibă acces la medicamente. Germania și Marea Britanie reprezintă excepții de la această regulă generală, cu produse noi rambursate de obicei înainte de evaluarea după punerea pe piață<sup>85</sup>. Acest lucru se corelează cu punctajele ridicate ale acestor țări privind indicatorul accesului la medicamente noi din cadrul indexului EHCI, 2017.

În schimb, Belgia și Austria, care au performanțe mai puțin bune în ce privește indicele medicamentelor noi din cadrul EHCI, înregistrează, în medie, între 150 și 300 de zile de la acordarea autorizației de introducere pe piață până când medicamentele noi sunt accesibile pacienților prin sistemele publice de sănătate<sup>86</sup>. Cu toate acestea, indicele EFPIA, utilizat de indicatorul EHCI, nu ia în considerare timpul necesar pentru disponibilitatea în sectorul asistenței medicale spitalicești. Întrucât medicamentele utilizate în spitalele din Austria nu fac obiectul aceluiași controale privind prețurile ca și cele folosite în furnizarea de asistență medicală ambulatorie, unii producători nu solicită

<sup>84</sup> [http://portal.research.lu.se/ws/files/11713673/IHE\\_Report\\_2016\\_4\\_.pdf](http://portal.research.lu.se/ws/files/11713673/IHE_Report_2016_4_.pdf)

<sup>85</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

<sup>86</sup> <https://healthpowerhouse.com/files/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>

rambursare la furnizarea de asistență medicală ambulatorie<sup>87</sup>. Acest lucru ar putea explica poziția inferioară ocupată de Austria.

Indiferent de variațiile în metodologia de măsurare a perioadei de timp de la autorizare până la accesul pacientului la rambursare, Austria și Belgia continuă să fie considerabil mai bune decât Italia. Cu toate acestea, această evaluare ignoră variațiile regionale; în anumite zone din Italia, pot fi încheiate acorduri provizorii între deținătorii de autorizații de introducere pe piață și administrațiile regionale, care să permită accesul la un medicament nou înainte ca autoritățile naționale să finalizeze stabilirea prețurilor și condițiile de rambursare. În ciuda poziției puternice în cadrul indicelui EHCI, Olanda înregistrează, de asemenea, o performanță moderată în ceea ce privește implementarea unor noi medicamente eficiente pentru bolnavii de cancer și viteza accesului rambursabil la medicamente noi.

## Abordarea României față de inovare

Țările cu cele mai slabe performanțe din grupul de comparație în ceea ce privește noile medicamente sunt țările din Europa de Est, unde accesul pacientului durează adesea mai mult de 300 de zile<sup>88</sup>. În România, finanțarea medicamentelor inovatoare și de specialitate se bazează pe evaluarea costului și a eficacității lor, cu costuri de coplată ce reflectă disponibilitatea unor tratamente alternative. În ultimii ani s-au înregistrat îmbunătățiri semnificative în ceea ce privește accesul la tratamente inovatoare, inclusiv actualizări mai sistematice ale listelor de rambursare. Cu toate acestea, procesul de obținere a listelor de rambursare pentru medicamente noi este încă îndelungat<sup>89</sup>.

Un dosar de evaluare a tehnologiei medicale (health technology assessment - HTA) este obligatoriu pentru rambursare, iar noile produse nu sunt disponibile pentru pacienți prin sistemul național de asigurări de sănătate statutar înainte de îndeplinirea tuturor măsurilor legislative, inclusiv finalizarea negocierilor privind contractele cost-volum/cost-volum-rezultat pentru anumite medicamente, publicarea hotărârii de guvern și finalizarea protocoalelor de prescripție terapeutică.

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

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

<sup>87</sup> [http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)

<sup>88</sup> <https://healthpowerhouse.com/files/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>

<sup>89</sup> [http://health-observatory.ro/wp-content/uploads/2017/11/ORS\\_TB\\_report\\_2017\\_eng.pdf](http://health-observatory.ro/wp-content/uploads/2017/11/ORS_TB_report_2017_eng.pdf)

## Îmbunătățirea accesului la medicamente inovatoare

**T**impul mediu înainte ca medicamentele noi să fie disponibile la un cost accesibil prin intermediul schemelor de rambursare din sistemul public de sănătate este redus prin diverse mecanisme în unele țări, inclusiv prin programele de acces rapid. În Franța, reglementările permit rambursarea medicamentelor extrem de inovatoare înainte de evaluarea după introducerea pe piață și, în cazul medicamentelor extrem de inovatoare, fără alte alternative terapeutice pe piață, acestea pot fi puse la dispoziție prin rambursare publică, înainte de acordarea autorizației de introducere pe piață. Prețurile sunt stabilite în mod liber până se ajunge la un acord privind prețul cu producătorul după procesul de evaluare după introducerea pe piață.

Opt din cele 12 țări din grupul de comparație — Austria, Belgia, Franța, Germania, Italia, Polonia, România și Spania — oferă acum o șansă pacienților să obțină acces timpuriu la medicamentele rambursabile, înainte ca aceste produse să obțină autorizația de introducere pe piață și evaluarea după introducerea pe piață.

Aceste scheme pot facilita accesul timpuriu individual și/sau ca grup:

**Programe de acces timpuriu (PAT) individuale:** Acestea sunt scheme de acces timpuriu pe numele pacienților, care pot fi inițiate de doctori și administrate sub răspunderea lor pacienților care au nevoie urgentă de un medicament.

**Programe de acces timpuriu (PAT) pentru grupuri:** În mod tipic, acestea sunt programe definite, inițiate de un producător pentru a facilita accesul timpuriu pentru un grup de pacienți.

De aceste scheme beneficiază pacienții cu probleme de sănătate care le pun viața în pericol sau probleme grave pentru care nu sunt disponibile alte tratamente aprobate. Ele oferă agențiilor de reglementare și contribuabililor din domeniul sănătății publice șansa de a evalua eficiența și siguranța din lumea reală pentru analiza eficienței costurilor și pentru a influența mai bune deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare, precum și pentru a furniza o mai mare siguranță privind populațiile țintă și beneficiile terapeutice. Datele din cadrul programelor de acces timpuriu (PAT) ajută, de asemenea, pregătirile companiilor farmaceutice pentru lansarea completă a produselor și pot beneficia de ele și negocierile ulterioare privind stabilirea prețurilor și rambursarea<sup>90</sup>.

### Programe de acces timpuriu în Europa

#### Austria: Programul de uz compasional

Programul de uz compasional din Austria acoperă, de asemenea, schemele individuale și de grup, cu un proces clar stabilit în lege, cu linii directe cuprinzătoare și o implementare relativ ușoară. Rambursarea este posibilă, dar condiționată.

#### Belgia: Programul de uz compasional

Programul de acces timpuriu (PAT) din Belgia este, de asemenea, mai recent față de majoritatea Schemelor Europene (2014). El asigură căi de acces timpuriu individuale și de grup. Legislația care reglementează intervenția în grup nu este cuprinzătoare. Taxele exagerate acționează ca o barieră în calea implementării, dar rambursarea este posibilă în anumite condiții.

<sup>90</sup>. Heathfield, A., Lebiecki, J., Young, K. E., Urbinati, D., Soussi, I., & Toumi, M. (2015). Prezentarea evoluției programelor de acces timpuriu: Comparații și implicații pentru accesul pe piață. *Valoare în domeniul sănătății*, 18 (7), A519.

**Franța: Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)**

ATU oferă companiilor farmaceutice o autorizație excepțională și temporară pentru a permite pacienților să utilizeze produsele acestora fără a aștepta autorizația de introducere pe piață. Permisivitatea trebuie acordată de Agenția Națională pentru Medicamente și Siguranța Produselor de Sănătate (ANSM) din Franța, împreună cu un Protocol de uz terapeutic, iar medicamentul trebuie să îndeplinească trei criterii:

- Trebuie să fie un tratament pentru patologii grave sau rare,
- Nu trebuie să existe o alternativă terapeutică adecvată în Franța,
- Evaluarea beneficiu-risc trebuie să fie considerată semnificativ pozitivă.

În plus, ATU sunt acordate numai dacă se poate garanta o aprovizionare continuă și sigură a medicamentului. ATU nu este un studiu clinic și nu trebuie să pună în pericol dezvoltarea clinică a medicamentului. Există două tipuri de ATU: individuale și de grup. În cadrul acestei scheme este permisă stabilirea liberă a prețurilor și a rambursării.

**Germania: Programul de uz compasional**

Programul de acces timpuriu (PAT) din Germania asigură, de asemenea, acces timpuriu individual și de grup. Legislația nu este clară și nu reușește să facă diferența exactă între cele două căi. Cu toate acestea, implementarea este relativ lipsită de bariere. Rambursarea este condiționată.

**Italia: Uz special (Legea 648/96)**

Aceasta asigură acces timpuriu individual și de grup, cu un proces clar stabilit în lege, cu linii directoare cuprinzătoare. Este posibilă stabilirea liberă a prețurilor și a rambursării. Cu toate acestea, birocrația implicată în facilitarea accesului timpuriu prin această schemă este considerată împovăritoare și o barieră în calea implementării. Un medicament neautorizat se poate califica pentru această schemă dacă are în vedere o boală fără variantă terapeutică. Accesul poate fi facilitat în trei categorii principale: medicamente inovatoare cu autorizație de introducere pe piață în alte țări, medicamente neautorizate care au fost supuse unor studii clinice, medicamente autorizate pentru utilizare sub o altă indicație terapeutică.

**Polonia: Import Docelowy**

Programul de acces timpuriu (PAT) din Polonia asigură o schemă individuală. Nu există o politică oficială a programului de uz compasional (PUC); procesele și liniile directoare sunt, prin urmare, neclare, ceea ce acționează ca o barieră în calea implementării. Medicamentul inovator are nevoie de autorizație de introducere pe piață din partea țării importatoare. Rambursarea este posibilă, dar condiționată.

**România: Programul de acces timpuriu (PAT)**

România oferă un PAT de grup care este finanțat integral de către producător, fără rambursare. După aprobarea medicamentului, dar înainte ca rambursarea să fie acordată, producătorii pot oferi un program pentru un anumit pacient după ce au obținut aprobarea de ANMDM. Totuși, PAT este greu accesibil, datorită unui cadru legislativ complicat și a întâzierilor din cadrul sistemului.

**Spania: Autorizație de acces individual / Autorizație de utilizare temporară**

Programul de acces timpuriu (PAT) din Spania este, de asemenea, o schemă individuală și de grup, cu un proces clar stabilit în lege, cu linii directoare cuprinzătoare. Rambursarea este posibilă, dar condiționată; au negocierile se fac cu Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Produse de Sănătate (AEMPS).

**Marea Britanie: Sistemul de acces timpuriu la medicament (SATM)**

Acesta este un PAT relativ nou (2014) ce facilitează accesul timpuriu individual în baza unei legislații clare. Liniile directoare sunt clare, iar implementarea este simplă. Rambursarea nu este posibilă. În schimb, o companie furnizează produsul gratuit către NHS în timpul perioadei PAT până când este acordată autorizația de introducere pe piață.

Surse: Heathfield, A., Lebiecki, J., Young, K. E., Urbinati, D., Soussi, I., & Toumi, M. (2015). Prezentarea evoluției programelor de acces timpuriu: Comparații și implicații pentru accesul pe piață. Valoare în domeniul sănătății, 18 (7), A519;

Guvernul Marii Britanii: <https://www.gov.uk/government/publications/early-access-to-medicines-scheme-eams-how-the-scheme-works/early-access-to-medicines-scheme-eams-task-group-and-principles> Guvernul canadian:

Multe țări, printre care Austria, Belgia, Franța, Germania, Olanda, Marea Britanie și România, oferă și Acorduri de acces în condiții specifice, adesea negociate individual cu companiile farmaceutice. Acestea utilizează o varietate de mecanisme, cu un succes diferit, pentru a încuraja producătorii de medicamente noi să-și asume unele dintre riscurile financiare ale unei lansări timpurii. Un model de

acorduri posibile de partajare a riscurilor este prezentat în tabelul următor. În cele mai bune cazuri, acestea permit pacienților să obțină acces la medicamente care altfel nu pot fi disponibile, permițând în același timp companiilor să strângă date despre eficacitatea lor, care ar putea fi eventual folosite pentru a convinge plătitorii să finanțeze un acord mai profitabil.

### Prezentare scurtă a acordurilor de acces în condiții specifice

Acordurile de acces în condiții specifice și schemele de partajare a riscurilor pentru medicamente noi și scumpe se extind. Acestea includ:

- **Acorduri de preț-volum (APV):** se stabilește un prag de cheltuieli și se plătește o reducere pentru prețul dozelor suplimentare, atunci când pragul este depășit; acestea sunt cele mai comune acorduri de acces în condiții specifice, cu diverse astfel de scheme adoptate în Belgia, Germania, Ungaria, Polonia, Franța, Italia și Marea Britanie.
- **Discounturi și rabaturi;** prețul de listă este plătit integral și apoi producătorul plătește un rabat convenit; există exemple ale acestei abordări în Italia și Marea Britanie.
- **Scheme de plafonare:** stabilesc un plafon pentru costul total al tratamentului sau numărul de doze sau de pacienți care sunt finanțați sau pentru durata tratamentului care va fi acoperit de contribuabilul public. Belgia și Italia aplică acorduri de acces în condiții specifice care limitează numărul pacienților ce pot accesa un tratament nou prin finanțare publică. În Belgia și Anglia există, de asemenea, câteva acorduri cu limitare de costuri și de pacienți. Pe lângă controlul impactului bugetelor, această abordare urmărește să vizeze pacienții cu cea mai mare nevoie și să minimizeze impactul potențial al oricăror reacții adverse la noile medicamente.
- **Acorduri bazate pe rezultatele de sănătate:** acestea se pot referi la plată în funcție de rezultatele obținute de un medicament în conformitate cu pragurile stabilite care definesc succesul. Acestea sunt relativ noi, dar există anumite scheme în Italia și Marea Britanie.
- **Acoperire publică cu dezvoltare de dovezi:** atunci când se acordă rambursării provizorii, în ciuda faptului că au fost solicitate mai multe dovezi de autorități pentru a lua decizii finale de rambursare. Producătorului i se solicită strângerea unor dovezi specifice suplimentare. Această abordare este deseori folosită pentru acorduri de acces în condiții specifice în Olanda.

Surse:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>  
[http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters\\_Pharmaceutical\\_regulation.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/68290/7/Wouters_Pharmaceutical_regulation.pdf)  
Evaluări ale OMS privind sistemele de sănătate (HiT), rapoarte de țară.  
Economist Intelligence Unit

Există câteva exemple de MEA implementate în Europa.

**Spania** are un Sistem Central de Achiziții, în cadrul căruia Ministerul Sănătății, printr-o agenție specializată, negociază cu companiile pentru a fixa un „preț inițial al ofertei” pentru mai multe molecule de valoare ridicată, pe baza informațiilor din regiuni privind prețurile reale. Regiunile acoperite de acest sistem de achiziții acceptă acest preț și renunță la dreptul lor de a efectua o a doua rundă de licitație. Companiile pot alege să accepte acest preț – și să vândă acelor regiuni – sau nu. Există un câștigător pentru o licitație, dar din moment ce licitațiile se efectuează prin moleculă, vor exista mai mulți concurenți pe piață.

Pentru hepatita C, de exemplu, a fost instituit un plan național în cadrul căruia MS a negociat cu fiecare companie o sistem preț-volum. Prețurile finale s-au bazat pe volumele naționale și regionale, cu mai mulți concurenți prezenți pe piață. Acest acord preț-volum a fost întrerupt. Cu toate acestea, Spania discută în prezent despre punerea în aplicare a plafoanelor de valoare pentru produsele împotriva hepatice C, cu regiunile care plătesc valoarea întreagă până la atingerea plafonului de vânzări, după care companiile vor furniza produsul gratuit.

În **Italia**, este alocat un fond specific pentru fiecare zonă terapeutică, fără plafon pe moleculă. Odată ce grupul potențial de pacienți a fost identificat, autoritățile negociază cu diverse companii pentru a obține un cost de terapie care să le permită acestor pacienți să fie tratați în limitele fondului.

În cazul în care bugetul este depășit, atunci o parte din costurile tratamentului vor fi rambursate de către companiile care furnizează medicamentul (prin intermediul unui mecanism de rambursare bazat pe cote de piață), precum și de alte companii farmaceutice.

Sistemul se bazează pe urmărirea medicamentelor de către agenția medicamentelor din Italia, AIFA, astfel încât să se poată calcula costul tratamentului la sfârșitul anului. În plus, există un sistem de monitorizare web în care toți pacienții sunt înregistrați pentru a se asigura că este tratat profilul pacientului potrivit, cu caracteristicile agreeate convenite.

În **Polonia**, sistemul MEA presupune acorduri de furnizare cu două sau mai multe companii în fiecare zonă de terapie. Un plafon de valoare este impus, iar orice depășire este plătită integral de industrie.

### **Inițiativa Europeană privind Medicamentele Inovatoare (IMI)**

IMI este un parteneriat public-privat (PPP) între industria farmaceutică din Europa (EFPIA) și UE care urmărește să accelereze și să îmbunătățească accesul la medicamente inovatoare, parțial prin facilitarea colaborării dintre cei implicați în cercetare medicală, cum ar fi universitățile, instituțiile de cercetare și industria farmaceutică pentru a accelera dezvoltarea tratamentelor<sup>91</sup>.

IMI are un buget total de 5 miliarde EUR. Acesta are două programe: IMI-1 care s-a desfășurat în perioada 2008-2013, cu un buget de 2 miliarde EUR și IMI-2 care se desfășoară în prezent cu un buget de 3,276 miliarde EUR. În programul IMI-2, jumătate din buget provine din UE – din Provocări societale – Sănătate, schimbări demografice și bunăstare din cadrul programului Orizont 2020, iar cealaltă jumătate este dedicată programului de partenerii EFPIA. Companiile EFPIA și partenerii asociați nu primesc nicio finanțare din partea IMI, ci contribuie la proiecte „în natură”.

Proiectele IMI-2 urmăresc să se concentreze asupra următoarelor domenii de boli prioritare pentru sistemul european de sănătate și industria farmaceutică:

- Rezistență antimicrobiană
- Osteoartrită
- Boli cardiovasculare
- Diabet
- Boli neurodegenerative
- Boli psihiatrice
- Boli ale aparatului respirator
- Boli autoimune
- Boli legate de îmbătrânire
- Cancer
- Boli rare (orfane)

România primește în prezent 163.655 EUR ca finanțare de la IMI, sumă ce a fost acordată unei firme din categoria întreprinderi mici și mijlocii. Proiectul, *Aetionomy*, are un buget paneuropean total de aproape 18 milioane EUR și este implicat în organizarea cunoștințelor despre bolile neurodegenerative pentru îmbunătățirea dezvoltării și terapiei medicamentoase.

Ungaria și Polonia au primit mult mai multe fonduri din partea IMI. Ungaria primește un total de 2.776.686 EUR pentru șase proiecte, inclusiv patru la Universitatea Semmelweis. Polonia primește o finanțare IMI totală de 1.799.530 EUR pentru 5 proiecte universitare.

<sup>91</sup> <http://www.imi.europa.eu/>

## Dezvoltarea fondurilor pentru acces la inovație

**D**upă este prezentat mai sus, performanța Italiei este mediocră în ceea ce privește accesul la medicamente<sup>92</sup>. În plus, activitatea de evaluare a tehnologiei medicale (HTA) – procesul care evaluează informațiile despre beneficiile și rentabilitatea medicamentelor – este fragmentată și subdezvoltată în Italia, ceea ce poate împiedica accesul eficient la cele mai eficiente medicamente<sup>93</sup>. Cu toate acestea, necesitatea de a îmbunătăți accesul la medicamente inovatoare a fost recunoscută de factorii de decizie italieni și inițiativele de abordare a lipsurilor iau amploare.

Din anul 2017, 4 miliarde EUR din bugetul anual al statului au fost alocate pentru achiziționarea de noi medicamente pe o perioadă de trei ani, cu 1,5 miliarde EUR pentru medicamente oncologice, 1,5 miliarde EUR pentru alte medicamente inovatoare, 400 milioane EUR pentru vaccinuri și 600 milioane EUR pentru creșterea generală a finanțării medicamentelor naționale<sup>94</sup>. Apoi, în februarie 2018, guvernul a luat măsuri suplimentare pentru a soluționa această problemă prin introducerea unui nou Fond pentru medicamente inovatoare, recunoscând necesitatea urgentă de a direcționa resursele financiare în mod special spre finanțarea unor noi medicamente avansate.

Agenția Italiană pentru Medicamente a introdus, de asemenea, noi procese pentru evaluarea nivelurilor de inovare ale produselor, oferind o definiție mai clară a ceea ce constituie inovație, precum și o mai mare flexibilitate pentru autoritățile de reglementare să utilizeze discreția științifică de la caz la caz. Evaluarea inovării va fi în prezent bazată pe trei criterii – nevoia terapeutică nesatisfăcută, valoare terapeutică adăugată și calitatea dovezilor.

Scopul este de a corecta un mediu rigid de reglementare care a fost lipsit de transparență și, prin urmare, nu a reușit să optimizeze sănătatea și eficiența costurilor prin accesul la cele mai avansate medicamente noi.

În consecință, noul fond nu numai că dedică fonduri mai ales pentru medicamente noi, dar stabilește, de asemenea, un cadru explicit pentru producătorii care doresc să intre pe piața din Italia. Evaluarea inovației pentru finanțare prin acest nou canal se realizează independent de procesele de autorizare a introducerii pe piață și de rambursare ale țării, deși este în mare măsură dependentă de aceleași dovezi cerute de aceste procese. Din acest motiv, este de așteptat ca Fondul pentru medicamente inovatoare să accelereze accesul pe piață al noilor medicamente, iar cele considerate că îndeplinesc criteriile de inovare să fie imediat aprobate pentru rambursare<sup>95</sup>.

### Noul model de finanțare pentru boli rare din Spania

În februarie 2018, MS din Spania a lansat un nou model financiar pentru finanțarea tratamentelor pentru boli și afecțiuni rare, așa cum anunțase anterior la Consiliul Interteritorial din iunie 2017. Modelul a fost inițial dezvoltat pentru un singur medicament: Biogen's Spinraza, singurul tratament disponibil în prezent pentru atrofia musculară spinală, o afecțiune rară de care suferă aproximativ 300 - 400 de pacienți în țară. Spinraza costă aproximativ 400.000 EUR (500.000 USD) pe an pentru un singur pacient, dar Biogen a fost de acord să reducă la jumătate costurile pentru sistemul spaniol de sănătate după primul an de tratament. Biogen s-a angajat, de asemenea, să plătească pentru un anumit tratament, ca parte a studiilor sale clinice<sup>96</sup>.

<sup>92</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp\\_it\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_it_english.pdf)

<sup>93</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf)

<sup>94</sup> Economist Intelligence Unit.

<sup>95</sup> <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/what-is-pharmaceutical-innovation-anyway-italy-s-new-algorithm-the-global-trend-0001>

<sup>96</sup> <http://www.prioritis.com/2018/02/26/spain-a-new-financing-model-for-high-economic-impact-medicines/>



MS afirmă că reducerile convenite vor face tratamentul durabil. Alături de Italia, Spania este acum una dintre primele țări care finanțează tratamentul pentru boli rare în cadrul sistemului său național de sănătate. În afară de finanțare, noul model presupune, de asemenea, stabilirea unor protocoale clinice și monitorizarea eficienței tratamentelor pentru bolile care sunt acoperite. Medicamentele vor fi retrase din sistem dacă se dovedesc ineficiente, deși îngrijirea pacientului va continua să fie finanțată după cum este necesar. Deși inițial destinat numai medicamentului Spinraza, noul program va fi extins, în cele din urmă, la noi medicamente și tratamente pentru alte afecțiuni rare care au un impact financiar ridicat.

## **Dilema cancerului în Marea Britanie expune anomalii de reglementare**

Performanța slabă a Marii Britanii la indicatorul privind accesul la medicamentele noi pentru bolnavii de cancer apare în ciuda unui punctaj impresionant privind accesul rapid la medicamentele noi, în general și în ciuda existenței unui fond dedicat pentru îmbunătățirea și accelerarea accesului la medicamente noi, inovatoare, eficiente clinic și rentabile, pentru bolnavii de cancer<sup>97</sup>. Fondul pentru medicamente împotriva cancerului (CDF) a fost înființat în 2011, ca o soluție temporară la plângerile privind accesul redus la medicamentele pentru bolnavii de cancer prin sistemul național de sănătate (NHS). Operând printr-un aranjament de acces în condiții specifice, fondul CDF a selectat medicamente oncologice noi până când mai multe informații despre eficacitatea acestora se pot lua în considerare pentru folosirea lor în mod regulat<sup>98</sup>.

CDF a fost inițial prevăzut să se încheie în 2014, când Marea Britanie urma să introducă o stabilire a prețurilor pe baza valorii. Cu toate acestea, lansarea promisă a stabilirii prețurilor pe baza valorii a fost abandonată pe fondul dezacordurilor din industrie. După ce și-a depășit în mod constant bugetul inițial, CDF a fost pus sub controlul Institutului Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE), agenția HTA a Marii Britanii, în 2016. Liniile directoare pentru finanțarea CDF au fost, de asemenea, revizuite pentru a se introduce noi criterii de rentabilitate. Cu toate că CDF continuă să ofere finanțare pentru medicamentele oncologice selectate înainte de rambursarea lor obișnuită, există plângeri din partea grupurilor de pacienți că accesul la medicamentele mai noi s-a deteriorat de la schimbare<sup>99</sup>.

În noiembrie 2017, guvernul britanic a prezentat o altă strategie de îmbunătățire a accesului la medicamente noi<sup>100</sup>. În cadrul mecanismului, un grup de experți în domeniul medical, condus de Sir Andrew Witty, fostul director executiv al GlaxoSmithKline, va selecta cele cinci medicamente în fiecare an dintre cele dezvoltate în prezent. Medicamentele alese vor dobândi statut de „descoperire”, declanșând un pachet de sprijin care va contribui la accelerarea trecerii lor prin dezvoltare clinică și prin procesele de aprobare NHS. În schimb, producătorii de medicamente implicați vor trebui să promită că le vor oferi la prețuri rentabile.

Guvernul consideră că planul de acces accelerat va aduce medicamente relevante la NHS cu până la patru ani mai devreme decât de obicei. De asemenea, se așteaptă ca inițiativa să amelioreze îngrijirea că ieșirea din UE a Marii Britanii în 2019 ar putea împiedica accesul la medicamente inovatoare și ar putea submina industria științelor vieții. În același timp, guvernul a alocat 86 de milioane de lire sterline pentru finanțare pentru a ajuta companiile mai mici de asistență medicală și companiile farmaceutice să adopte platforme digitale și să încurajeze asimilarea tehnologiilor medicale.

<sup>97</sup> <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/cancer-drugs-fund>

<sup>98</sup> <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/cancer-drugs-fund>

<sup>99</sup> <https://www.theguardian.com/society/2016/aug/15/nhs-cancer-patients-innovative-drugs-breast-prostate-uk>

<sup>100</sup> <http://www.bbc.co.uk/news/health-41843320>

## Concluzii

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

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

Țara are, de asemenea, cea mai scăzută performanță din punct de vedere al subcategoriilor farmaceutice a indexului EHCI, sugerând dezechilibre în abordarea sa atât pentru medicamentele generice, cât și pentru medicamentele brevetate. Un nivel ridicat al Cheltuielilor din buzunar pe piața produselor farmaceutice transferă povara plății către pacienți, cu puține mecanisme de protecție pentru persoanele cu necesități ridicate. Între timp, instrumentul complex al mecanismului taxei de clawback conduce uneori la lipsa de medicamente. Există, de asemenea, bariere în ceea ce privește administrarea, ceea ce duce la întâzieri în aprobare și rambursare. Între timp, cele câteva mecanisme existente de încurajare a adoptării unor medicamente inovatoare, care ar putea îmbunătăți rezultatele în sistemul de sănătate, nu reușesc să funcționeze așa cum este necesar.

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

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

## Dezbaterea privind politicile publice

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

### Cheltuieli pentru sistemul de sănătate

- Având în vedere creșterea rapidă a cheltuielilor în sistemul de sănătate, poate că nu este surprinzător faptul că dezbaterea privind sistemul de sănătate în România tinde să se concentreze pe limitarea costurilor. Deși utilizarea eficientă a fondurilor este importantă, este necesar să se acorde mai multă atenție cazului în care cheltuielile pentru sistemul de sănătate sunt considerate mai degrabă o investiție decât un cost. În această privință, România trebuie să ia în considerare modalitățile de valorificare a tuturor celor patru surse de finanțare: asigurări obligatorii de sănătate, asigurări voluntare de sănătate, fonduri de la guvern și sume plătite direct de pacienți (cheltuieli din buzunar).
- Un angajament public pentru un pachet cuprinzător de asistență, combinat cu obiective pe termen lung pentru sistemul de sănătate, ar servi la întărirea dezbaterilor anuale asupra bugetelor și deficitelor. Astfel de obiective ar putea include un angajament de a crește sumele plătite pentru sănătate din fonduri guvernamentale ca procent din PIB, până la 7%, media pentru alte noi state membre ale UE<sup>101</sup>. În octombrie 2017, Polonia a adoptat exact o astfel de abordare, atunci când guvernul său a promis să mărească sumele plătite pentru sănătate din fonduri publice la 6% din PIB până în 2025, de la 4,7% în prezent<sup>102</sup>.
- Pot exista oportunități de îmbunătățire a alocării impozitelor spre sistemul de sănătate, o abordare pe care Marea Britanie o analizează în prezent. De exemplu, veniturile din impozitele pe alcool și tutun – care contribuie și la reducerea riscurilor pentru sănătatea publică – ar trebui direcționate către sistemul de sănătate în România, dar Ministerul Sănătății (MS) nu primește întotdeauna întreaga sumă. Îmbunătățirile generale privind colectarea impozitelor, ajutate de recente modificări ale reglementărilor UE privind impozitarea activităților online<sup>103</sup>, ar face disponibile și mai multe fonduri.
- Sistemul de asigurări de sănătate din România este teoretic universal, însă în practică acoperea numai 87% din populație în 2016 (cele mai recente date). Există inegalități în ceea ce privește accesul la servicii între populațiile rurale și cele urbane, precum și o subreprezentare pentru unele populații vulnerabile, inclusiv pentru romi. Eforturile pentru reducerea acestor diferențe trebuie să continue pentru a se îmbunătăți inegalitățile privind rezultatele din domeniul sănătății, în timp ce trebuie să fie continuate eforturile de îmbunătățire a pregătirii și păstrării medicilor și a altor angajați din domeniul sănătății.
- Finanțarea sistemului de sănătate se bazează prea mult pe contribuțiile unui grup relativ mic de persoane. Reintroducerea scutirilor și asigurarea faptului că toate taxele sunt colectate ar asigura o repartizare mai echitabilă a problemei și ar face finanțarea mai durabilă. Deși sistemul de contribuții a fost revizuit recent, acest proces este departe de a fi complet, iar sistemul de scutiri trebuie să

<sup>101</sup>. [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Government\\_expenditure\\_on\\_health](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Government_expenditure_on_health)

<sup>102</sup>. <http://thenews.pl/1/g/Artykul/331251,Poland-to-increase-health-spending-to-6-percent-of-GDP-by-2025-official>

<sup>103</sup>. [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/business/company-tax/fair-taxation-digital-economy\\_en](https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/company-tax/fair-taxation-digital-economy_en)

fie îmbunătățit în continuare. O mai bună monitorizare a persoanelor scutite și a criteriilor lor de eligibilitate ar garanta, de asemenea, că astfel de contribuții sunt mai strâns legate de capacitatea de plată.

### **Echilibrul dintre public și privat**

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

### **Finanțare pentru medicamente**

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

a tehnologiei medicale (HTA). În prezent, România adoptă în mare măsură deciziile HTA din alte țări, precum Marea Britanie.

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

### **Bariere administrative în calea tratamentului**

- Ca și barierele financiare, întârzierile din sistem acționează deseori ca un factor de descurajare pentru lansarea medicamentelor. În România, de exemplu, întârzierea de la înregistrarea unui medicament nou și până la includerea acestui produs în sistemul de rambursare este mai mare de 300 de zile, conform EHCI.

- În multe cazuri, aceste întârzieri îngreunează reglementările și procesele administrative. În alte cazuri, reflectă un nivel redus al personalului existent în cadrul organizațiilor cheie, inclusiv MS și ANMDM. Un raport privind asistența tehnică din 2017 realizat de Oxford Policy Management din Marea Britanie, Colegiul Imperial din Londra și Științele Managementului pentru Sănătate a concluzionat că Agenția HTA din România are nevoie de cel puțin 20 de angajați, nu doar de cei șase existenți în prezent<sup>104</sup>.

- Imposibilitatea de a prevedea deciziile acționează, de asemenea, ca un factor de descurajare pentru companiile farmaceutice. Actualizarea sporadică a listelor de rambursare, regulile complexe de bugetare sau aplicarea inconsecventă a principiilor de finanțare determină efectiv impunerea unor costuri pentru furnizori, ceea ce face dificil pentru ei să planifice și să evalueze lansarea tratamentelor.

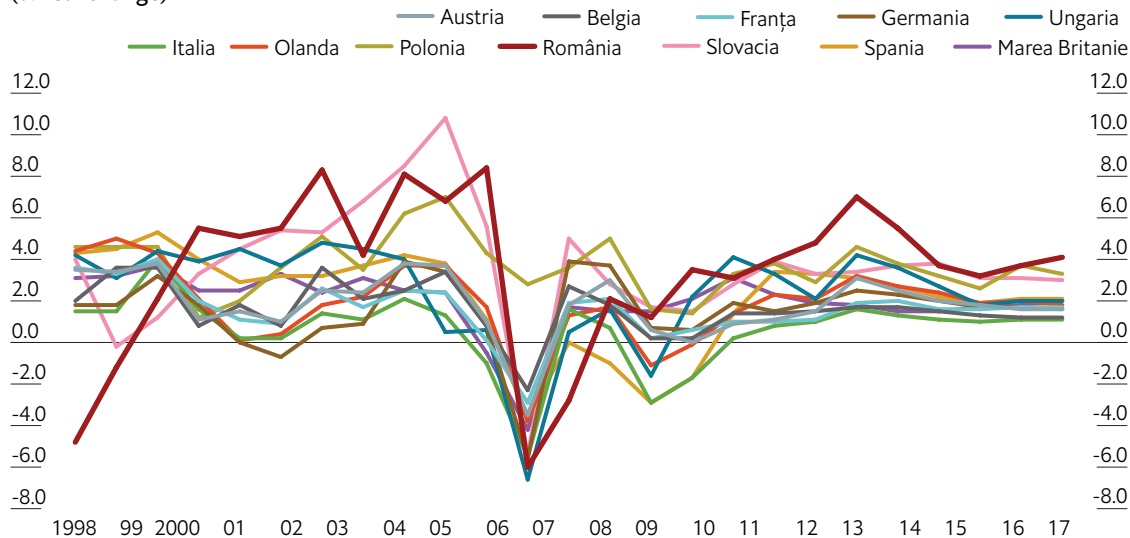
- Lansarea MEA în România a îmbunătățit accesul la medicamente. Cu toate acestea, după doi ani de implementare, legislația cost-volum și-a atins, fără îndoială, limitele. România este una dintre puținele țări din UE care a implementat doar două tipuri de MEA (cost-volum și cost-volum-rezultat), în ciuda unei creșterii a necesităților nesatisfăcute.

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

<sup>104</sup> <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2017/05/Inception-Report-en.pdf>

**Figura 16: Creșterea PIB în perioada 1998-2017**

(% real change)



Sursa: The Economist Intelligence Unit, as of April 2018.

**Cheltuielile pentru sănătate în % din PIB (tendință pe zece ani)**

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Variație
Austria	10,6	11,2	11,2	10,9	11,2	11,1	11,2	11,2	11,3	11,2	+0,6
Belgia	9,6	10,4	10,2	10,4	10,5	10,6	10,6	10,6	10,6	10,6	+1
Franța	10,6	11,3	11,2	11,3	11,4	11,6	11,5	11,5	11,5	11,6	+1
Germania	10,4	11,4	11,3	10,9	11,0	11,2	11,3	11,3	11,3	11,5	+1,1
Ungaria	7,3	7,5	7,9	7,8	7,7	7,5	7,4	7,4	7,5	7,5	+0,2
Italia	8,5	8,9	9,4	9,4	9,3	9,3	9,2	9,2	9,2	9,2	+0,7
Olanda	9,4	9,6	10,3	10,5	10,5	11,0	11,0	10,9	10,9	10,9	+1,5
Polonia	6,9	7,1	6,9	6,7	6,6	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	-0,5
România	5,3	5,6	5,8	5,5	5,5	5,6	5,6	5,5	5,5	5,4	+0,1
Slovacia	8,0	9,2	8,5	8,0	8,1	8,0	8,1	8,0	7,9	8,0	Fix
Spania	8,8	9,5	9,6	9,5	9,4	9,1	9,0	9,0	9,0	9,0	+0,2
Marea Britanie	8,9	9,8	9,5	9,3	9,4	9,3	9,1	9,1	9,2	9,4	+0,5

Sursa: Economist Intelligence Unit, Ianuarie 2017

**Cheltuielile pentru sănătate în valoare nominală, mld. USD (tendință pe zece ani):**

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Austria	45,6	44,9	44	47	45,9	47,7	49,6	42,8	44	46,9
Belgia	50	50,5	49,4	54,9	52,3	55,2	56,4	48,3	49,7	52,1
Franța	310,9	305,3	296,8	323,7	305,9	326	328,4	280,9	284,4	300,1
Germania	391,3	390,5	386	409,5	390,2	421,2	441	382,6	393,9	424,8
Ungaria	11,5	9,8	10,3	11	9,9	10,1	10,4	9,1	9,5	10,3
Italia	213,6	205,8	200	212	192,9	196	198,4	168,6	170,6	178,2
Olanda	90,2	88,6	88	93,9	91,2	95,4	96	82,7	84,7	90
Polonia	36,8	31,2	33,1	35,4	33	33,6	34,9	30,5	30,1	33
România	11	9,4	9,7	10,2	9,4	10,7	11,2	9,8	10186	11479
Slovacia	5,5	6	5,7	5,7	5,9	5,9	6,2	6,3	6,4	6,8
Spania	144,5	142,8	137,7	141,5	125,7	124	124,1	107,9	111,4	118,1
Marea Britanie	140	150	150,1	152,1	158,4	163	167,2	172,1	179,6	191,4

Sursa: Economist Intelligence Unit, Ianuarie 2017

**Finanțarea sistemului de sănătate public și privat în 2015 (% din CHE)**

	Cheltuielile generale cu sănătatea ale administrației publice, ca % din CHE	Cheltuieli private cu sănătatea, % CHE	Sănătatea ca % din cheltuielile generale ale administrației publice
Austria	76	24	15
Belgia	82	18	16
Franța	79	21	15
Germania	84	16	16
Ungaria	67	33	10
Italia	75	25	13
Olanda	81	19	19
Polonia	70	30	11
România	78	22	11
Slovacia	80	20	12
Spania	71	29	15
Marea Britanie	80	20	19

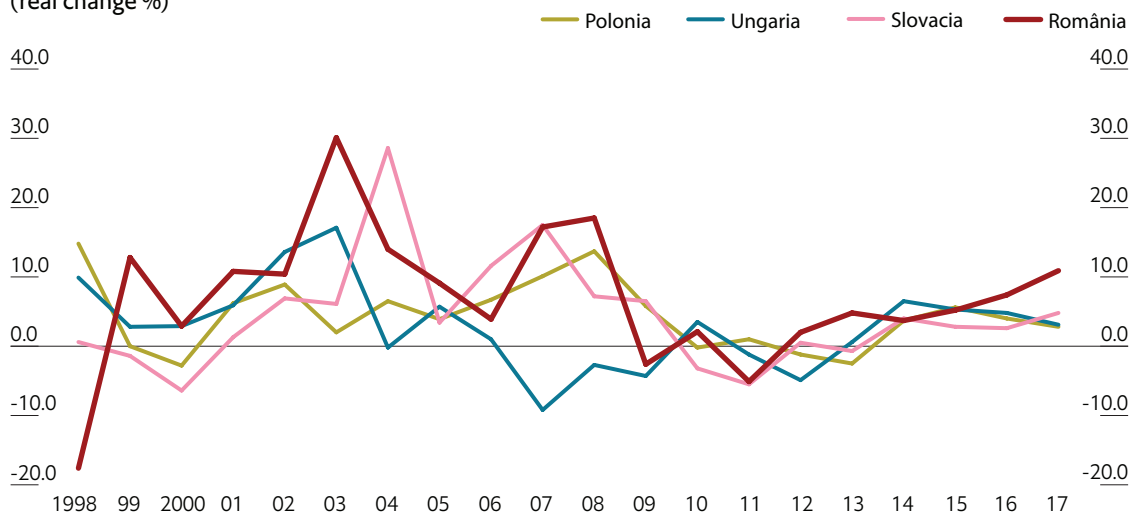
Sursa: OMS, Baza de date privind cheltuielile totale pentru sănătate.

## Defalcarea surselor de finanțare în 2015 (% din CHE)

	Planuri de finanțare obligatorie	Planuri de finanțare guvernamentală	Asigurări obligatorii de sănătate	Asigurări sociale de sănătate	Planuri de finanțare voluntare	Asigurări voluntare de sănătate (VHI)	Cheltuieli din buzunar	Altă finanțare
Austria	76	31	45	45	24	5	18	2
Belgia	77	18	59	59	23	5	18	-
Franța	79	4	75	75	21	14	7	-
Germania	84	7	78	78	16	1	13	2
Ungaria	67	11	56	56	33	2	29	2
Italia	75	75	-	-	25	2	23	1
Olanda	81	9	71	19	19	6	12	1
Polonia	70	9	61	60	30	5	23	2
România	78	13	65	65	22	-	21	-
Slovacia	80	4	75	75	20	-	18	2
Spania	71	66	5	5	29	4	24	-
Marea Britanie	80	80	-	-	20	3	15	2

Sursa: OMS, Baza de date privind cheltuielile totale pentru sănătate.

**Figura 17: Creșterea cheltuielilor pentru sănătate în Europa de Est**  
(real change %)

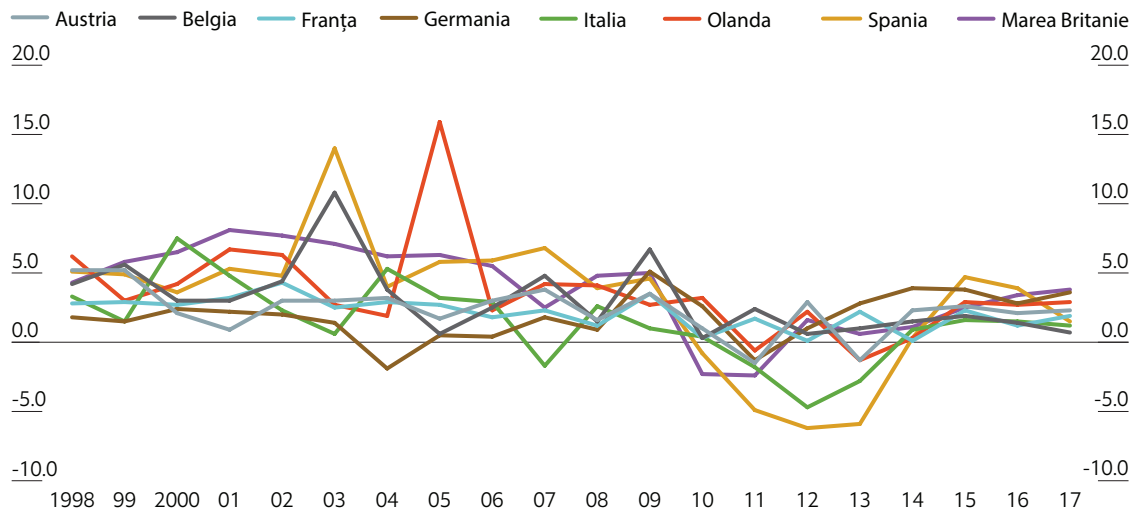


Surse: The Economist Intelligence Unit; World Health Organisation

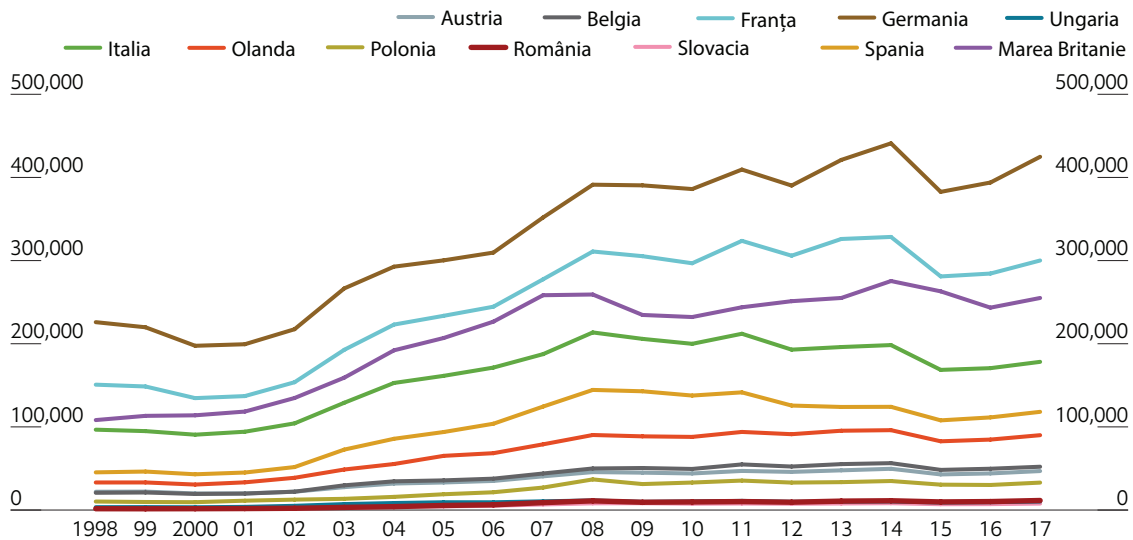


**Figura 18: Creșterea cheltuielilor pentru sănătate în Europa de Vest**

(real change %)

**Figura 19: Cheltuieli curente pentru sănătate**

(nominal US\$m)



**Piața farmaceutică, 2015**

Țări	Valoarea de piață mil. € *	Valoarea de piață pe locuitor € **	RCAC pe 10 ani până în 2017
Austria	3.550	417,64	3,6
Belgia	4.705	416,74	3,4
Franța	27.645	428,80	2,6
Germania	30.038	365,55	4,2
Ungaria	2.133	218,10	3,6
Italia	22.703	383,37	1,1
Olanda	4.821	285,27	0,78
Polonia	5.587	145,49	4,2
România	2.633	132,44	5,2
Slovacia	1.187	218,20	3,4
Spania	15.625	336,74	2,7
Marea Britanie	22.375	345,72	-1,62

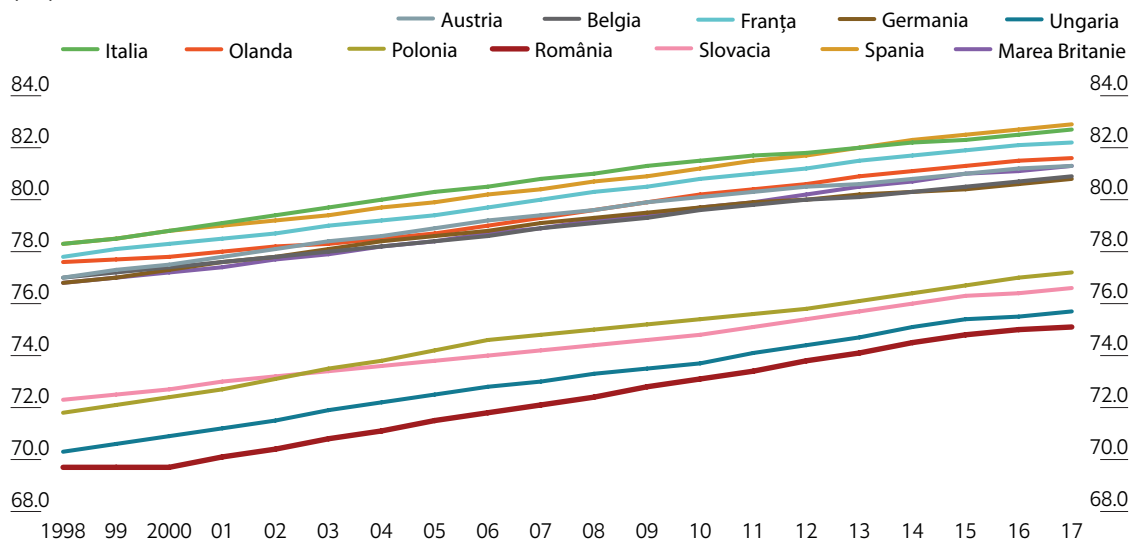
Sursa:

\* Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA).

\* Estimare EIU bazată pe date privind valoarea de piață EFPIA și date privind populația EIU.

**Figura 20: Speranța medie de viață la naștere**

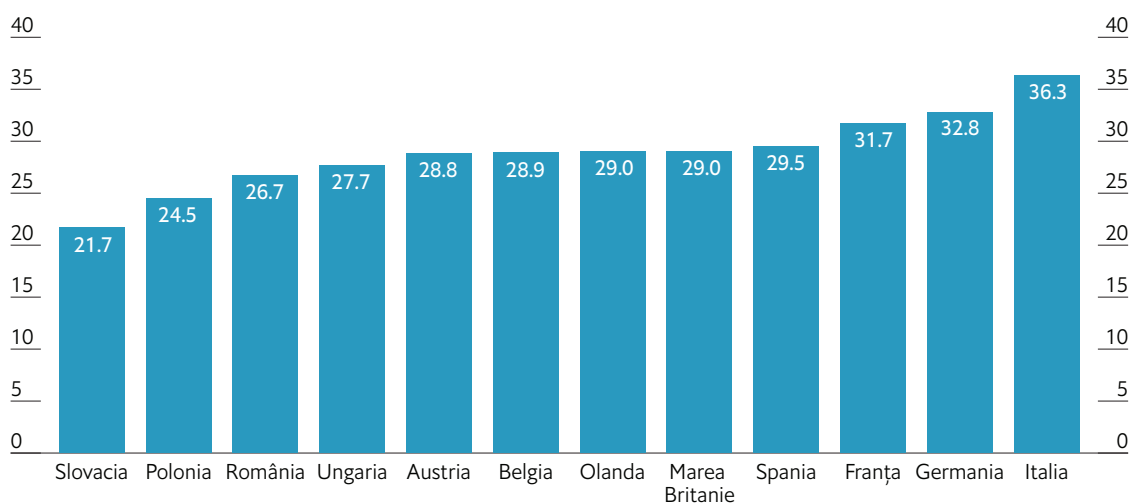
(ani)



Surse: UN Bureau of Census; The Economist Intelligence Unit

**Figura 21: Rata dependenței de vârstă**

(%)

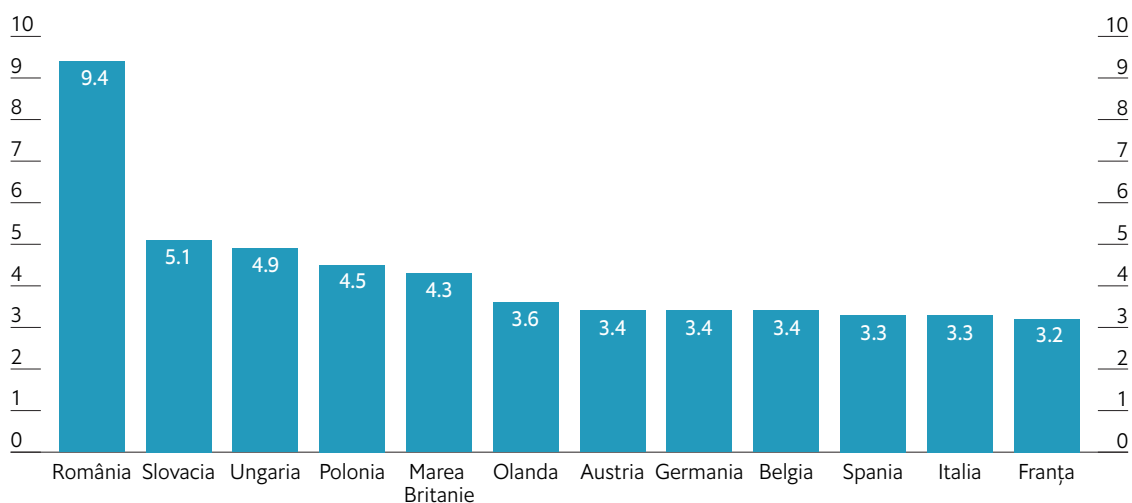


Notă: Estimated ratio of those people older than 64 to those aged 15-64 in 2017.

Sursa: The Economist Intelligence Unit

**Figura 22: Rata mortalității infantile în 2017**

(decese estimate la 1.000 de nașteri vii)



Sursa: The Economist Intelligence Unit.

## Despre EIU Healthcare

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

Serviciile noastre combină competențele de specialitate din practica privind politica de sănătate și dovezi clinice, cu o acoperire globală extinsă, necesară atunci când se accesează servicii de consultanță de piață și informații esențiale din întreaga lume.

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

Acest raport a fost sponsorizat de Grupul de Lucru American Local (LAWG). Acest grup include companiile farmaceutice care sunt lideri mondiali în domeniul cercetării și al biotehnologiei, dedicându-și activitatea descoperirii medicamentelor inovatoare, cu scopul de a oferi pacienților o viață mai sănătoasă, mai lungă și mai productivă. LAWG a fost înființat în România, în 2010, cu sprijinul Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, fiind format din următoarele 14 companii: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Janssen (divizia farmaceutică a Johnson & Johnson), Merck Sharp & Dohme, Novartis, Roche, Pfizer, Sanofi și UCB.

### **Copyright**

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

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

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

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

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