



Amprenta socio-economică a sectorului medicamentelor inovatoare în România

Sumarul studiului sectorului medicamentelor inovatoare își propune să ofere o dimensiune cantitativă a impactului pe care companiile active în România îl au asupra economiei locale. Prima parte a studiului oferă o imagine de ansamblu asupra domeniului sănătății și a pieței farmaceutice din România și o analiză comparativă cu alte țări europene, în contextul mai larg al sistemului de sănătate. A doua parte a studiului estimează impactul socio-economic al companiilor de medicamente inovatoare prezente în România.



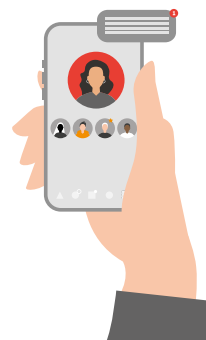
Starea de sănătate



Fenomenul de îmbătrânire a populației s-a accentuat în România în ultimii ani, observându-se o scădere a populației în vârstă de muncă, în timp ce ponderea persoanelor în vârstă de 65 de ani și peste este în creștere (de la 16,5% în 2014 la 18,5% în 2019). Prin urmare, rata de dependență a persoanelor vârstnice (28,1% în 2019 față de 31,4% în UE-27) a crescut cu aproximativ 3,8 puncte procentuale (de la 24,3% în 2014).

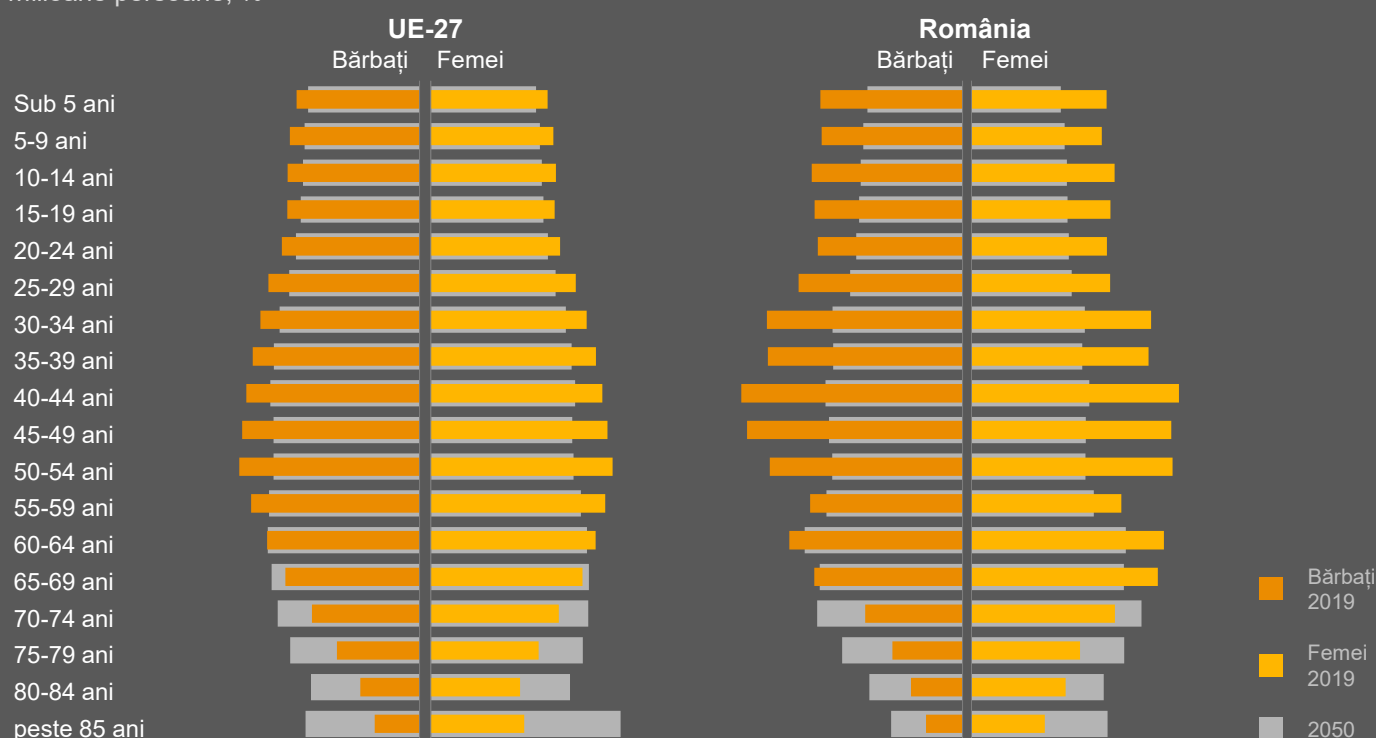


Mai mult, conform ultimelor proiecții ale populației Eurostat, în structura vârstei populației din România este de așteptat să se observe o tranziție către o structură a populației mai în vârstă, astfel cea de 65 de ani și peste fiind estimată să reprezinte mai mult de 30% din populația țării în 2050.



Distribuția populației pe grupe de vârstă

milioane persoane, %



Surse: Eurostat

Procesul de îmbătrânire demografică are implicații atât economice, cât și sociale, amplificând nevoile de îngrijire medicală și socială, dar și de noi servicii medicale și sociale specifice. Ca urmare, sistemele de sănătate și de securitate socială sunt printre cele mai afectate de consecințele schimbării structurii vârstei populației. Sănătatea populației este o reflectare a nivelului de trai, în toate componentele sale, care corelat cu PIB-ul pe cap de locuitor (11.520 euro pe cap de locuitor în 2019 față de media UE de 31.310 euro pe cap de locuitor), poate rezuma relația dintre dezvoltarea socio-economică și sănătatea populației.

România a făcut progrese în ceea ce privește speranța medie de viață (sau speranța de viață la naștere) ajungând la 75,6 ani, în creștere cu +0,6 ani față de 2014, dar continuă să fie în grupul țărilor cu cea mai mică speranță de viață din Uniunea Europeană. În ceea ce privește anii de viață sănătoși, diferența dintre România și media UE aproape s-a dublat de la 2,3 ani în 2014 la 4,4 ani în 2019.



Speranța de viață la naștere

2019, ani



Surse: Eurostat

▲ Media UE-27: 81,3 ani



Speranța de viață sănătoasă

2019, ani, evoluție 2019 față de 2014 exprimată în ani



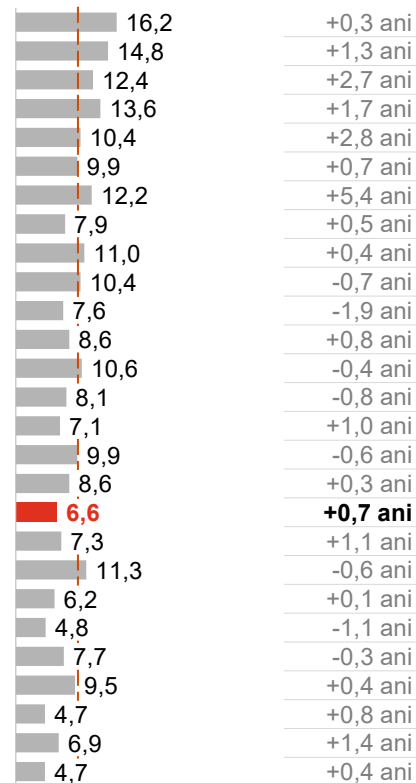
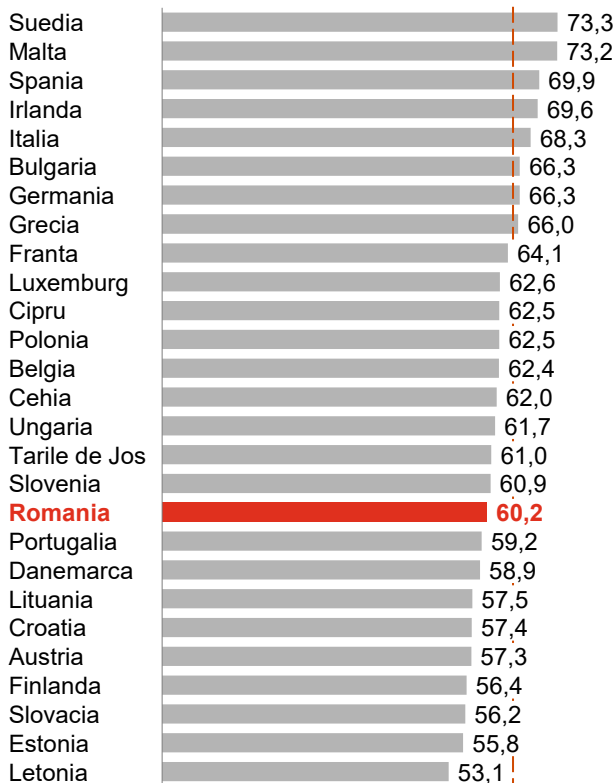
La naștere

2019 față de 2014



La vârsta de 65 ani

2019 față de 2014



▲ Media UE-27: 64,6 ani

▲ Media UE-27: 10,3 ani

Surse: Eurostat

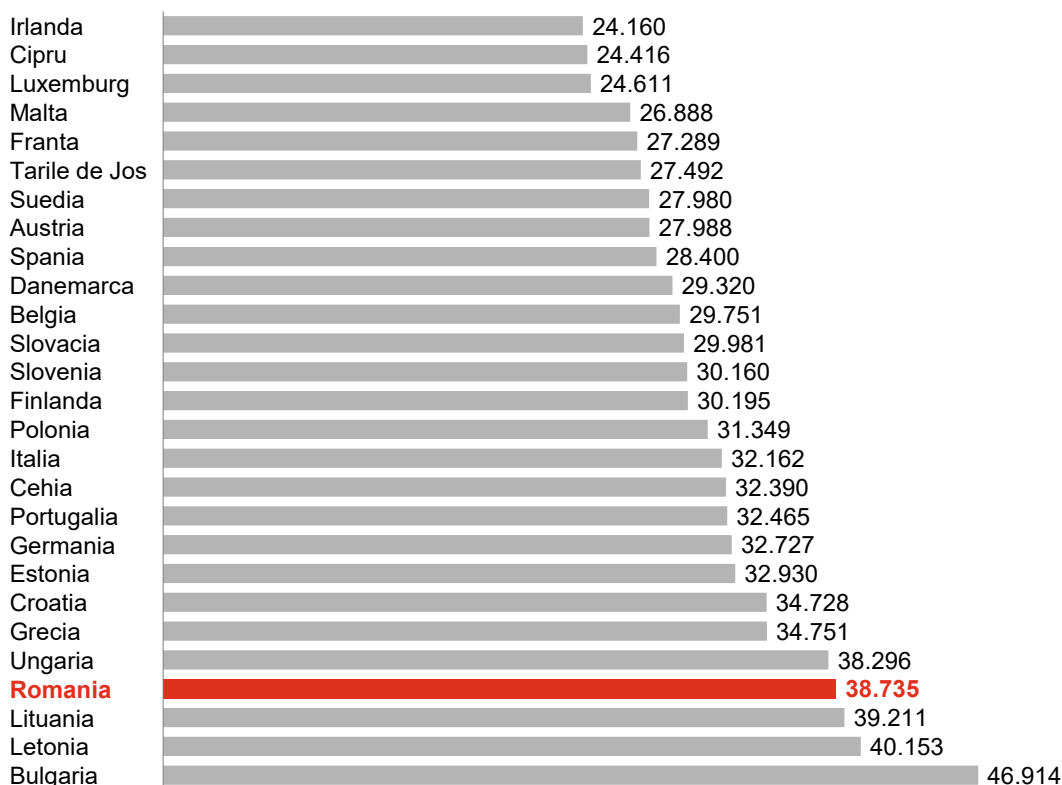
De asemenea, din perspectiva poverii îmbolnăvirilor, România ocupă ultimele locuri. Se poate observa o discrepanță semnificativă între țările mai dezvoltate, care au, în general, o rată a anilor de viață ajustați în funcție de dizabilități (DALY) mai mică de 30.000 la 100.000 de locuitori (cu excepția Germaniei) și cele din Europa Centrală și de Est, cu rate semnificativ mai mari decât media UE. În cazul României, bolile cardiovasculare și oncologice reprezintă principalele cauze cu o pondere de peste 50% în total.

Principalele cauze ale bolilor în România

Boli cardiovasculare	12.763	32,9%
Tumori maligne	6.581	17,0%
Boli digestive	2.305	5,9%
Boli musculoscheletale	2.203	5,7%
Leziuni fără intenție	2.177	5,6%
Afecțiuni neurologice	1.793	4,6%
Tulburări mintale	1.553	4,0%
Alte boli netransmisibile	1.492	3,9%
Diabet zaharat și boli cronice de rinichi	1.346	3,5%
Boli cronice respiratorii	1.161	3,0%
Infecții respiratorii și tuberculoza	1.140	2,9%
Boli ale organelor de simț	1.040	2,7%
Alte cauze	3.182	8,2%

Povara îmbolnăvirilor la toate vârstele

2019, DALY⁽¹⁾ la 100.000 locuitori



Notă: (1) DALY – Disability Adjusted Life Years – reprezintă pierderea echivalentului a unui an de sănătate deplină. DALYs pentru o boală sau condiție de sănătate reprezintă suma anilor de viață pierduți prin decese premature și anilor trăiți cu o dizabilitate din cauza prevalenței bolilor sau a condițiilor de sănătate a unei populații

Surse: GBD Results tool, INSP – Raport Național privind Starea de Sănătate a Populației României 2019



Aceleași două cauze medicale contribuie la înregistrarea unui alt record negativ, România având una dintre cele mai ridicate rate a mortalității evitabile prin prevenție din Uniunea Europeană (pe locul al treilea, urmată doar de Letonia și Ungaria), în scădere o poziție față de 2014 (când ocupa locul patru). În timp ce, în cazul ratei mortalității prin cauze tratabile, România înregistrează cea mai mare valoare din UE, cu 211 decese la 100.000 de locuitori.



O populație cu o sănătate precară amplifică dramatic resursele pe care societatea trebuie să le aloce asistenței medicale și celei sociale în detrimentul altor nevoi ale societății. În plus, sistemul de sănătate din România este subfinanțat într-o măsură considerabilă, înregistrând unele dintre cele mai mici cheltuieli de sănătate pe cap de locuitor (661 euro, media UE fiind de 2.987 euro) cât și ca procent din PIB (5,7% față de 9,9% în UE), în timp ce cheltuielile farmaceutice în România reprezintă 1,5% din PIB.



Cheltuieli pentru sănătate și medicamente pe cap de locuitor

2019⁽¹⁾, euro/ locuitor, % din PIB



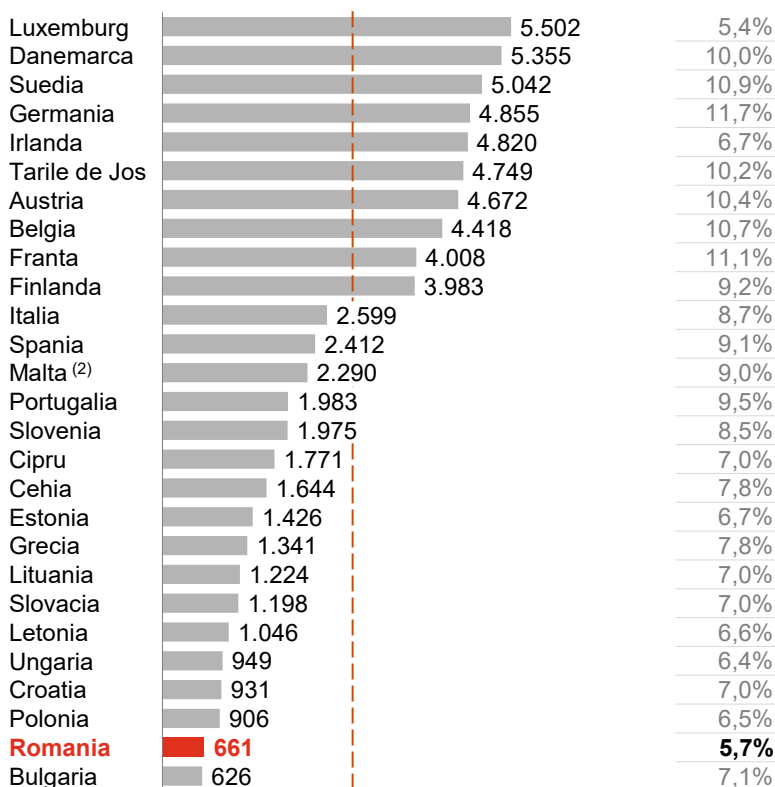
Cheltuieli pentru sănătate

% of PIB

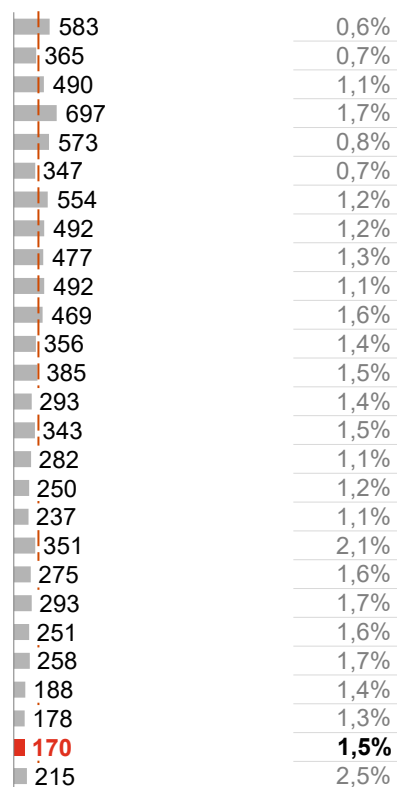


Cheltuieli pentru medicamente

% of PIB



Media UE-27⁽²⁾:
▲ 2.987 euro/locuitor



Media UE-27⁽²⁾:
▲ 419 euro/locuitor

Notă: (1) Cheltuielile pentru sănătate includ cheltuielile cu serviciile medicale, medicamente și aparatură medicală, produse farmaceutice și alte produse medicale nedurabile (nespecificate în funcție de funcție), care înseamnă produse farmaceutice și produse medicale nedurabile destinate utilizării în diagnosticarea, vindecarea, atenuarea sau tratamentul bolilor, inclusiv medicamentele prescrise și eliberate fără prescripție medicală, în care funcția și modul de furnizare nu sunt specifice. (2) Date statistice pentru anul 2018.

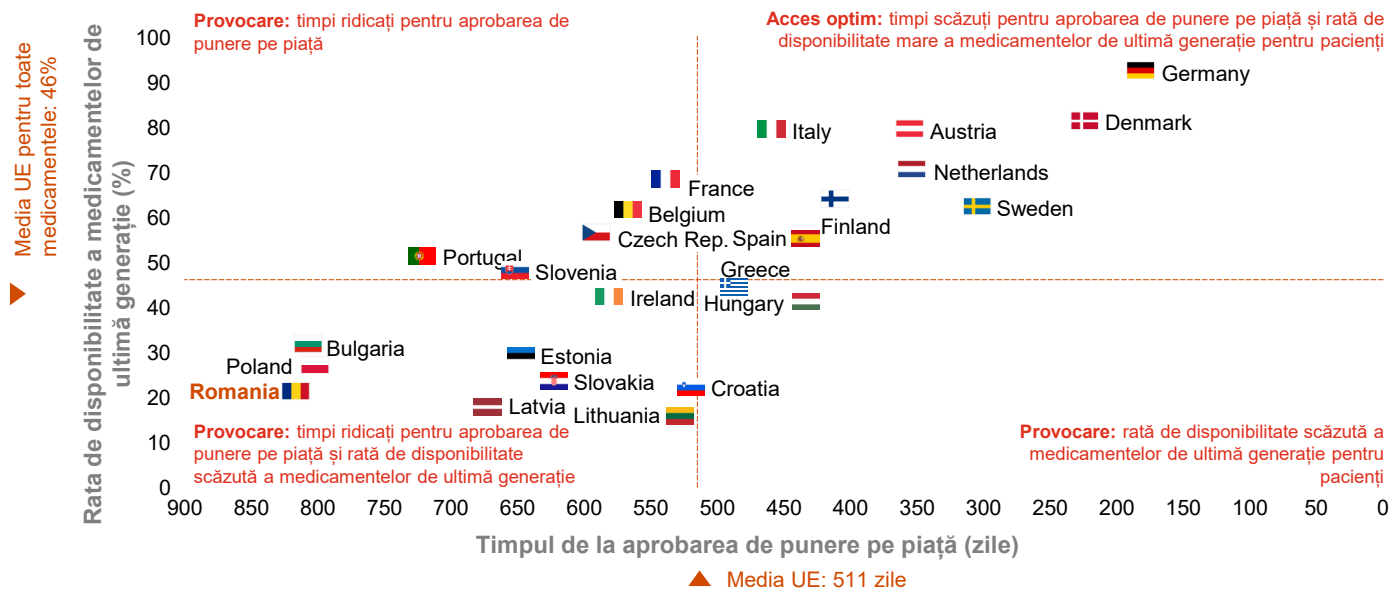
Surse: Eurostat

Majoritatea țărilor europene utilizează un mix de finanțare public și privată pentru cheltuielile de sănătate, însă principala sursă de finanțare o constituie fondurile publice.

Ultimele statistici ale studiului EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021, indică faptul că pacienții români pot aștepta până la aproape 30 de luni (o medie de 899 zile) de la aprobarea de punere pe piață pentru un medicament inovator, în creștere față de raportul anterior, ceea ce situează România pe ultimul loc în cadrul UE, cu 388 zile (mai mult de 1 an de zile, circa 13 luni) peste media UE.



Timpul de la aprobarea de punere pe piață și rata de disponibilitate



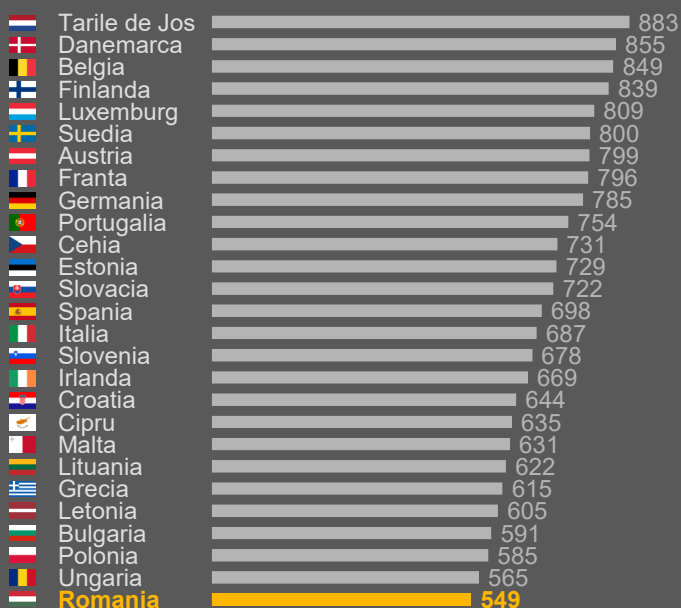
Notă: Cipru, Luxemburg și Malta nu au furnizat informații complete pentru studiul EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey
 Sursă: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Comunicate de presă ARPIM

Mai mult decât atât, din 160 de medicamente inovatoare aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului în perioada 2017-2020, doar 38 (mai puțin de 1 din 3) au fost introduse pe lista celor compensate și gratuite din România.

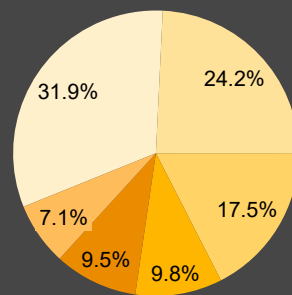
Raportul Euro Health Consumer Index (EHCI) plasează România pe locul 34 din 35 de țări evaluate (UE-28 și alte țări din Europa Centrală și de Est), fiind la doar 5 puncte de ultimul loc, cu un decalaj foarte mare la capitole precum: timpul de așteptare al pacienților pentru acces la medicamentele, drepturile pacienților și nivelul general de informare în rândul pacienților, precum și starea generală de sănătate a populației, întărind astfel nevoia stringentă de măsuri de sprijin pentru sistemul de sănătate. În ceea ce privește accesul la medicamente, România are un scor de doar 39 puncte dintr-un maxim de 100 puncte, fiind cel mai mic dintre toate capitolele evaluate.

Indicele Euro Health Consumer⁽¹⁾

2018, scor EHCI – maximum 1,000 puncte



Scorul României defalcat



	Scor Romania	Scor maxim Σ 1,000
Accesibilitate (timp de așteptare pentru tratament)	175	225
Rezultate (starea de sănătate a populației)	133	300
Drepturile pacientului, informații și e-sănătate	96	125
Prevenție	54	125
Gama și acoperirea serviciilor	52	125
Medicamente	39	100

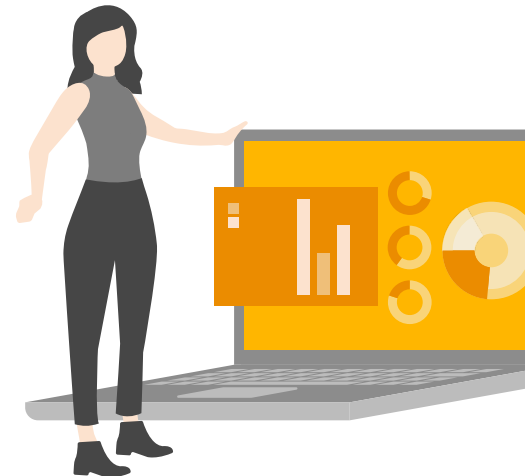
Notă: (1) Conform metodologiei de măsurare, punctajul teoretic maxim obținut pentru un sistem național de sănătate este de 1.000, iar cel mai mic scor posibil este de 333. Indicele EHCI compară și clasifică sistemele naționale de sănătate din punctul de vedere al consumatorului/pacientului, pe baza unui set de aproximativ 46 de indicatori, calculați anual la nivelul UE începând cu 2005. Indicatorii reflectă nivelul de performanță atins în diferite domenii ale sistemului de sănătate, cum ar fi: orientarea către pacient sau calitatea asistenței medicale

Sursă: Health Consumer Powerhouse – Euro Health Consumer Index, Raport 2018

Provocările demografice, starea de sănătate precară precum și lipsa resurselor financiare și performanțele negative privind accesul la medicamente, pun în pericol sustenabilitatea sistemului de sănătate și într-o măsură a economiei în întreg ansamblul, întrucât într-o populație cu probleme majore de sănătate gradul de participare la activitatea economică este afectat, ducând la apariția unei anumite incompatibilități între starea de sănătate și o productivitate ridicată a muncii.

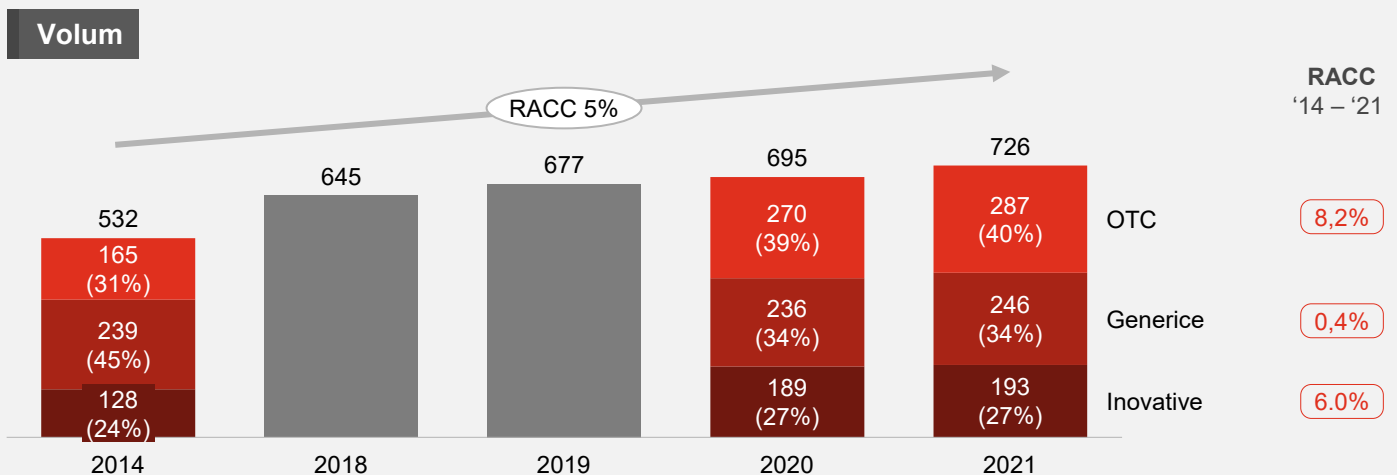
Inovația în medicină, în general, și medicamentele de nouă generație, specific, aduc beneficii majore sănătății populației, societății și implicit bugetului național de sănătate.

Medicamentele inovatoare au deținut în anul 2020 o pondere de 27% din volumul total al consumului de medicamente din România și respectiv 56% din valoare pieței de medicamente, exprimată în prețuri la nivelul consumatorului final.

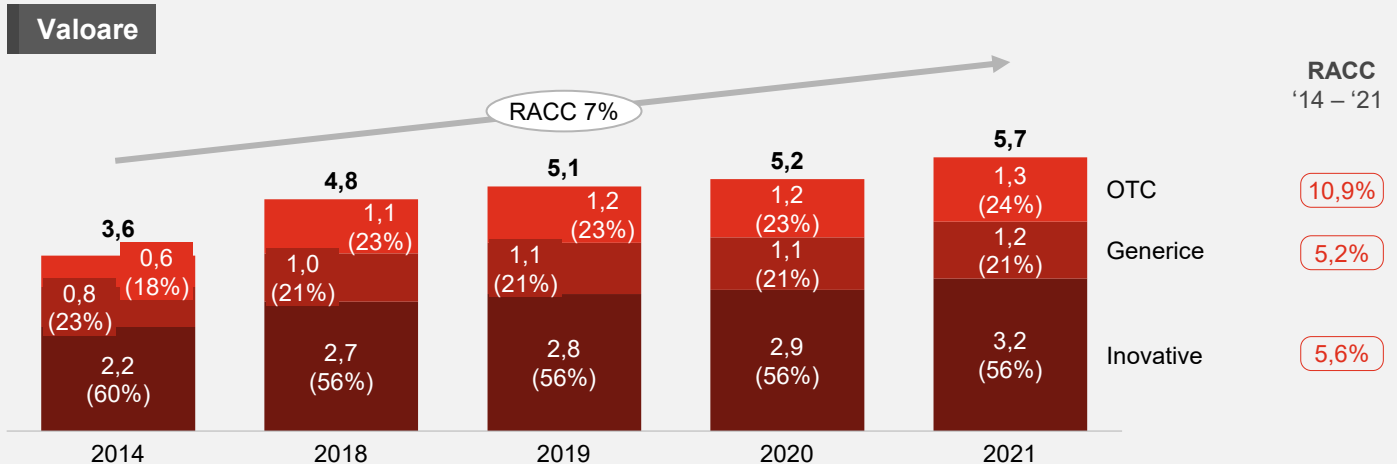


Evoluția pieței farmaceutice din România, în funcție de tipul medicamentelor

milioane unități vândute



miliarde euro⁽¹⁾



Notă: (1) Valoarea pieței este exprimată în prețuri la nivelul consumatorului final
Surse: ARPIM, analiză PwC



Impactul economic și social al sectorului medicamentelor inovative

Contribuția sectorului medicamentelor inovatoare se ridică la peste 1 miliard euro, plățile specifice sectorului având un aport semnificativ, de peste 0,6-0,7 miliarde euro.



Impactul total al sectorului medicamentelor inovatoare în economia din România

Impactul total în anul 2019: 1,31 miliarde euro

1.099 milioane euro valoare adăugată brută și plăți specifice sectorului, din care:

➤ **421** milioane euro VAB (echivalentul a 0,2% din PIB), din care 197 milioane euro impact direct

➤ **678** milioane euro plăți specifice sectorului (328 milioane euro taxa clawback, și respectiv 351 milioane euro pentru contractele cost-volum/cost-volum-rezultat)

214 milioane euro venituri la bugetul de stat, constând în taxe și impozite nespecifice

11.200 de locuri de muncă, din care 2.750 locuri de muncă susținute în mod direct



Impactul total în anul 2020: 1,26 miliarde euro

1.026 milioane euro valoare adăugată brută și plăți specifice sectorului, din care

➤ **444** milioane euro VAB (echivalentul a 0,2% din PIB), din care 207 milioane euro impact direct

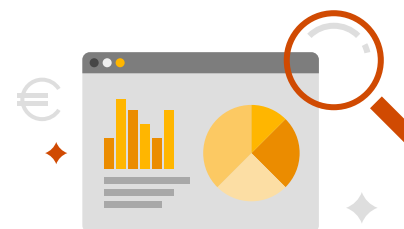
➤ **582** milioane euro plăți specifice sectorului (313 milioane euro taxa clawback, și respectiv 269 milioane euro pentru contractele cost-volum/cost-volum-rezultat)

229 milioane euro venituri la bugetul de stat, constând în taxe și impozite nespecifice

11.600 de locuri de muncă, din care 2.800 locuri de muncă susținute în mod direct

Surse: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada octombrie 2021- aprilie 2022), analiza PwC

Contribuția sectorului medicamentelor inovatoare la formarea produsului intern brut al României a fost estimată la 421 milioane euro în anul 2019, din care 197 milioane euro în mod direct prin activitățile producătorilor prezenți pe piața din România, iar alte 224 milioane euro în mod indirect prin lanțul de furnizori locali al producătorilor de medicamente inovative. În 2020, a fost înregistrată o evoluție pozitivă a creșterii contribuției brute în economie, contribuția sectorului pentru anul 2020 însumând 444 milioane euro, o creștere de 23 milioane euro, din care 207 milioane euro valoare adăugată brută direct creată.

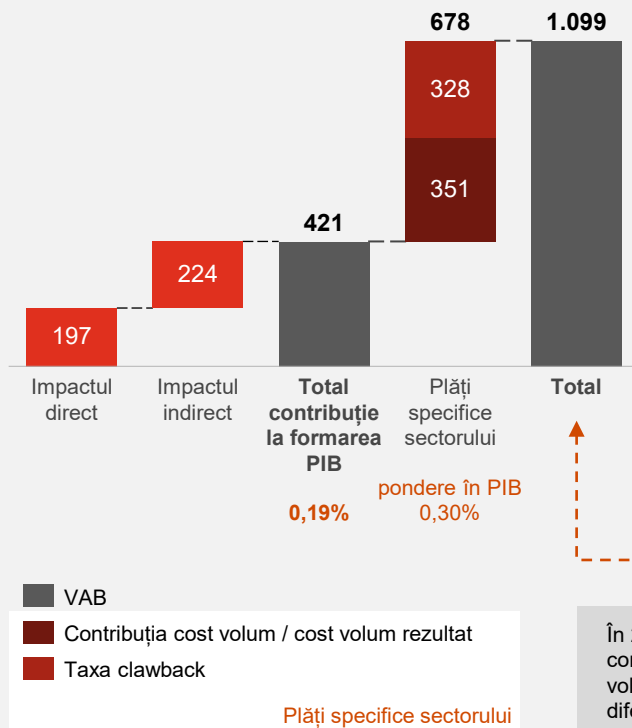




Contribution of the innovative pharmaceutical sector

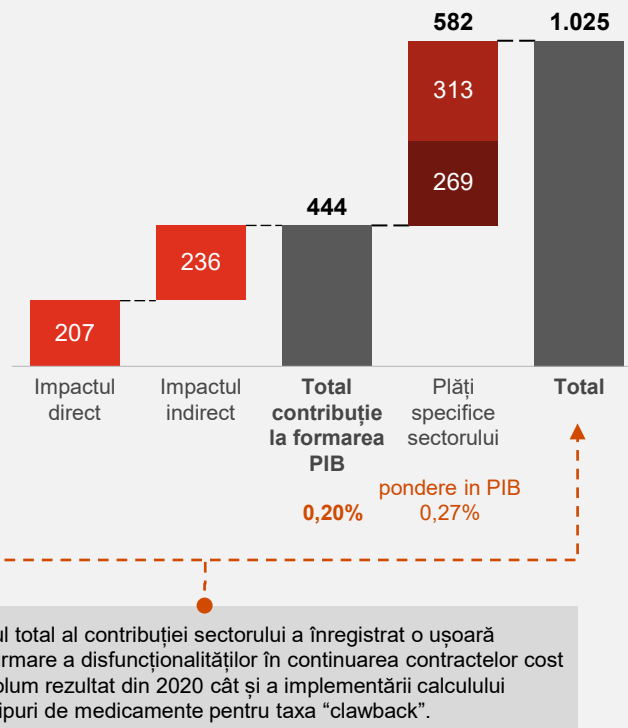
Impactul estimat la formarea PIB și alte plăți specifice

2019, milioane euro



Impactul estimat la formarea PIB și alte plăți specifice

2020, milioane euro



Activitățile sectorului medicamentelor inovatoare (impact direct)

1 euro venituri generate la formarea PIB

Efectul propagat la nivelul economiei (impact direct și indirect)

1,14 euro adițional contribuție indirectă

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

Surse: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada octombrie 2021- aprilie 2022), analiza PwC

Pe lângă valoarea adăugată brută și aportul la formarea produsului intern brut, o contribuție importantă este reprezentată de taxele specifice sectorului - taxa "clawback" cât și contractele cost volum/ cost volum rezultat - care constituie venituri la bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, sumele fiind utilizate pentru finanțarea nevoilor de tratament ale pacienților români. Astfel, în 2019, valoarea contribuțiilor prin intermediul plăților specifice sectorului s-a ridicat la valoarea de 678 milioane euro, în anul 2020 înregistrându-se o ușoară contracție datorită scăderii înregistrate de contractele cost volum/ cost volum rezultat, ca urmare a disfuncționalităților în continuarea contractelor din 2020 cât și a implementării calculului diferențiat pe tipuri de medicamente pentru taxa "clawback". Astfel, în anul 2020 plățile specifice sectorului s-au ridicat la valoarea de 582 milioane euro.

În plus, pe lângă contribuția la formarea produsului intern brut și aportul la bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate prin intermediul plăților specifice sectorului, activitatea companiilor din sectorul medicamentelor inovatoare contribuie de asemenea la bugetul național al României prin intermediul taxelor și a impozitelor nespecifice, reprezentate în cea mai mare parte din impozitul pe profit și taxa pe valoarea adăugată, precum și contribuții la asigurările de sănătate și sociale. Astfel, în 2019 aportul producătorilor de medicamente inovatoare la bugetul de stat este de peste 200 de milioane de euro, în anul 2020 înregistrându-se o ușoară creștere de aproximativ 7% față de anul anterior.





Contribuția la bugetul de stat

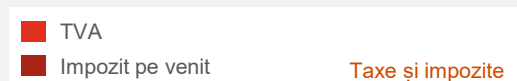
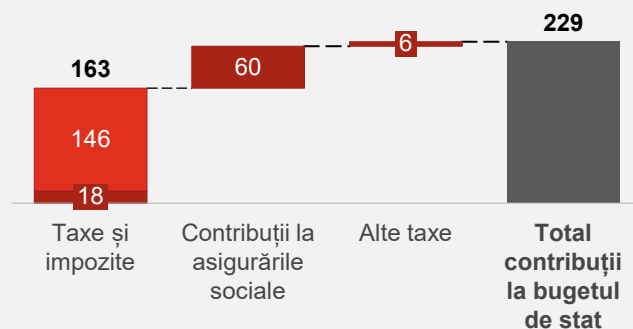
Impactul estimat asupra veniturilor la bugetul de stat

2019, milioane euro



Impactul estimat asupra veniturilor la bugetul de stat

2020, milioane euro



În 2020, cuantumul contribuțiilor la bugetul de stat a înregistrat o ușoară creștere de aproximativ 7,1%.

Notă: (1) Alte taxe includ plățile la Oficiul de înregistrare (inclusiv pentru studii clinice), Altele (proprietate/ imobile, taxe, accize) și Alte impozite. Contribuțiile sunt calculate pe baza răspunsurilor la chestionarul PwC, extrapolate la valoarea totală a pieței.

Surse: Chestionar PwC (date colectate de la membrii ARPIM în perioada octombrie 2021- aprilie 2022), analiza PwC



Din perspectiva locurilor de muncă, sectorul medicamentelor inovatoare susține în total peste 11 mii de locuri de muncă, din care peste 2,7 mii de locuri de muncă susținute în mod direct de către producătorii de medicamente inovatoare prezenți pe piața din România, în timp ce alte peste 8 mii de locuri de muncă sunt susținute în mod indirect în cadrul companiilor care furnizează bunuri și servicii producătorilor de medicamente inovatoare, în 2020, numărul de locuri de muncă menținute sau create nou pe lanțul valoric crescând cu circa 400.



Pe lângă contribuția directă și indirectă la economia României, companiile din cadrul sectorului medicamentelor inovatoare realizează investiții în activități de cercetare, acțiuni de educație medicală, de prevenție și informare. Astfel, în perioada 2019-2020, producătorii de medicamente inovatoare au investit peste 67 milioane euro⁽¹⁾, din care 33 milioane euro în studii clinice și peste 30 milioane euro în acțiuni de educație medicală continuă, de prevenție și de informare în sprijinul comunității medicale și al pacienților în România, în timp ce alte aproximativ 4 milioane euro au reprezentat investiții în mijloace fixe.

Investițiile în activități de cercetare și dezvoltare au avut loc în ciuda întârzierilor administrative semnificative în aprobarea studiilor clinice, reducerea acestor întârzieri putând duce la un număr mai mare de studii clinice, generând astfel mai multe oportunități de acces timpuriu la tratamente inovatoare. Pe lângă studiile clinice, producătorii de medicamente inovative au derulat și alte activități de cercetare și dezvoltare, studii cu privire la povara bolilor care pot fi prevenite, utilizarea acordurilor de contractare inovatoare în UE, etc.

În plus, companiile farmaceutice inovative finanțează educația medicală atât în rândul cadrelor medicale, cât și la nivelul întregii societăți, finanțând în același timp o serie de programe specializate de prevenție care facilitează accesul pacienților la diagnosticare și testare timpurie a anumitor boli, dar și la scheme de tratament mai eficiente. Conform informațiilor furnizate în anul 2019 au fost desfășurate nu mai puțin de 28 de astfel de programe⁽¹⁾.

Prin afilierea la organizații profesionale, producătorii de medicamente inovatoare contribuie la îmbunătățirea dialogului între autorități și alte părți interesate cu privire la subiectele legate de asistența medicală (de exemplu, cadrul de reglementare, finanțarea sistemului de sănătate), promovarea utilizării soluțiilor și serviciilor digitale (de exemplu, telemedicină, registre electronice), creșterea conștientizării prevenției precum și la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente și la inovație.

Notă: (1) Nu toți membrii au furnizat informații cu privire la investițiile realizate, precum cercetarea și dezvoltarea, programele de educație medicală și sprijin pentru pacienți precum și alte tipuri de investiții (de exemplu, în mijloace fixe, inițiative cu impact social). Ca atare, atunci când aceste rezultate sunt prezentate, ele sunt prezentate numai pentru subgrupul de membri participanți care au transmis astfel de informații.



Despre acest sumar al studiului (raportului)

Acest document reprezintă un sumar al studiului (raportului) privind amprenta socio-economică a sectorului medicamentelor inovatoare în România, întocmit exclusiv pentru a fi utilizat de către Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente („ARPIM”) conform contractului nostru cu ARPIM. Nu ne asumăm niciun fel de răspundere sau responsabilitate față de nimeni altcineva în afară de ARPIM, în ceea ce privește acest sumar ori studiul și raportul aferent.

Studiul sectorului medicamentelor inovatoare își propune să ofere o dimensiune cantitativă a impactului pe care companiile active în România îl au asupra economiei locale.

Prima parte a studiului oferă o imagine de ansamblu asupra domeniului sănătății și a pieței farmaceutice din România și o analiză comparativă cu alte țări europene, în contextul mai larg al sistemului de sănătate. Informațiile prezentate în această secțiune au fost preluate din diverse surse, specificate pentru fiecare analiză în parte.

A doua parte a studiului estimează impactul companiilor de medicamente inovatoare prezente în România asupra mediului economic și social. Informațiile au fost colectate prin intermediul unui chestionar completat de către 17 membri ARPIM în perioada octombrie 2021 – aprilie 2022, iar rezultatele procesului de colectare a datelor au fost extrapolate la nivelul pieței totale de medicamente inovatoare din România.

Amprenta socio-economică a sectorului medicamentelor inovatoare asupra economiei naționale a fost realizată utilizând metodologia Leontief și tabelele de intrare-ieșire publicate de Institutul Național de Statistică, cuantificarea sumarizând impactul direct (ca urmare a contribuțiilor proprii ale sectorului) și respectiv impactul indirect (ca urmare a achizițiilor de bunuri și servicii ale sectorului medicamentelor inovatoare și respectiv a achizițiilor furnizorilor de bunuri și servicii de-a lungul întregului lanț de aprovizionare). Astfel, impactul economic este măsurat prin intermediul a trei indicatori, respectiv valoarea adăugată brută, ocuparea forței de muncă și contribuțiile la bugetul de stat. În plus, taxele specifice sectorului, care constituie venituri la bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, au fost evidențiate separat în cadrul studiului.

Nu toți membrii ARPIM au furnizat informații cu privire la investițiile realizate, precum cercetarea și dezvoltarea, programele de educație medicală și sprijin pentru pacienți precum și alte tipuri de investiții (de exemplu, în mijloace fixe, inițiative cu impact social). Ca atare, atunci când aceste rezultate sunt prezentate, ele sunt prezentate numai pentru subgrupul de membri participanți care au transmis astfel de informații.

Raportul se bazează pe informațiile furnizate de membrii ARPIM sau preluate dintr-o varietate de surse descrise în cuprinsul raportului. Aceste informații nu au fost verificate separat de noi și, prin urmare, nu oferim nicio confirmare referitoare la exhaustivitatea sau acuratețea acestora. ARPIM poate adopta și utiliza aceste informații pentru aplicarea în cadrul activității sale, conform termenilor și condițiilor prevăzute în contractul încheiat în scopul pregătirii raportului.



© 2022 PwC. Toate drepturile rezervate. Denumirea PwC se referă la rețeaua de firme PwC și/sau la una sau mai multe dintre firmele membre, fiecare dintre acestea fiind o entitate distinctă și independentă. Mai multe detalii sunt disponibile pe [pwc.com/structure](https://www.pwc.com/structure).

Declarație de declinare a răspunderii: Acest document a fost pregătit numai pentru ARPIM, exclusiv în scopul și în condițiile convenite cu ARPIM prin contractul nostru. Nu acceptăm și nu ne asumăm nicio răspundere față de o altă persoană.