

SUNTEM ARPIM.

ASOCIAȚIA ROMÂNĂ A PRODUCĂTORILOR INTERNAȚIONALI DE MEDICAMENTE

“

Medicamentele inovatoare și vaccinurile sunt unele dintre cele mai puternice instrumente pentru a ajuta oamenii din întreaga Europă să ducă vieți mai lungi, mai sănătoase, mai prospere și mai productive.



abbvie AMGEN Angelini Pharma astellas AstraZeneca

Bristol Myers Squibb BAYER BERLIN-CHEMIE MENARINI Boehringer Ingelheim

BOIRON Chiesi Lilly GENESIS pharma GILEAD

IPSEN Innovation for patient care Janssen Lundbeck MERCK

MSD INVENTING FOR LIFE NOVARTIS novo nordisk Pfizer Roche

sanofi SERVIER Takeda ucb CSL Vifor

ARPIM.

28 de companii

Membră

efpia

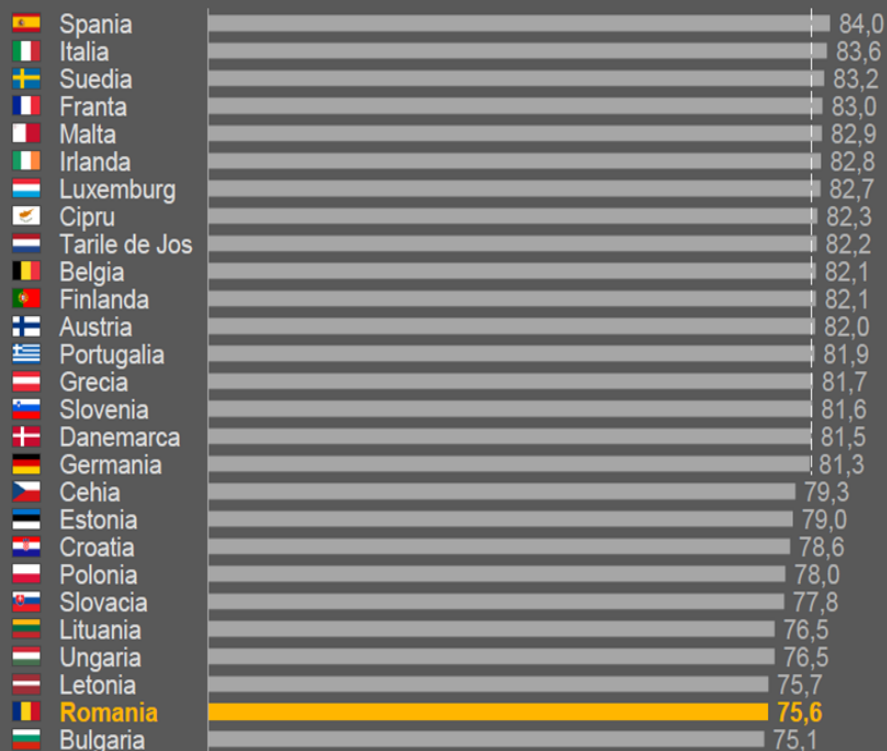
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations



SPERANȚA DE VIAȚĂ ÎN ROMÂNIA

▶ Speranța de viață la naștere

2019, ani



Surse: Eurostat

▲ Media UE-27: 81,3 ani



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.



SPERANȚA DE VIAȚĂ ÎN ROMÂNIA

Speranța de viață sănătoasă

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



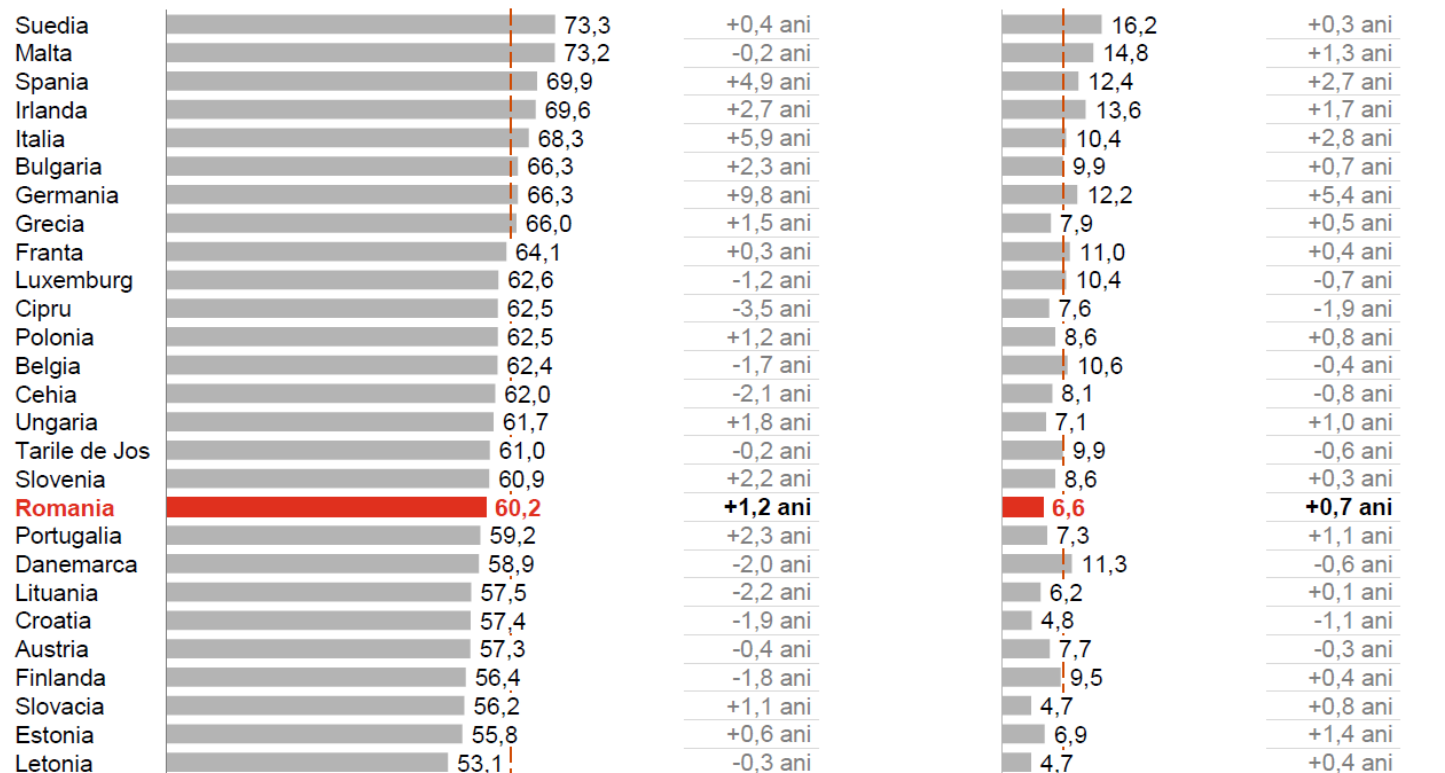
La naștere

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

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.



PROVOCĂRI DE SĂNĂTATE

O îmbătrânire a populației va exercita presiuni asupra cheltuielilor pentru asistență medicală în viitor, deoarece persoanele în vârstă necesită îngrijiri mai costisitoare

- 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).
- 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.



Sistemele de sănătate necesită investiții și măsuri suplimentare pentru a face față provocărilor viitoare din domeniul sănătății și pentru a fi sustenabile pe termen lung

**CONTRIBUȚIA
INDUSTRIEI
FARMACEUTICE
INOVATOARE**





Industria farmaceutică inovatoare:

IMPACT UMAN
(ani de viață câștigați)

IMPACT LA NIVEL SOCIETĂȚII
(oamenii rămân activi, spitalizarea este redusă)

IMPACT ECONOMIC
(contribuții majore la PIB, investiții)



IMPACT UMAN (ani de viață câștigați)

IMPACT LA NIVEL SOCIETĂȚII (oamenii rămân activi, spitalizarea este redusă)

Variola devenit prima boală eradicată la nivel mondial

Infecțiile cu virusul HIV nu mai sunt condamnări la moarte

Hepatita C a devenit o boală vindecabilă

73% DIN CREȘTEREA SPERANȚEI DE VIAȚĂ

73% din cei doi ani de creștere a speranței de viață, înregistrată între 2000 și 2009.

1,2 MILIOANE DE ANI DE VIAȚĂ SALVAȚI

Datorită tratamentelor inovatoare doar în cancerul de sân.

20 DE MILIOANE DE VIEȚI SALVATE GLOBAL

Datorită vaccinurilor, în perioada 2001-2020. Vaccinurile au prevenit 500 de milioane de îmbolnăviri.

2,8 MILIARDE EUR









Dacă inactivitatea cauzată de boală și dizabilitate ar fi redusă cu **10%**, veniturile suplimentare pentru România

Industria farmaceutică inovatoare este cel mai dinamic sector industrial de Cercetare și Dezvoltare din Europa, cu investiții majore



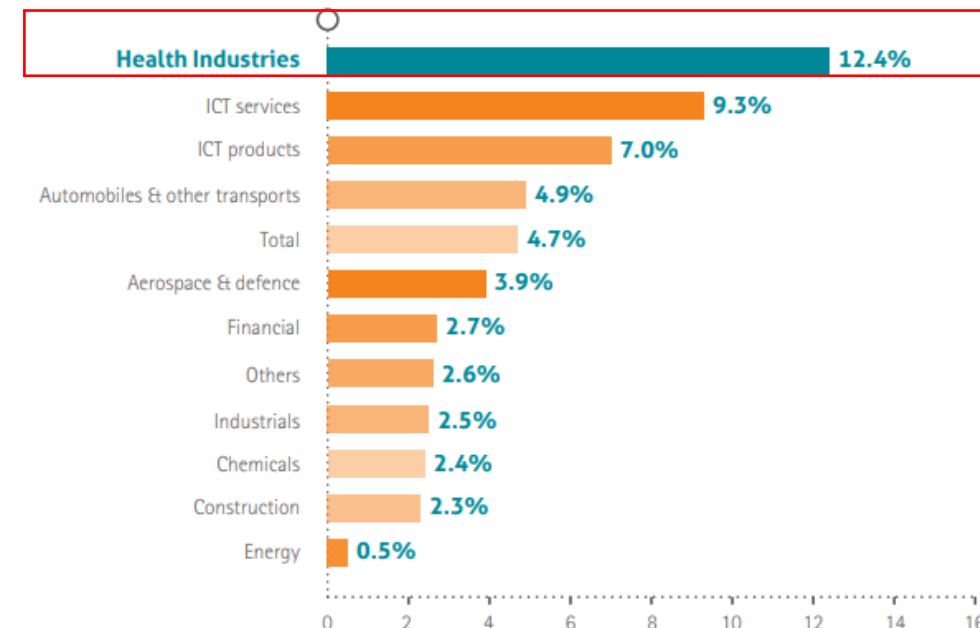
THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: A KEY ASSET TO THE EUROPEAN ECONOMY

As well as driving medical progress by researching, developing and bringing new medicines that improve health and quality of life for patients around the world, the research-based pharmaceutical industry is a key asset of the European economy. It is one of Europe's top performing high-technology sectors.

INDUSTRY (EFPIA total)	2000	2010	2020	2021	2022
 Production	127,504	199,730	290,309	323,950	340,000 (e)
 Exports (1) (2)	90,935	276,357	509,828	567,009	670,000 (e)
 Imports	68,841	204,824	347,124	395,250	455,000 (e)
 Trade balance	22,094	71,533	162,704	171,759	215,000 (e)
 R&D expenditure	17,849	27,920	39,442	42,533	44,500 (e)
 Employment (units)	556,506	701,059	845,770	859,607	865,000 (e)
 R&D employment (units)	88,397	116,253	121,717	126,959	130,000 (e)
 Total pharmaceutical market value at ex-factory prices	89,449	153,685	236,459	254,267	275,000 (e)
 Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems (ambulatory care only)	76,909	129,464	145,428	156,140	170,000 (e)

Values in € million unless otherwise stated

RANKING OF INDUSTRIAL SECTORS BY OVERALL SECTOR R&D INTENSITY (R&D AS PERCENTAGE OF NET SALES – 2021)



Peste 865.000 de angajați

Peste 44,5 miliarde EURO investiții în R&D

Costul cercetării și dezvoltării unui nou medicament, aprox. 2 milioane EURO
Doar 1-2 produse trec de faza de dezvoltare



Transferul unor investiții de 6 miliarde de euro în cercetare și a mii de studii clinice către China și SUA până în 2030

Cu peste **8.000 de medicamente aflate în dezvoltare**, industria farmaceutică **face progrese atât în ceea ce privește prevenirea, cât și îngrijirea pacienților** în afecțiuni precum cancer, Alzheimer, diabet, boli infecțioase și boli rare.

Pe măsură ce Europa își reevaluează cadrul politicii farmaceutice, **provocarea pentru următorul/oarele deceniu/i nu este dacă inovația medicală va avea loc, ci unde va avea loc**. UE a fost eclipsată de SUA ca lider mondial în inovarea medicală și **se confruntă cu o concurență din ce în ce mai intensă pentru investiții în știință medicală** din partea Chinei, alte părți ale Asiei, Elveției și a Regatului Unit.



Partea alocată Europei din investițiile la nivel global în cercetare și dezvoltare este în scădere. Între 1990 și 2019, **investițiile în cercetare și dezvoltare în Europa au crescut de 4,9 ori**, în timp ce în SUA **s-au înmulțit de peste 9,5 ori**.



În perioada 2020 - 2022, studiile clinice CAR-T au crescut **cu 185%** iar **81%** dintre acestea sunt efectuate în Asia și SUA.

Și acolo unde se întâmplă inovația contează: pentru pacienți, pentru sistemele de sănătate, pentru mediul academic și pentru IMM-uri. Contează pentru locurile de muncă, pentru reziliența și creșterea economică în Statele Membre și în UE.

ROMÂNIA: IMPACTUL ECONOMIC total al sectorului medicamentelor inovatoare în România

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.

11.600 de locuri de muncă

Investiții aprox 70 milioane euro (2019-2020)

Impactul total în anul 2019: 1,31 miliarde euro



Impactul total în anul 2020: 1,26 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



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



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



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

**SOLUȚII
PENTRU UN SISTEM DE
SĂNĂTATE ÎN BENEFICIUL
PACIENȚILOR**



Creșterea investițiilor în sănătate va îmbunătăți rezultatele, va spori performanța economică și va îmbunătăți sustenabilitatea fiscală

- Rezultate mai bune de sănătate sporesc performanța economică și fiscală

Accesul la terapii inovatoare are un impact pozitiv social și economic

- Terapiile inovatoare au îmbunătățit rezultatele de sănătate, au redus costurile pentru sistemul de sănătate și au oferit beneficii economice
- Terapiile în curs de dezvoltare au potențialul de a oferi și mai multe beneficii în viitor - **peste 8000 de medicamente în dezvoltare**

Stimularea cercetării-dezvoltării industriei farmaceutice inovatoare efect pozitiv pentru sănătatea și bugetul unei țări

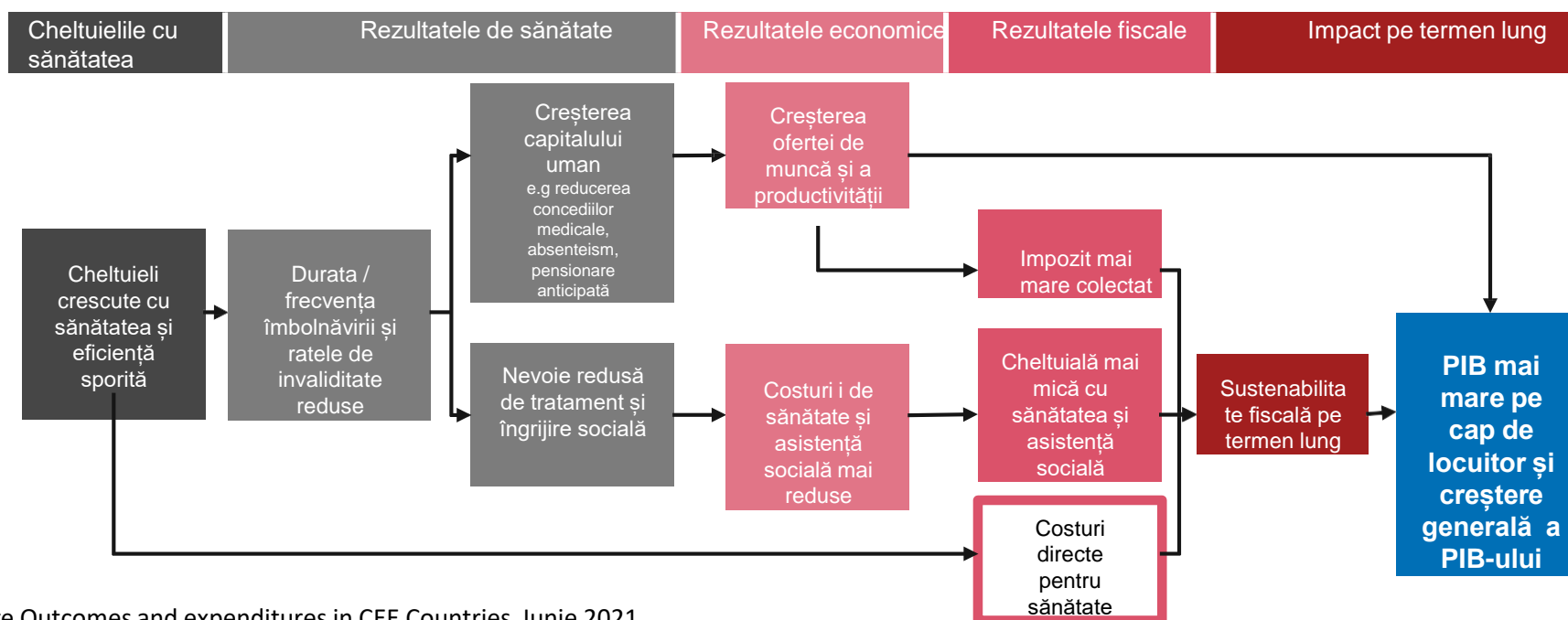
- Industria farmaceutică inovatoare, cel mai dinamic sector de Cercetare și Dezvoltare din Europa
- **Studiile clinice** aduc beneficii pentru pacienți, investitori și pentru întregul sistem



INFLUENȚA FINANCIARĂ A ÎMBUNĂTĂȚIRII REZULTATELOR DE SĂNĂTATE

O POPULAȚIA SĂNĂTOASĂ ESTE ȘI MAI PRODUCTIVĂ

- Politicile și cheltuielile din domeniul sănătății afectează rezultatele în domeniul sănătății într-o țară, fie pozitiv, fie negativ. La rândul ei, sănătatea populației afectează rezultatele economice și fiscale viitoare, prin modalitățile prezentate mai jos.
- Atunci când se evaluează impactul economic și fiscal al cheltuielilor cu asistența medicală sau al modificărilor politicii, efectele tuturor acestor măsuri ar trebui luate în considerare, nu numai costul direct al noii politici sau cheltuielile suplimentare.
- Cu toate acestea, impactul economic și fiscal complet este adesea subestimat, dar atunci când se observă impactul potențial pe toate dimensiunile este clar că există o oportunitate semnificativă.



Sursa :Healthcare Outcomes and expenditures in CEE Countries, Iunie 2021,
<https://www.efpia.eu/media/602945/pwc-strategy-report-increasing-healthcare-investment-in-cee-countries.pdf>

Sistemul de sănătate din România este subfinanțat într-o măsură considerabilă

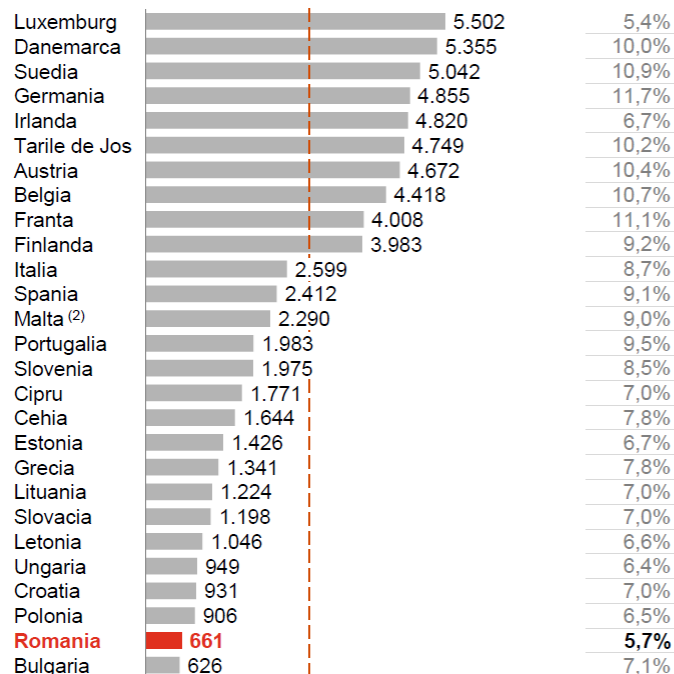


Cheltuieli pentru sănătate și medicamente pe cap de locuitor

2019⁽¹⁾, euro/ locuitor, % din PIB



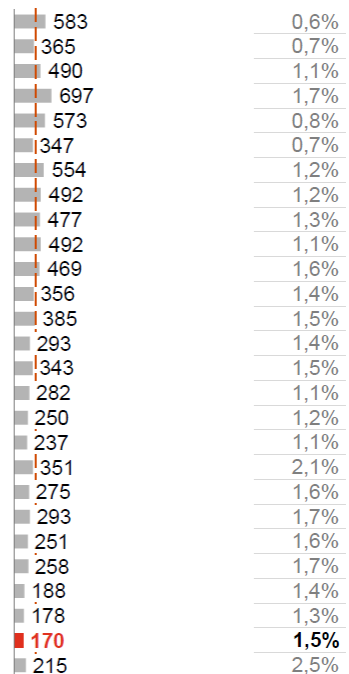
Cheltuieli pentru sănătate



▲ Media UE-27⁽²⁾:
2.987 euro/locuitor



Cheltuieli pentru medicamente



▲ Media UE-27⁽²⁾:
419 euro/locuitor



Sănătatea Nouă
9% din PIB
pentru Sănătate

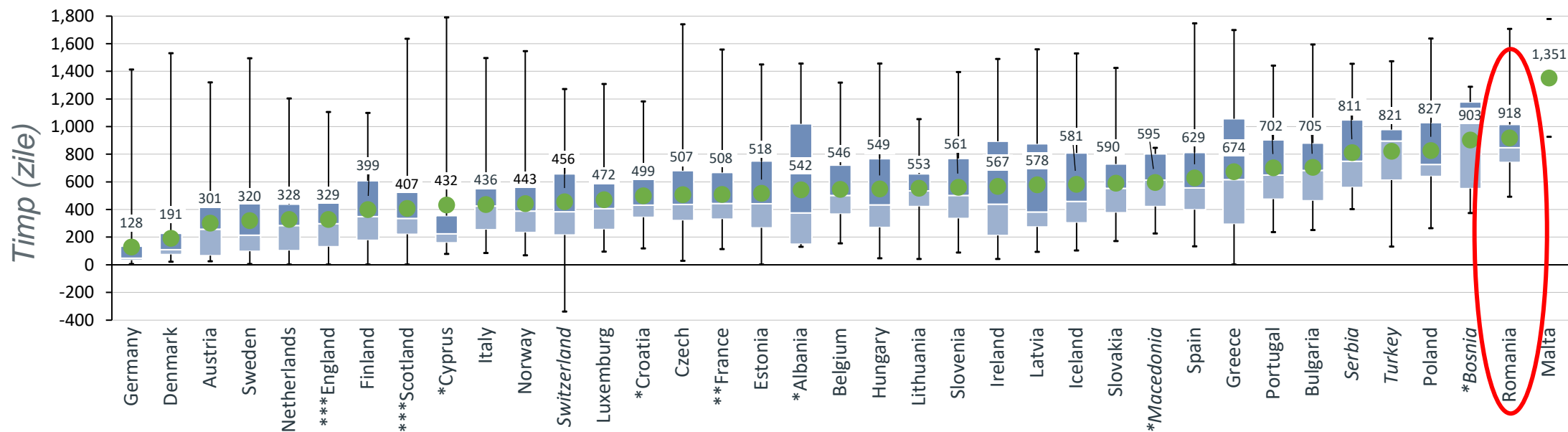
Notă: (1) Cheltuielile pentru sănătate includ cheltuielile cu serviciile medicale, medicamente și aparatură medicală, produse farmaceutice și alte produse medicale nedurabile (nespecificate în funcție de funcție), care înseamnă produse farmaceutice și produse medicale nedurabile destinate utilizării 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

ACCESUL LA MEDICAMENTE INOVATOARE ÎN ROMÂNIA

1 DIN 3 APROBATE EUROPEAN (2018-2021) ÎN 918 ZILE

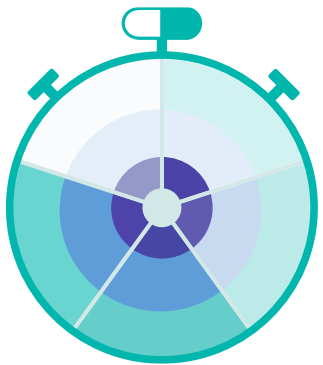
Timpul de la aprobarea centralizată până la disponibilitate reprezintă numărul de zile dintre data autorizației de punere pe piață (aprobarea europeană) și data la care produsele sunt disponibile pentru pacienții din țările europene (pentru majoritatea, acesta este momentul în care produsele obțin accesul pe lista de rambursare[†])



Medicamente disponibile / 168	147	127	132	100	103	111	90	105	49	135	79	122	95	46	99	112	31	9	85	57	21	72	65	32	52	26	10	98	90	74	56	14	10	59	12	51	10
Date transmise / 168	147	127	132	100	103	111	88	105	16	135	73	91	76	39	96	93	30	5	85	56	20	72	63	31	52	26	6	98	56	56	56	11	7	58	5	50	2

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Sursa : Raportul W.A.I.T. 2022, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>



FIECARE ZI CONTEAZĂ!



SOLUȚII CONCRETE PROPUSE DE ARPIM PENTRU A REDUCE TIMPUL DE ACCES

3-4 ori pe an

Actualizarea regulată a listei de medicamente compensate și rambursate, cu includerea tuturor medicamentelor noi care au primit raport de includere din partea ANMDMR (HTA)

Sincronizarea procoloalelor

Actualizarea și publicarea procoloalelor terapeutice în maximum 15 de zile de la publicarea HG în Monitorul Oficial

Termene clare

Un roadmap cu privire la timpii fiecărei etape, care să fie respectați

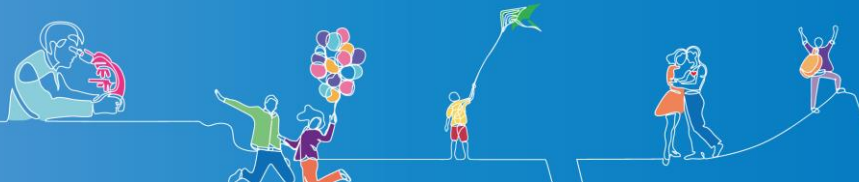
Potențialul de investiții în România

PHARMACEUTICAL INDUSTRY RESEARCH AND DEVELOPMENT IN EUROPE

EFPIA 2021	€ million		€ million
Austria	283	Latvia	n.a
Belgium	5,196	Lithuania	n.a
Bulgaria	95	Malta	n.a
Croatia	40	Netherlands	900
Cyprus	85	Norway	126
Czech Rep.	75	Poland	321
Denmark	1,114	Portugal	121
Estonia	n.a	Romania	72
Finland	234	Russia	706
France	4,451	Slovakia	35
Germany	8,540	Slovenia	230
Greece	95	Spain	1,267
Hungary	298	Sweden	1,104
Iceland	n.a	Switzerland	8,232
Ireland	305	Turkey	71
Italy	1,680	U.K.	6,857
TOTAL			42,533



Dacă numărul de studii clinice raportat la un milion de locuitori ar fi aliniat la nivel de țară cu cele mai performante țări din regiune, piața studiilor clinice din România, de doar **72 milioane EUR**, ar putea atinge **802 milioane EUR** și chiar **1,4 miliarde EUR**.



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

- Reducerea etapizată a timpului de așteptare
- Îmbunătățirea termenelor, coerenței și fluxului rambursării
- Asigurarea unor politici coerente și sustenabile

2. PARTENERIAT STRATEGIC PENTRU ECONOMIE



STIMULAREA CERCETĂRII-DEZVOLTĂRII ȘI INOVAȚIEI FARMACEUTICE

- Recunoașterea industriei farmaceutice ca un partener strategic (parteneriate)
- Stimularea investițiilor în studii clinice
- Stimularea investiției în programe de suport pentru pacienți

3. UN SISTEM DE SĂNĂTATE REZILIENT



ȘI BAZAT PE DOVEZI, ÎN BENEFICIUL PACIENȚILOR ROMÂNI

- Implementarea unor proiecte pilot privind traseul clinic al pacienților
- Digitalizarea sistemului de sănătate
- Publicarea transparentă a unui set de date relevant

4. SĂNĂTATEA ESTE INVESTIȚIE



FINANȚAREA ADECVATĂ ȘI PREDICTIBILĂ A MEDICAMENTELOR INOVATOARE ȘI A VACCINURILOR

- Abordare proactivă a estimării bugetare (prin procesul de horizon scanning) și bugetare multianuală
- Ajustarea predictibilă și anuală a bugetului de medicamente



Inovația în medicină salvează vieți,
dacă pacienții au acces la ea.

PACTUL INOVAȚIEI
ÎN SĂNĂTATE

*inovație și parteneriat
strategic pentru pacienți*

