

DOCUMENT DE PARTENERIAT

PACT ul pentru inovație în sănătate

4 axe de colaborare



OBIECTIV

Elaborarea unui plan de lucru pentru inovație în sănătate pentru o perioadă de minimum 2 ani de la data semnării, asumat de toate partidele politice parlamentare, cu un număr de direcții de acțiune concrete, care să ducă la creșterea calității vieții pacienților români și la un acces rapid, echitabil și sustenabil la inovația terapeutică.

AXE DE COLABORARE

1. INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI



ACCES RAPID ȘI ECHITABIL LA MEDICAMENTE INOVATOARE ÎN BENEFICIUL PACIENȚILOR ROMÂNI ȘI AL SISTEMULUI DE SĂNĂTATE DIN ROMÂNIA

- **899 de zile¹** așteaptă pacienții români pentru a avea acces la tratamente noi, cel mai îndelungat timp din Europa.
- Din 152 de medicamente inovatoare aprobate de EMA în 2016-2019, **39 (1 din 4)¹** au fost introduse în lista celor compensate până la 1 ian 2021.
- **Cauzele întârzierilor:** lipsa de aderență la termenele legale de evaluare, proceduri birocratice, lipsa unor previziuni bugetare care să asigure finanțarea necesară.²

PROPUNERI:

- **Reducerea etapizată, de la 883 zile la 365 zile, a timpului de așteptare** de la obținerea autorizației de punere pe piață a unui medicament (APP) până la accesul efectiv al pacienților români la medicamente, prin stabilirea unor termene și intervale clare și predictibile de publicare a Hotărârii de Guvern (HG) 720/2008³ pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații (Lista) și a protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordin comun al Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate⁴ și prin respectarea termenelor legale pentru:
 - Evaluarea dosarului de ETM/HTA
 - Emiterea deciziei de includere în Listă
 - Includerea medicamentelor compensate în Listă, respectiv adaptarea cadrului legal pentru asigurarea punerii în aplicare a compensării în termen predictibil și rezonabil
 - Elaborarea și publicarea protocoalelor terapeutice

- **Îmbunătățirea termenelor, coerenței și fluxului rambursării** prevăzute în procesul legislativ, astfel încât să confere claritate și predictibilitate în scopul stabilirii planului de tratament pentru pacient pe termen scurt, mediu și lung, fiind necesare atât pentru medicul curant cât și pentru asigurarea predictibilității planurilor de afaceri pentru companii;
- **Asigurarea unei politici coerente și sustenabile privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**⁵ (media celor mai mici 3 prețuri din coșul de țări de referință și nu cel mai mic preț⁶ și stabilitatea prețurilor medicamentelor pe timp de cel puțin 2 ani), care să asigure accesul pacienților români la medicamentele inovatoare și care să reducă decalajul mare dintre România și statele membre ale UE; acest lucru ar asigura și un mediu de afaceri predictibil și echitabil (de ex. taxa clawback⁷ ar putea fi utilizată ca un instrument de investiție);
- **Extinderea, adaptarea și actualizarea cadrului legal de derulare a contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat**⁸, prin diversificarea tipurilor de contracte, prin introducerea schemelor de acces facilitat („managed entry agreements”), care să asigure accesul pacienților la „medicamentele viitorului” (medicamente orfane, pediatrie, terapii personalizate, inovative, celulare și genice, etc); acestea ar trebui însoțite de introducerea unor mecanisme de monitorizare eficiente a pacienților și tratamentului (linii de tratament, pacienți unici, codificare specifică a tratamentului), procese de analiză și raportare transparente și accesibile autorităților, prin utilizarea instrumentelor digitale;
- **Îmbunătățirea accesului românilor la vaccinuri**, prin elaborarea unei politici naționale de vaccinare pe întreaga durată a vieții și includerea acestora în sistemul de compensare împreună cu implementarea unui mecanism de compensare și protecție a cetățenilor pentru vătămarea cauzată de un vaccin "non-fault compensation system";
- **Înființarea unui Fond de Inovație pentru Medicamente**, care să poată accelera accesul pacienților la tratamente inovatoare și eficiente, pentru afecțiuni fără alternative terapeutice;
- **Stimularea studiilor bazate pe date din viața reală**, prin publicarea metodologiei de desfășurare și evaluare a acestor studii, ca anexa a Ordinului 1353/2020 cu privire la evaluarea HTA, și utilizarea punctajului obținut din aceste studii în metodologia HTA;
- **Susținerea unor mecanisme de rambursare specifice**, rapide care să asigure accesul la scară largă a pacienților la terapii preventive care se adresează afecțiunilor cu cel mai important impact asupra mortalității și morbidității în țara noastră.



2. PARTENERIAT STRATEGIC PENTRU ECONOMIE

STIMULAREA CERCETĂRII-DEZVOLTĂRII ȘI INOVAȚIEI FARMACEUTICE

- Industria farmaceutică inovatoare este **cel mai dinamic sector industrial de Cercetare și Dezvoltare din Europa**.⁹
- România se află pe **locuri codășe** în Europa în ceea ce privește investițiile în Cercetare și Dezvoltare, însumând în 2019 aproximativ 75 milioane EURO⁹.
- Dacă nr. de studii clinice raportat la 1 mil. de locuitori ar fi aliniat la țări performante din regiune, piața din RO, **de doar 72 mil. EURO**, ar putea atinge 802 mil EURO.¹⁰

PROPUNERI:

- **Industria farmaceutică inovatoare trebuie să fie un partener strategic** pentru sistemul de sănătate, creșterea atractivității mediului de operare pentru acest sector va duce la securizarea investițiilor pe termen mediu și lung și la diminuarea riscului de dispariție a medicamentelor de pe piața din România;
- **Stimularea investițiilor în studii clinice**, ce au un potențial real de peste 800 mil. Euro anual¹⁰, pentru sistemul de sănătate din România, prin:
 - Respectarea termenului legal de 60 zile pentru aprobarea de către autorități a dosarului pentru derularea unui studiu clinic;
 - Posibilitatea de deducere a valorii investițiilor făcute în cercetare - dezvoltare, din cuantumul datorat pentru taxa claw-back;
 - Posibilitatea obținerii după autorizare a unui preț mai avantajos (ex. media celor 12 țări din coșul de referință), în cazul medicamentelor pentru care companiile au derulat studii clinice de fază 3 în România.

- **Stimularea investiției în programe de suport pentru pacienți** (ce au ca obiectiv educarea sau informarea pacientului), precum și facilitarea accesului la medicație și investigații medicale, prin:
 - Posibilitatea de deducere parțială din valoarea acestor investiții, a sumelor datorate pentru taxa claw-back
 - Includerea investițiilor în programele de suport pentru pacienți în calculul impactului bugetar al medicamentului, în evaluarea HTA;
- **Stimularea înființării și autorizării centrelor de excelență și inovare** și a colaborărilor între mediul academic, spitale și industria farmaceutică inovatoare;
- **Promovarea încheierii de acorduri și parteneriate ale industriei farmaceutice, cu autorități și actori relevanți**, pentru dezvoltarea și implementarea celor mai bune soluții care răspund nevoilor identificate și facilitează accesul optim la inovația medicală.



3. UN SISTEM DE SĂNĂTATE REZILIENT

ȘI BAZAT PE DOVEZI, ÎN BENEFICIUL PACIENȚILOR ROMÂNI

- Digitalizarea poate genera **economii substanțiale** de costuri prin reducerea costului serviciilor¹¹.
- Soluțiile e-Health ar putea reduce cheltuielile cu sănătatea în majoritatea țărilor UE cu ~ **5%**¹¹.
- România, aflată pe locuri cotașe într-un **index al pregătirii** sistemului pentru crize viitoare¹¹.

PROPUNERI:

- **Implementarea unor proiecte pilot privind traseul clinic al pacienților oncologici, al pacienților cu boli cardiovasculare sau diabet zaharat** (incluzând o abordare multidisciplinară, un management integrat, mecanisme de diagnosticare precoce și de finanțare a testărilor de biomarkeri specifici sau a altor investigații medicale);
- **Digitalizarea sistemului de sănătate**, prin:
 - Dezvoltarea și implementarea registrelor de patologii și registrelor de utilizare a medicamentelor și vaccinurilor, interoperabile;
 - Evaluarea și valorificarea aplicațiilor de inteligență artificială pentru diagnostic/monitorizare/suport pentru pacienți, dezvoltate de industria farmaceutică inovatoare;
 - Participarea la proiecte europene și globale privind utilizarea Big Data pentru luarea deciziilor;
 - Implementarea platformelor digitale de depunere a solicitărilor pentru procesele de reglementare și compensare (autorizare, evaluare tehnologiilor medicale, obținerea prețului, corecția prețurilor, etc.); utilizarea instrumentelor de inteligență artificială pentru automatizarea parțială a evaluării dosarelor de preț și HTA;
 - Promovarea unei infrastructuri de date durabile și interoperabile, care să cuprindă inclusiv sursele de date genomice, pentru a asigura o bază solidă de dovezi pentru abordarea medicală personalizată, aliniată la strategiile europene și globale;
 - Continuarea diseminării și utilizării datelor de sănătate în format digital, adoptarea de noi instrumente, și îmbunătățirea calității și colectării datelor pentru a sprijini practica clinică și eforturile de cercetare;
 - Elaborarea de norme de aplicare a Legii telemedicinii și, respectiv, pentru utilizarea dispozitivelor personale, prin completarea cadrului legislativ în vigoare și valorificarea experienței internaționale. Domeniile de aplicare pot include, fără a se limita la, monitorizarea evoluției bolii, a răspunsului la tratament, evoluția recuperării și depistarea precoce a recidivelor în timpul tratamentului.
- **Publicarea transparentă a unui set de date relevant** cu privire la valorile și volumele totale de medicamente eliberate din farmaciile cu circuit deschis și închis (spitale publice și private); durata efectivă de așteptare până la compensarea medicamentelor inovatoare; datele de cost și epidemiologice din sistemul de sănătate public și privat.



4. SĂNĂTATEA ESTE INVESTIȚIE

FINANȚAREA ADECVATĂ ȘI PREDICTIBILĂ A MEDICAMENTELOR INOVATOARE ȘI A VACCINURILOR

- Un dolar investit în Sănătate aduce în economie o sumă între **2 și 4 dolari**¹².
- Guvernele din CEE cheltuiesc mai puțin pentru sănătate decât UE5, consecința: **rezultate mai slabe**¹¹.
- Cu **580 EURO per capita**, Ro este pe ultimul loc în UE. Lipsa finanțării se traduce în zile de viață pierdute pentru pacienți¹³.

PROPUNERI:

- **Abordare proactivă a estimării bugetare (prin procesul de horizon scanning)¹⁴ și bugetare multianuală, predictibilă și în acord cu nevoile actuale ale pacienților**, respectiv cu standardele moderne ale practicii medicale, recunoscute la nivel internațional;
- **Transparentizarea cheltuielilor bugetare** și urmărirea impactului acestora prin indicatori de rezultat;
- **Ajustarea predictibilă și anuală a bugetului de medicamente** în raport cu consumul din anul precedent printr-un mecanism financiar predictibil și sustenabil, care să stimuleze inovația;
- **Îmbunătățirea proceselor de achiziții în spitalele** - prin asigurarea unei alocări bugetare transparente și prompte;
- **Îmbunătățirea proceselor de achiziții publice centralizate** organizate de Ministerul Sănătății, prin:
 - Organizarea procedurilor și încheierea contractelor din timp;
 - Transparentizarea alocărilor bugetare;
 - Creșterea predictibilității în ceea ce privește cantitățile de medicamente și vaccinuri solicitate, precum și a termenelor de livrare impuse furnizorilor.

MOD DE COLABORARE

- Parteneriat ARPIM – instituții publice și decidenți sănătate, pentru crearea unor grupuri de lucru dedicate, cu întâlniri regulate
- Tematici anunțate public
- Identificarea modificărilor legislative necesare, a responsabilităților instituționale (Parlament/Guvern) și a etapelor de modificare

Referințe

1 <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>

2 <https://www.efpia.eu/media/554527/root-causes-unavailability-delay-cra-final-300620.pdf>

3 HOTĂRÂREA nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare

4 <https://cnas.ro/protocoale-terapeutice/>

5 <https://lege5.ro/gratuit/ge2tinzxga3q/procedura-privind-aprobarea-preturilor-maximale-ale-medicamentelor-de-uz-uman-norma?dp=ge4timjyg4ztiny>

6 <https://lege5.ro/gratuit/ge2tinzxga3q/procedura-privind-aprobarea-preturilor-maximale-ale-medicamentelor-de-uz-uman-norma?dp=ge4timjyg4ztiny>

7 <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/213559>

8 <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/216470>

9 <https://efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>

10 <https://arpim.ro/studiile-clinice-contribuie-semnificativ-la-sanatatea-si-bugetul-unei-tari-aducand-beneficii-pentru-pacienti-investigatori-si-pentru-intregul-sistem/>

11 <https://www.efpia.eu/media/602945/pwc-strategy-report-increasing-healthcare-investment-in-cee-countries.pdf>

12 How prioritizing health can be a prescription for Romania's prosperity, McKinsey & Company

13 <https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-eurostat-news/-/ddn-20201202-1>

14 Horizon Scanning is the systematic outlook to detect early signs of potentially important developments.