

Impactul sectorului medicamentelor inovatoare asupra economiei din România

Sumar



pwc

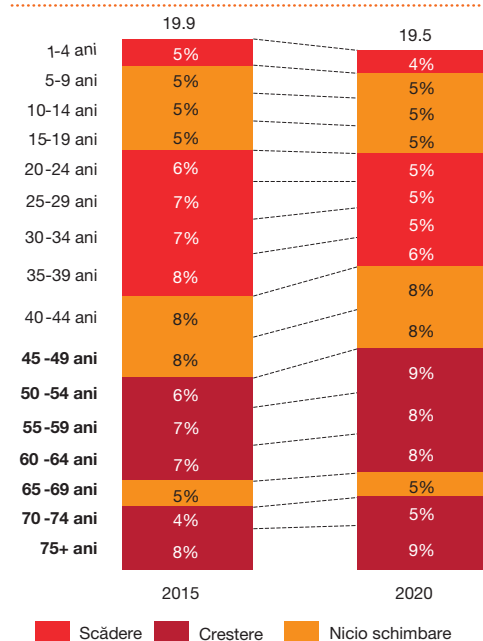
Impactul sectorului medicamentelor inovatoare asupra economiei din România

Piața de medicamente din România

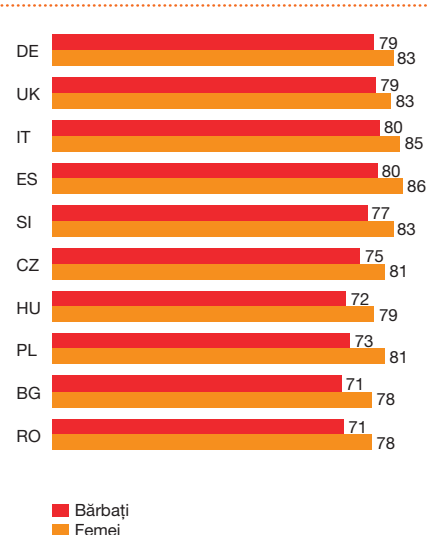
Populația României îmbătrânește, ponderea populației de peste 50 de ani fiind așteptată să crească de la 36% în anul 2015 la 43% în anul 2020. O pondere mai mare a populației vârstnice implică o cerere crescută pentru medicamente, dar și contribuie negativ la finanțarea sistemului de sănătate, prin modificarea bazei de contribuabili și a magnitudinii contribuțiilor.

Românii au o speranță de viață sub media europeană. În România, speranța de viață a bărbaților este de 71 de ani, iar a femeilor de 78 de ani. În țări precum Germania, Marea Britanie, Italia, Spania speranța de viață a bărbaților este de peste 79 de ani, iar a femeilor de peste 83 de ani.^{1,2,3,4}

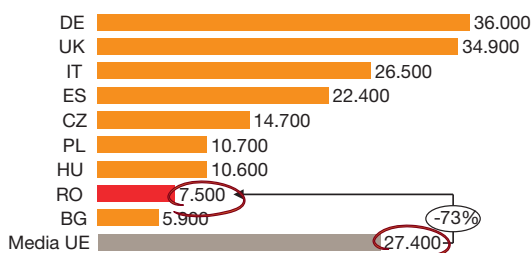
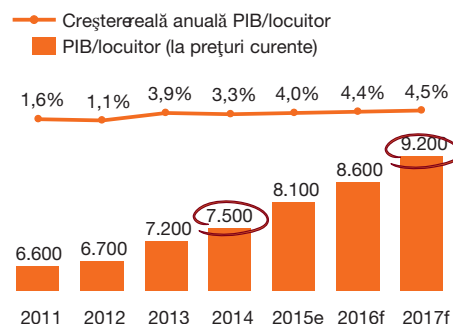
Date demografice ale populației României (populație, mil)



Speranța de viață la naștere în țări europene (2014, vârstă)



Sursă: ¹ Institutul Național de Statistică (accesat în perioada martie – mai 2016), ² Comisia Națională de Prognoză, ³ Comisia Europeană - Raportul de țară al României pentru 2016, ⁴ analiză PwC

PIB/locuitor (2014, EUR, la prețuri curente)

Evoluția PIB/locuitor în România (2011 - 2017, EUR, %)


Sursă: Eurostat (accesat în perioada martie – mai 2016), Comisia Națională de Prognoză – Prognoza de primăvară 2016, aprilie 2016

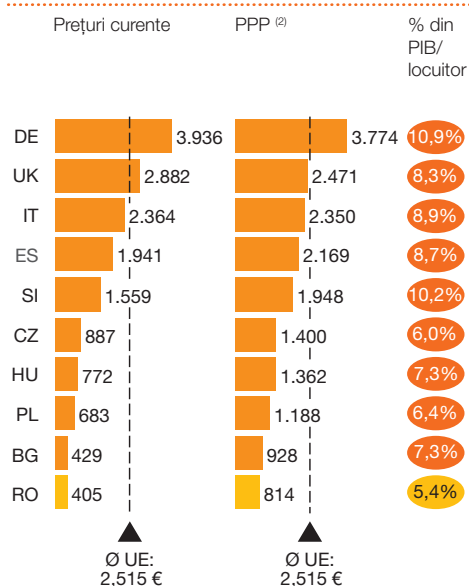
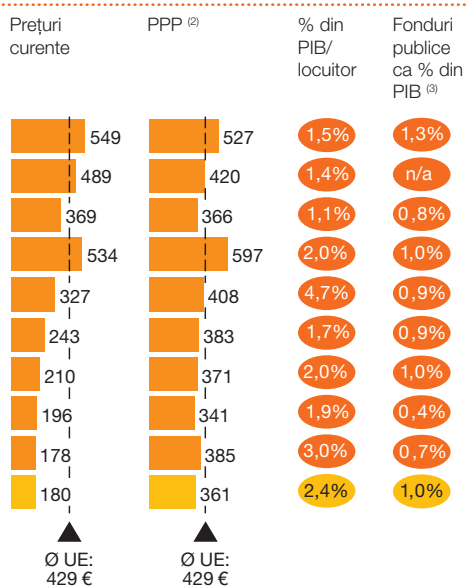
Notă: Valoarea PIB exprimată în prețuri curente se referă la valoarea nominală a PIB în anul de calcul și se deosebește de valoarea reală a PIB (PIB în prețuri comparabile), care indică valoarea producției realizate în perioade diferite de timp, exprimată în prețurile unui singur an considerat de referință. Creșterea reală a PIB indică evoluția economiei fără a lua în calcul impactul inflației.

Mai mult, în România există o diferență notabilă între speranța de viață și speranța de viață în condiții bune de sănătate, ceea ce arată că o mare parte a populației își petrece o perioadă semnificativă din viață în morbiditate și dizabilitate (13,0 ani în cazul bărbaților și 20,8 ani în cazul femeilor) ¹.

Toți acești factori subliniază nevoia de finanțare, educație și prevenție în sistemul de sănătate din România, care, pe termen lung, s-ar traduce într-o îmbunătățire a indicatorilor stării de sănătate.

PIB pe cap de locuitor în România este cu 73% sub media europeană la prețuri curente. Deși este așteptată o creștere susținută a acestuia în viitor, distanța mare față de media Uniunii Europene se va menține.²

Datele plasează România sub media europeană și în ceea ce privește cheltuielile cu sănătatea și cheltuielile cu medicamentele. În ceea ce privește finanțarea publică, România alocă domeniului sănătății aproximativ 4,1% din PIB, iar cheltuielilor cu medicamente 1% din PIB.²

Cheltuieli pentru sănătate și medicamente pe cap de locuitor⁽ⁱ⁾ (2014, EUR/locuitor)
Cheltuieli pentru sănătate

Cheltuieli pentru medicamente


(i) Cheltuielile pentru sănătate includ cheltuielile cu serviciile medicale, medicamente și aparatură medicală. Cheltuielile pentru medicamente includ cheltuielile cu medicamentele generice, inovatoare și OTC.

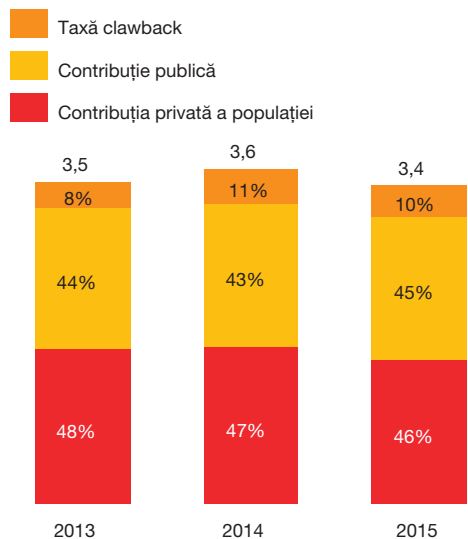
(ii) Valorile calculate folosind Paritatea Puterii de Cumpărare (PPP) exprimă valoarea cheltuielilor luând în calcul diferențele de prețuri și deci de putere de cumpărare între țările analizate. Valorile PPP au fost calculate folosind indicele de preț la nivelul țărilor individuale față de nivelul mediu în UE28.

(iii) Fondurile publice ca procent din PIB prezentate la nivelul anului 2013, cel mai recent set de date disponibile la data raportului.

Sursă: ¹ Comisia Europeană – Raportul de țară al României pentru 2016; BMI European Pharmaceuticals and Healthcare Report Q1 2016, ² Eurostat (accesat în perioada martie – mai 2016), analiză PwC

Din totalul cheltuielilor cu medicamente în România, la nivelul anului 2015, doar 45% au fost acoperite din fonduri publice. Producătorii au acoperit 10% prin taxa clawback, iar diferența de 46% a fost suportată de pacienți prin co-plată.

Ponderea surselor de finanțare în totalul cheltuielilor cu medicamentele (% mld. EUR)

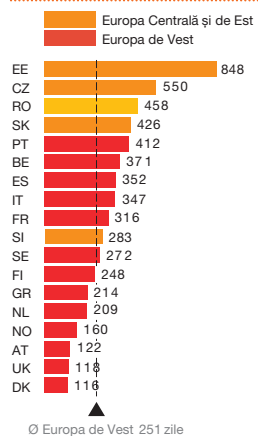


Sursă: Calcul PwC bazat pe comunicările Casei Naționale de Asigurări de Sănătate despre consumul medicamentelor compensate. Calculul exclude finanțarea publică a contractelor cost-volum.
Notă: Consumul total de medicamente include medicamente eliberate cu și fără prescripție medicală.

Cele mai recente modificări ale listei medicamentelor compensate a avut loc în 2014 și 2015, când au fost incluse 55 de medicamente noi, după o perioadă de aproximativ 6 ani de la ultima modificare în 2008. Studiul EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Report 2011 efectuat între anii 2008-2010 a arătat că perioada estimată pentru un medicament inovator să ajungă la pacient din momentul în care primește autorizație de punere pe piață era de 122 de zile în Austria, 118 zile în Marea Britanie, 116 în Danemarca și 458 de zile în România.

În 2014, existau 120 de medicamente în așteptare pentru includere în lista medicamentelor compensate, cele mai multe pentru afecțiuni oncologice.

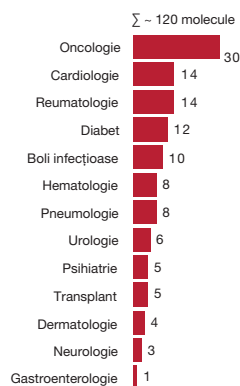
Timpul de acces la piață în țări UE (2011, număr zile)



Ø Europa de Vest 251 zile

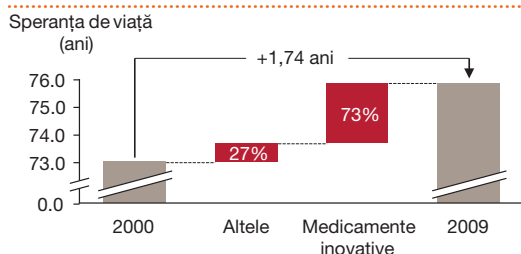
Notă: Timpul de acces la piață reprezintă timpul necesar ca un pacient să acceseze un medicament nou și monitorizează procesul de autorizare a medicamentului, a prețului și a condițiilor de rambursare
Sursă: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Report 2011, Ministerul Sănătății, analiză PwC

Molecule în curs de autorizare în România (2014, număr molecule)

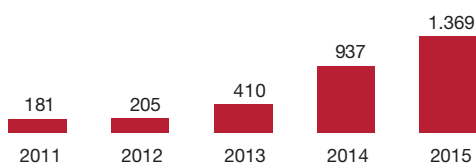


În perioada 2000 - 2009, studiile au arătat că 73% din creșterea speranței de viață în 30 de țări dezvoltate și în curs de dezvoltare s-a datorat unor medicamente inovatoare lansate pe piață după 1990. Cu toate acestea, medicamentele nou introduse pe piață sunt rezultatul unui proces îndelungat și costisitor de cercetare și dezvoltare care poate dura peste 10 ani, iar investiția poate ajunge la 1,4 miliarde EUR per moleculă nouă.

Contribuția medicamentelor inovative la creșterea speranței de viață (2000-2009)

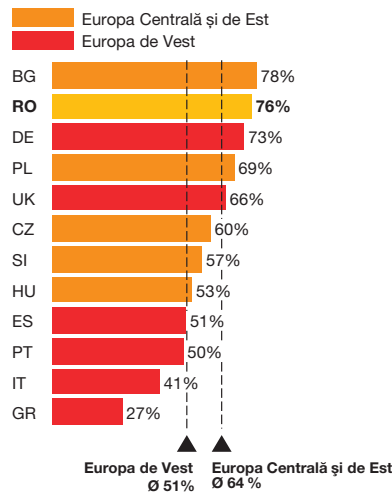


Costul estimat de introducere pe piață a unei noi molecule chimice sau entități biologice (mil. EUR)

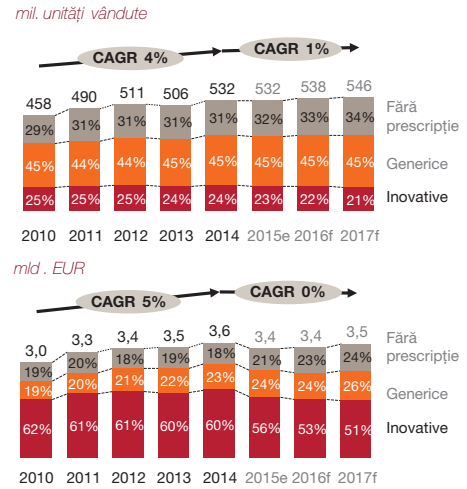


Sursă: EFPIA - Pharma Industry's Contribution to Health and Wealth Report 2015

Ponderea medicamentelor generice și OTC (fără prescripție)
(2014, % din volumul pieței totale)



Evoluția pieței farmaceutice din România, în funcție de tipul medicamentelor



Notă: Medicamentele cu prescripție sunt împărțite în medicamente inovatoare și generice. Valoarea pieței este exprimată în prețuri la nivelul consumatorului final, inclusiv TVA.
Sursă: BMI European Pharmaceuticals and Healthcare Report Q1 & Q2 2016, Cegedim – comunicate de presă, perioada 2010-2015, EFPIA, analiză și estimări PwC

România se situează peste media europeană în ceea ce privește penetrarea medicamentelor generice și fără prescripție (OTC), cu 76% din volumul total al medicamentelor consumate în 2014, față de o medie de 64% în alte țări din Europa Centrală și de Est.

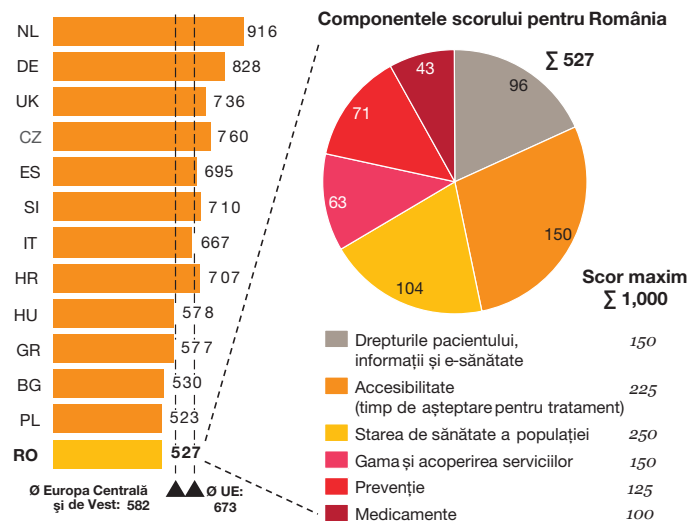
la capitole precum: timpul de așteptare al pacienților pentru acces la medicamentele inovatoare, drepturile pacienților și nivelul general de informare în rândul pacienților, precum și starea generală de sănătate a populației.

Medicamentele inovatoare sunt estimate în anul 2014 la aproximativ 24% ca volum și 60% ca valoare din totalul consumului de medicamente din România.

Indexul EHCI compară și clasifică sisteme naționale de sănătate, din punctul de vedere al consumatorului/pacientului, folosind un set de 46 de indicatori, calculați anual la nivelul UE începând cu anul 2005. Indicatorii reflectă performanța în diverse zone ale sistemului de sănătate (de exemplu, calitatea serviciilor medicale, orientarea către pacient etc.).

Raportul Euro Health Consumer Index (EHCI) a plasat România pe locul 32 din 35 de state europene, cu un decalaj foarte mare

Euro Health Consumer Index (EHCI) (1) (2015, scor total EHCI – maxim 1.000 puncte)

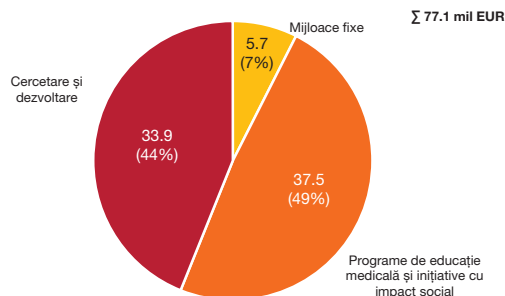


(1) Procentele din scorul maxim pentru fiecare componentă au fost adunate și înmulțite cu (1.000/suma totală a ponderilor). Scorul maxim pentru un sistem de sănătate național în Index este 1.000, iar scorul minim este 333.
Sursă: Health Consumer Powerhouse - Euro Health Consumer Index Report 2015

Impactul economic și social al sectorului de medicamente inovatoare

În anul 2014, producătorii de medicamente inovatoare au investit 33,9 milioane EUR în studii clinice și 37,5 milioane EUR în acțiuni de educație medicală continuă, de prevenție și de informare în sprijinul comunității medicale și al pacienților în România.

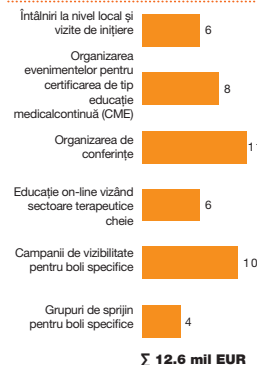
Investiții efectuate de companii farmaceutice inovative în România (2014, mil EUR)



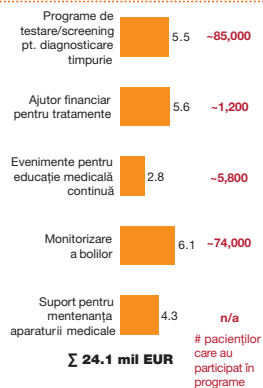
Notă: Calculele folosesc informații din chestionarul PwC care au fost extrapolate pentru valoarea totală a pieței de medicamente inovatoare. Sursă: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada iunie - noiembrie 2015)

Investițiile în studii clinice reprezintă contribuția sectorului pentru încurajarea inovației în medicină în România. Participanții la studiile clinice organizate de producătorii de medicamente inovatoare au astfel acces la terapii mai avansate și mai costisitoare decât tratamentele standard. Proiectele de acest gen facilitează investigații suplimentare pentru a determina eficacitatea și siguranța tratamentelor noi și pentru a obține informații despre nevoile medicale neacoperite de tratamentele existente, asigurând totodată transferul de cunoștințe către comunitatea medicală mai largă. 40% dintre studiile desfășurate în România în 2014 au vizat afecțiunile hematologice, 27% afecțiunile oncologice și 20% afecțiunile infecțioase.

Programe educaționale în domeniul sănătății vizând atât medicii, cât și pacienții (2014, # răspunsuri)



Principalele programe de prevenție desfășurate (2014, mil EUR)

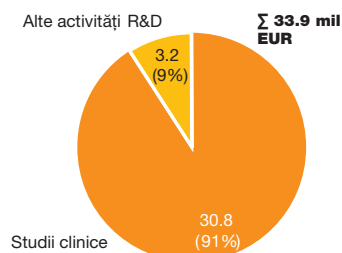


Notă: Calculele folosesc informații din chestionarul PwC care au fost extrapolate pentru valoarea totală a pieței de medicamente inovatoare. Sursă: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada iunie - noiembrie 2015)

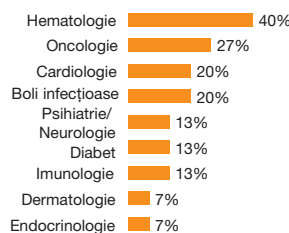
Nivelul înalt de investiții în activități R&D are loc în ciuda întârzierilor administrative semnificative în aprobarea studiilor clinice. Reducerea acestor întârzieri ar putea duce la un număr mai mare de studii clinice, generând mai multe oportunități de acces timpuriu la tratamente inovatoare.

Încurajarea inovației în medicină în România stă și la baza acțiunilor de educație medicală continuă și a campaniilor de prevenție desfășurate de producătorii de medicamente inovatoare în beneficiul medicilor, respectiv al pacienților. Producătorii de medicamente inovatoare au derulat aproximativ 110 programe de prevenție, testare, informare și monitorizare adresate unui număr de peste 200.000 pacienți pe parcursul anului 2014 și au organizat peste 2.800 de sesiuni, conferințe și sesiuni de lucru cu obiectivul de a facilita accesul medicilor la informații privind terapii și protocoale de tratament de ultimă generație.

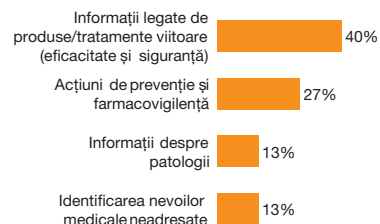
Componentele bugetului R&D (2014, mil EUR, % din bugetul total R&D)



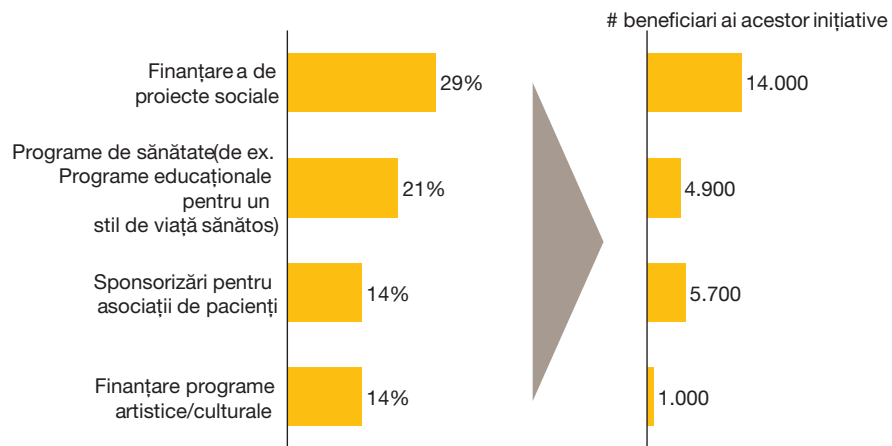
Ariile terapeutice cheie vizate de studiile clinice efectuate (% respondenți, mai multe opțiuni de răspuns posibile)



Obiectivele cheie ale studiilor clinice efectuate (% respondenți, mai multe opțiuni de răspuns posibile)



Notă: Calculele folosesc informații din chestionarul PwC care au fost extrapolate pentru valoarea totală a pieței de medicamente inovatoare. Sursă: Chestionar PwC

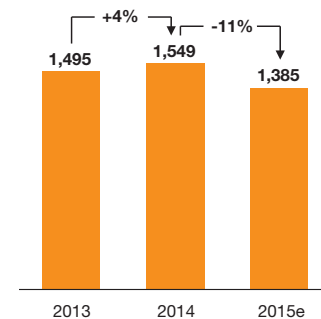
Principalele activități de responsabilitate socială (% respondenți, mai multe opțiuni de răspuns posibile)


Notă: Calculele folosesc informații din chestionarul PwC care au fost extrapolate pentru valoarea totală a pieței de medicamente inovatoare.
Sursă: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada iunie - noiembrie 2015)

În acest mod, producătorii de medicamente contribuie activ la transferul de know-how, reprezentând totodată o sursă adiacentă de finanțare pentru educația medicală continuă în România, fiind o alternativă viabilă pentru reducerea costurilor pentru bugetul de stat.

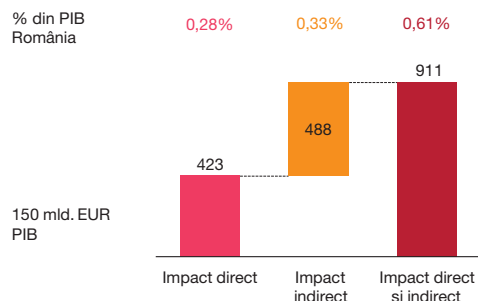
Pe lângă inițiativele în domeniul sănătății, producătorii de medicamente inovatoare desfășoară o serie de activități de responsabilitate socială generală. Zonele cheie de acțiune includ finanțarea de proiecte sociale (de exemplu, sponsorizări pentru grupuri speciale de sprijin, inițiative culturale) și inițiative de sănătate comunitară (programe de educație în direcția unui stil de viață sănătos). Producătorii de medicamente inovatoare sunt implicați în aproximativ 50-70 activități de responsabilitate socială în fiecare an. Numărul beneficiarilor direcți depășește 30.000 de persoane, deși beneficiul general adus societății poate fi mult mai mare.

În anul 2014, vânzările de medicamente inovatoare ale producătorilor au fost de 1,55 miliarde EUR. Estimarea este că anul 2015 va aduce o scădere a vânzărilor în condițiile în care autoritățile au impus noi reglementări care duc la scăderea prețurilor.

Vânzările de medicamente inovative din România
(mld. EUR, prețuri de producător)


Sursă: BMI - accesat în perioada martie - mai 2016, Cegedim - comunicate de presă, perioada 2010 - 2015, estimare PwC pe baza datelor colectate.

Valoare adăugată brută (mil. EUR, 2014)



Contribuția la bugetul de stat (mil. EUR)

Tipul contribuției		2013	2014	2015e
Taxe și impozite	Impozit pe venit	17.5	23.8	18.5
	Altele (impozit pe proprietate, taxe vamale, accize)	0.8	1.5	1.6
	Total taxe și impozite	18.3	25.4	20.1
Plăți specifice sectorului	ANM, incl. studii clinice	1.2	1.2	1.0
	Taxă „clawback”	174.3	240.1	244.1
	Alte plăți specifice	3.7	4.6	24.9
	Total plăți specifice sectorului	179.2	245.8	270.0
Contribuții la asigurările sociale	Contribuții angajați	22.7	22.5	23.0
	Contribuții angajator	20.6	19.3	19.3
	Total contribuții la asigurările sociale	43.3	41.8	42.3
Total contribuții la bugetul de stat		240.8	313.0	332.4

Notă: Contribuțiile sunt calculate pe baza răspunsurilor la chestionarul PwC, extrapolate la valoarea totală a pieței.

Sursa: Estimare PwC pe baza datelor colectate, EMIS (accesat în perioada martie – mai 2016), BMI (accesat în perioada martie – mai 2016), Institutul Național de Statistică - tabel simetric intrări-ieșiri pentru România 2013

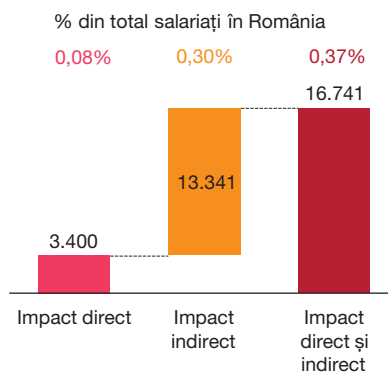
Contribuția sectorului producătorilor de medicamente inovatoare la PIB-ul României a fost estimată la 911 milioane EUR în anul 2014, din care 423 milioane EUR în mod direct prin activitățile din România ale producătorilor, iar alte 488 milioane EUR în mod indirect prin achizițiile efectuate de la furnizorii locali.

O parte importantă din contribuția în PIB o reprezintă taxele și impozitele plătite, estimate la 313 milioane EUR în 2014, din care 240 milioane EUR prin taxa de clawback. Prin această taxă, statul recuperează de la producătorii de medicamente diferența dintre bugetul alocat și consumul efectiv de medicamente.

Contribuția producătorilor de medicamente inovatoare a fost estimată la aproximativ 75% din totalul taxei „clawback” în 2015. Această taxă a crescut de la 10,4% din cifra de afaceri a producătorilor în 2013 la 14,8% în 2014, pe fondul creșterii consumului de medicamente compensate și a bugetului neschimbat, stabilit la nivelul anului 2011. În 2015 taxa clawback a ajuns și la 17,2% din cifra de afaceri a producătorilor, însemnând 244,1 milioane EUR.

Sectorul medicamentelor inovatoare susține în total 16.700 de locuri de muncă, din care 3.400 de locuri de muncă sunt create direct de producătorii de medicamente inovatoare din România, iar alte 13.300 de locuri de muncă în mod indirect în cadrul societăților care furnizează bunuri și servicii producătorilor de medicamente inovatoare.

Număr locuri muncă create, 2014



Sursa: Estimare PwC pe baza datelor colectate, EMIS (accesat în perioada martie – mai 2016), BMI (accesat în perioada martie – mai 2016), Institutul Național de Statistică - tabel simetric intrări-ieșiri pentru România 2013

Despre raport

Acest document reprezintă un sumar al studiului (raportului) privind impactul sectorului medicamentelor inovatoare asupra economiei din România, întocmit exclusiv pentru uzul Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente („ARPIM”) în scopul enunțat în contractul din data de 18 mai 2015, în conformitate cu termenii și condițiile stipulate prin contract. Nu ne asumăm niciun fel de responsabilitate pentru pierderile cauzate ARPIM sau oricărei terțe părți ca urmare a transmiterii, reproducerii, sau utilizării informațiilor din sumar, raportului final sau preliminar într-un mod care să contravină prevederilor acestui paragraf.

Prima parte a studiului oferă o prezentare generală a pieței de produse farmaceutice din România și o evaluare comparativă cu alte țări europene; informațiile prezentate în această secțiune au fost preluate din diverse surse, specificate pentru fiecare analiză în parte.

A doua parte a studiului estimează impactul producătorilor de medicamente inovatoare prezenți în România asupra mediului economic și social; informațiile au fost colectate prin intermediul unui chestionar completat de 22 din cei 28 de membri ARPIM, iar rezultatele procesului de colectare a datelor au fost extrapolate la nivelul pieței totale de medicamente inovatoare din România.

Raportul se bazează deci pe informațiile furnizate de membrii ARPIM sau preluate dintr-o varietate de surse descrise cadrul raportului. Aceste informații nu au fost verificate separat de noi și, prin urmare, noi nu oferim nici o confirmare referitoare la exhaustivitatea sau acuratețea acestora.

Recomandările legate de o bună practică prezentate în acest text și în diagramele acestui raport sunt proprietatea PwC. ARPIM poate adopta și utiliza aceste informații pentru aplicarea în cadrul activității, conform celor prevăzute în Termenii și condițiile atașate scrisorii de angajament din data de 18 mai 2015. Cu toate acestea, informațiile nu pot fi utilizate sau reproduse pentru sau de către terți fără consimțământul scris al PwC.

Despre PwC

Firmele din rețeaua PwC ajută organizațiile și indivizii să creeze valoarea adăugată de care au nevoie. Suntem o rețea de firme prezentă în 157 de țări cu mai mult de 208.000 de specialiști dedicați oferirii de servicii de calitate de audit, consultanță fiscală și consultanță pentru afaceri. Spuneți-ne care sunt lucrurile importante pentru dumneavoastră și descoperiți mai multe informații despre noi vizitând site-ul www.pwc.ro.

© 2016 PwC. Toate drepturile rezervate.

PwC se referă la rețeaua de firme PwC și/sau la una dintre firmele membre, fiecare dintre acestea fiind o entitate juridică.

*PwC Romania, Lakeview Building, Barbu Văcărescu Street 301-311, Bucharest, Romania,
T: +40 (0) 21 225 3000, F: +40 (0) 21 225 3600, www.pwc.ro*



© 2016 PwC. Toate drepturile rezervate. „PwC” semnifică rețeaua de firme membre ale PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL), sau, după cum este cazul, firme individuale membre ale rețelei PwC. Fiecare dintre acestea este persoană juridică cu statut independent și nu acționează ca agent al PwCIL sau a oricărei alte firme membre. PwCIL nu furnizează niciun fel de servicii clienților. PwCIL nu este reponsabilă pentru actele sau omisiunile niciunei alte firme membre și nici nu-și poate exercita controlul sau judecata profesională pentru a le obliga în niciun fel. Nicio firmă membră nu este responsabilă sau răspunzătoare pentru actele sau omisiunile altei firme membre și nici nu-și poate exercita controlul sau judecata profesională pentru a obliga altă firmă membră sau PwCIL în niciun fel.