

SĂNĂTATEA CA INVESTIȚIE ȘI
CONTRIBUȚIA INDUSTRIEI
FARMACEUTICE INOVATOARE LA
ECONOMIA ROMÂNIEI



**Dr. Ioana BIANCHI, DIRECTOR RELAȚII
EXTERNE**

*Bugetul și Finanțarea României în 2024 : la
ce să se aștepte economia?, Curs de
Guvernare*

BUCUREȘTI, 07.11.2023

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**  **VIFOR PHARMA**

 **Roche** **sanofi** **SERVIER**  *Takeda*  **ucb**

ARPIM.

28 de companii

Membră

efpia

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

- **Sănătatea ca investiție**
- Contribuția industriei farmaceutice inovatoare la sănătatea ca investiție și la economia României
- Accesul la medicamentele inovatoare și bugetarea pentru medicamente în FNUASS
- Impactul măsurilor fiscale asupra industriei farmaceutice inovatoare și accesului la medicamente inovatoare

SĂ VORBIM DESPRE DATE...

Importanța medicamentelor inovatoare

**12-15 ANI DEZVOLTAREA
UNUI MEDICAMENT**

**8000 MOLECULE ÎN
DEZVOLTARE**

**99,6% rata de eșec
în Alzheimer**

2 MILIARDE EUR COST

**39 MILIARDE EUR INVESTIȚII
DE PHARMA ÎN R&D ANUAL**

**80% SCĂDEREA
MORTALITĂȚII ÎN HIV-SIDA**

SURSE: EFPIA Pipeline Report, 2023



INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI

Speranța de viață sănătoasă

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



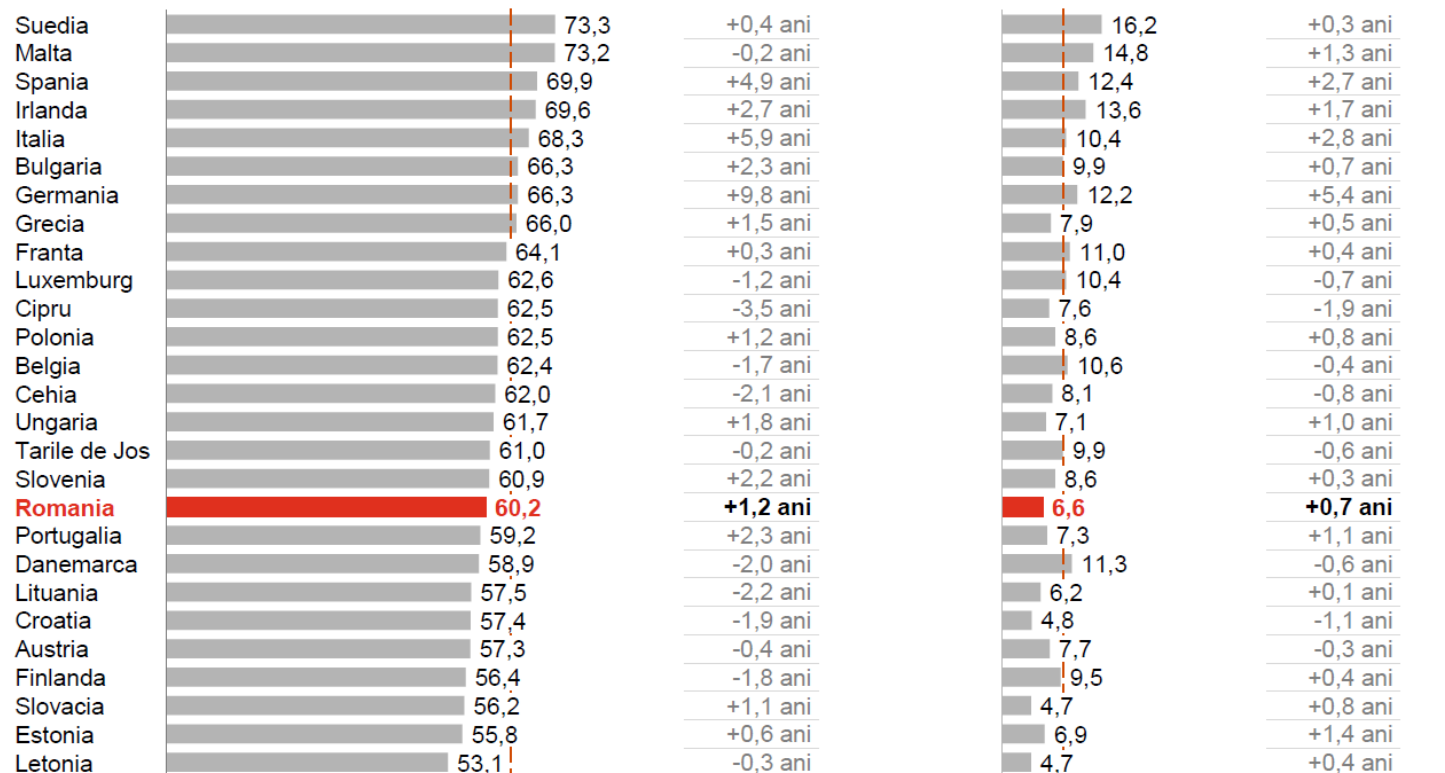
La naștere

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

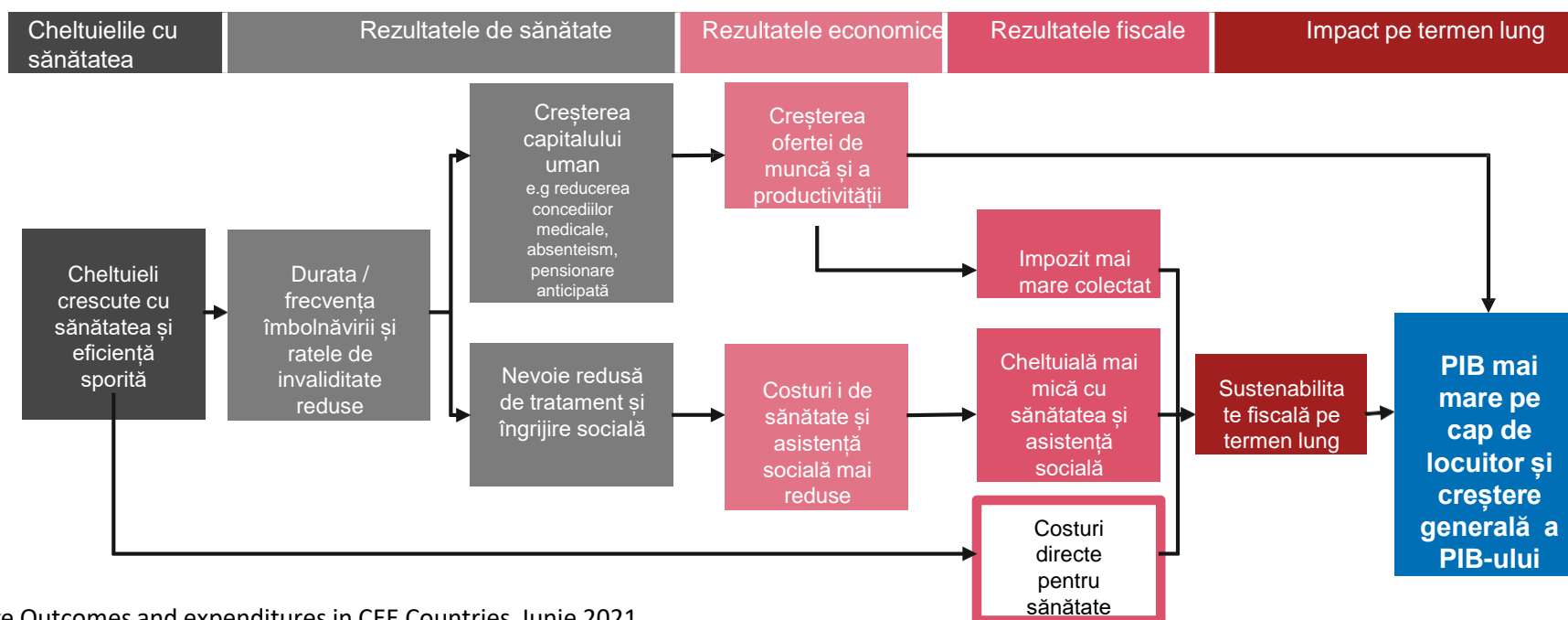
Surse: Eurostat

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.

INFLUENȚA FINANCIARĂ A ÎMBUNĂTĂȚIRII REZULTATELOR DE SĂNĂTATE

O POPULAȚIA SĂNĂTOASĂ ESTE ȘI MAI PRODUCTIVĂ

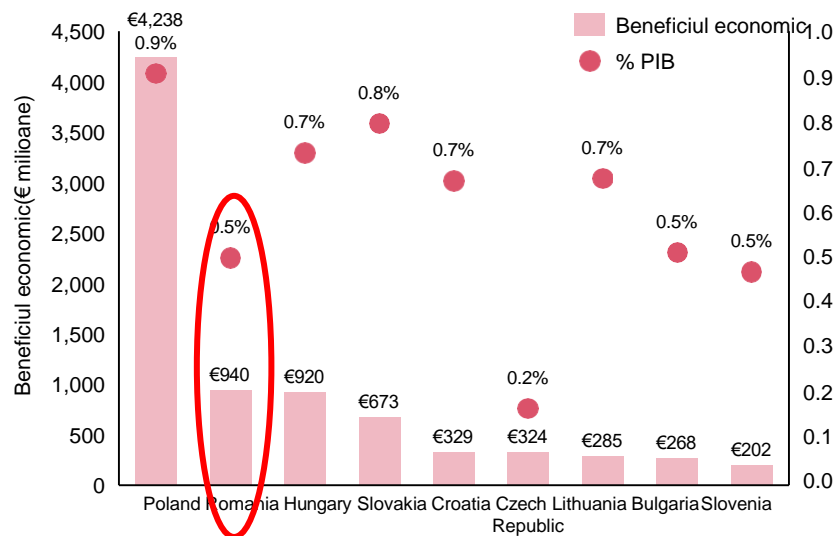
- Politicile și cheltuielile din domeniul sănătății afectează rezultatele în domeniul sănătății într-o țară, fie pozitiv, fie negativ. La rândul ei, sănătatea populației afectează rezultatele economice și fiscale viitoare, prin modalitățile prezentate mai jos.
- Atunci când se evaluează impactul economic 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>

REDUCEREA INACTIVITĂȚII DIN CAUZA HANDICAPULUI / BOLII CU 10% ARE UN POTENȚIAL CÂȘTIG ECONOMIC ȘI FISCAL DE 982 M EUR ÎN ROMÂNIA

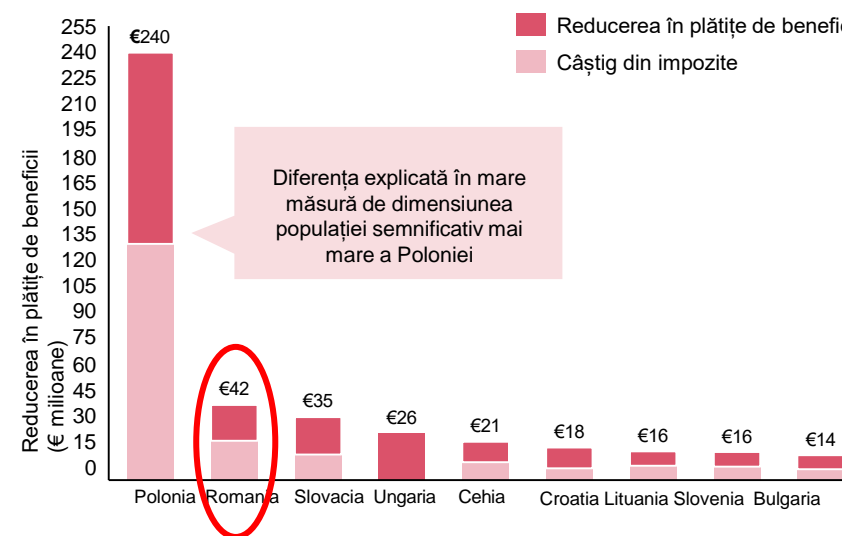
Creșterea anuală estimată a PIB - ului dacă este inactivitatea cauzată de boala sau dizabilitate a scăzut cu 10% € milioane, 2017 (prețuri curente)



Metodologie:

Estimat înmulțind 10% din nr. a persoanelor în vârstă de muncă devenite inactice din cauza a) handicapului și bolii și b) responsabilităților de îngrijire în funcție de PIB-ul anual pe lucrător. PIB-ul presupus pe lucrător rămâne constant, adică creșterea ofertei de muncă nu scade salariile.

Scăderea estimată a plăților de beneficii și creșterea veniturilor din impozite dacă inactivitatea din cauza bolii / dizabilității a scăzut cu 10% € milioane, 2017 (prețuri curente)



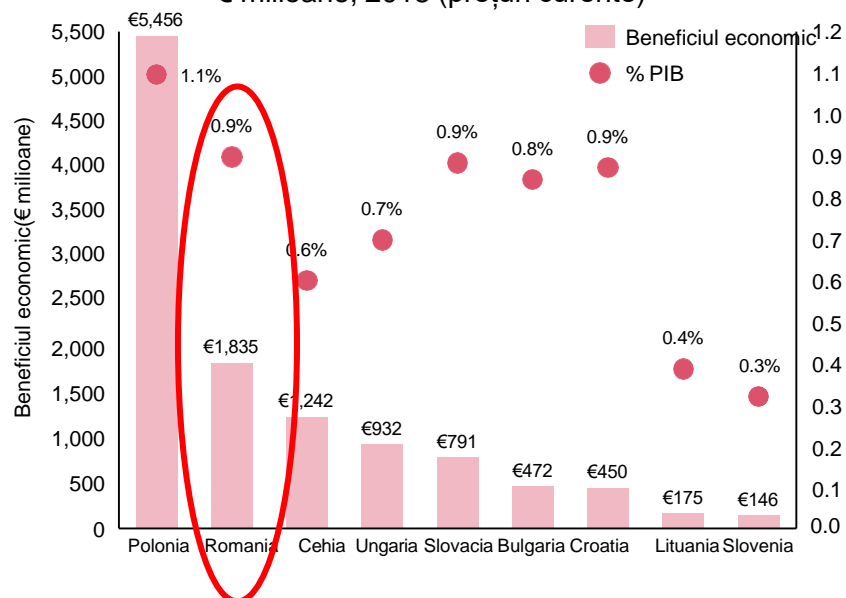
Metodologie:

Plata anuală medie a impozitului pe venit pe persoană în vârstă de muncă Estimată (utilizând datele privind impozitul pe venit și datele populației) apoi înmulțită cu 10% din nr. a persoanelor în vârstă de muncă devenite inactice din cauza dizabilității și bolilor. Veniturile fiscale presupuse rămân constante pentru fiecare lucrător

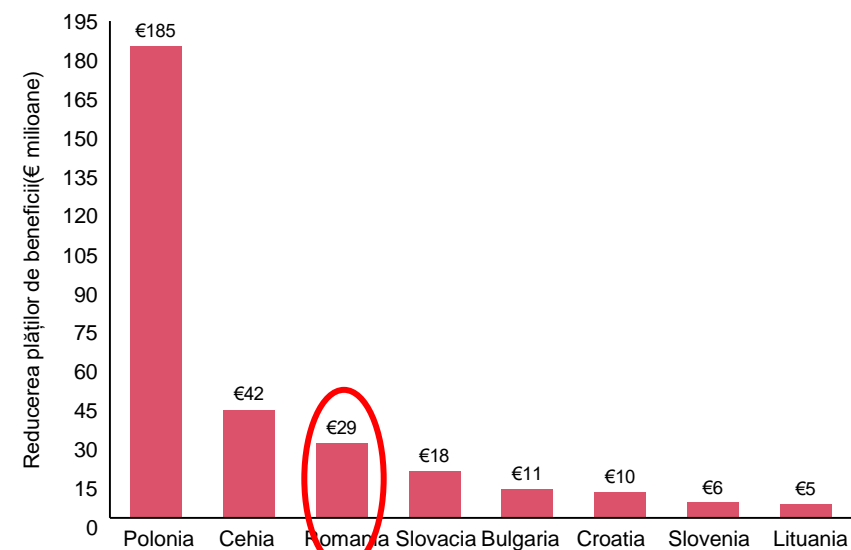
Sursa : Analiza PwC a datelor Eurostat privind inactivitatea, plata concediilor medicale, statistici privind taxele și GDP-ul țărilor
 1. Definiția Eurostat pentru proporția inactivilor în cazul de față = proporția persoanelor în afara câmpului muncii față de populația totală cu aceeași grupă de vârstă (inactivitate cauzată de boală sau dizabilitate)

ADUCEREA ÎN CÂMPUL MUNCII A 10% DIN ÎNGRIJITORII INFORMALI INACTIVI AR DUCE LA UN POTENȚIAL ECONOMIC DE APROX. 2 MLD EUR ÎN ROMÂNIA

Creșterea estimată a PIB prin aducerea a 10% a îngrijitorilor informali inactivi, în câmpul muncii
 € milioane, 2018 (prețuri curente)



Creșterea estimată a veniturilor din impozitul pe venit dacă inactivitatea datorată îngrijirii a fost redusă cu 10%
 € milioane, 2017 (prețuri curente)



Metodologie:

Estimată prin înmulțirea a 10% din populația inactivă cu PIB anual pe lucrător. PIB-ul presupus pe lucrător rămâne constant, adică creșterea ofertei de muncă nu scade salariile.

Metodologie:

Plata anuală medie a impozitului pe venit pe persoană în vârstă de muncă Estimată (utilizând datele privind impozitul pe venit și datele populației), apoi înmulțită cu 10% din populația inactivă din cauza responsabilităților de îngrijire informală. Veniturile fiscale presupuse rămân constante pentru fiecare lucrător suplimentar.

Sursa : Analiza PwC a datelor Eurostat privind inactivitatea, plata concediilor medicale, statistici privind taxele și GDP-ul țărilor
 1. Definiția Eurostat pentru proporția inactivilor în cazul de față = proporția persoanelor în afara câmpului muncii față de populația totală cu aceeași grupă de vârstă (inactivitate cauzată de boală sau dizabilitate)

- Sănătatea ca investiție
- **Contribuția industriei farmaceutice inovatoare la sănătatea ca investiție și la economia României**
- Accesul la medicamentele inovatoare și bugetarea pentru medicamente în FNUASS
- Impactul măsurilor fiscale asupra industriei farmaceutice inovatoare și accesului la medicamente inovatoare



INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI (1)

Variola devenit prima boală eradicată la nivel mondial

Infecțiile cu virusul HIV nu mai sunt condamnări la moarte

IMPACT UMAN
(ani de viață câștigați)

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

**73% DIN CREȘTEREA
SPERANȚEI DE VIAȚĂ**

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

**20 DE MILIOANE DE VIEȚI
SALVATE GLOBAL**

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

**1,2 MILIOANE DE ANI DE
VIAȚĂ SALVAȚI**

Datorită tratamentelor inovatoare doar în cancerul de sân.



Hepatita C

Cost inițial tratament medicament inovator (IFN-free) : 24.000-44.000 EUR

Durată de recuperare a investiției pentru România
: 6,7 ani
Economii prin utilizarea IFN-free : 11.000
EUR/pacient

Hemofilia B – terapie genică
Cost : 3,5 M USD

Costuri ale sistemului de sănătate US ale hemofiliei
B moderata-severă : 20 M USD

Vaccinarea HPV
Cost : 200 EUR (2 doze)

Costuri ale sistemului de sănătate pentru tratarea
cancerului de col uterin : > 20.000 EUR


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.

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

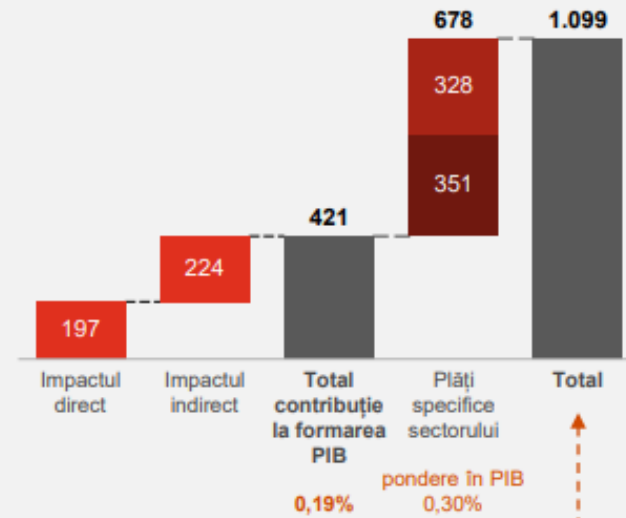
 circa **11.600** de locuri de muncă, din care 2.800 locuri de muncă susținute în mod direct

IMPACTUL ECONOMIC total al sectorului medicamentelor inovatoare în România

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.

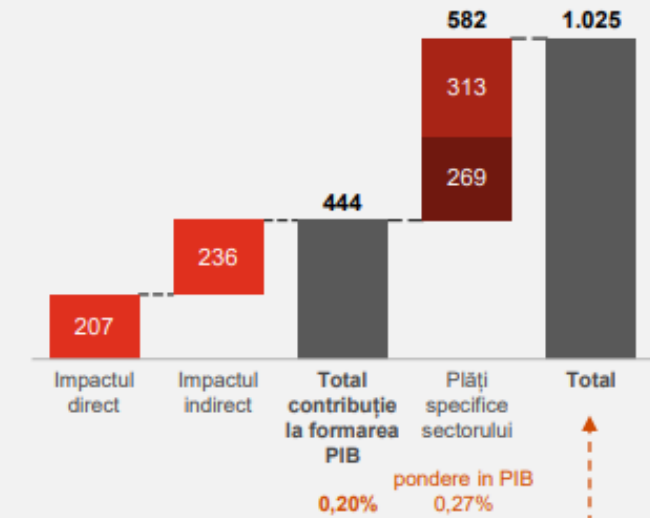
Impactul estimat la formarea PIB și alte plăți specifice

2019, milioane euro



Impactul estimat la formarea PIB și alte plăți specifice

2020, milioane euro



■ VAB
■ Contribuția cost volum / cost volum rezultat
■ Taxa clawback

Plăți specifice sectorului

În 2020, efectul total al contribuției sectorului a înregistrat o ușoară contracție ca urmare a disfuncționalităților în continuarea contractelor cost volum / cost volum rezultat din 2020 cât și a implementării calculului diferențiat pe tipuri de medicamente pentru taxa "clawback".

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

Contribuția sectorului medicamentelor inovatoare

Contribuția la bugetul de stat

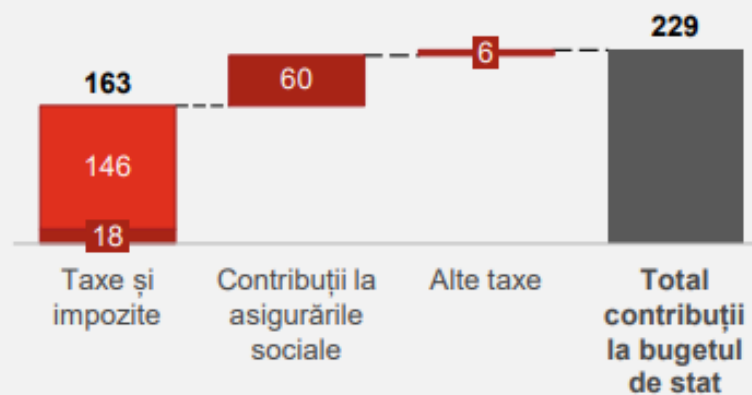
Impactul estimat asupra veniturilor la bugetul de stat

2019, milioane euro



Impactul estimat asupra veniturilor la bugetul de stat

2020, milioane euro



■ TVA

■ Impozit pe venit

■ Taxe și impozite

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

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.

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.**

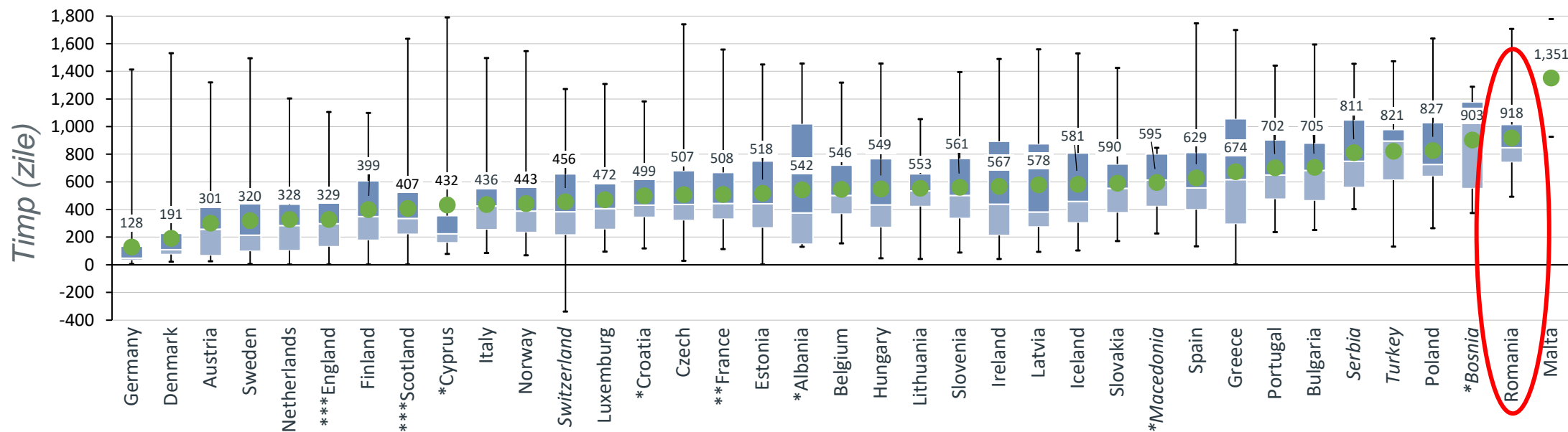
- Sănătatea ca investiție
- Contribuția industriei farmaceutice inovatoare la sănătatea ca investiție și la economia României
- **Accesul la medicamentele inovatoare și bugetarea pentru medicamente în FNUASS**
- Impactul măsurilor fiscale asupra industriei farmaceutice inovatoare și accesului la medicamente inovatoare

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[†])

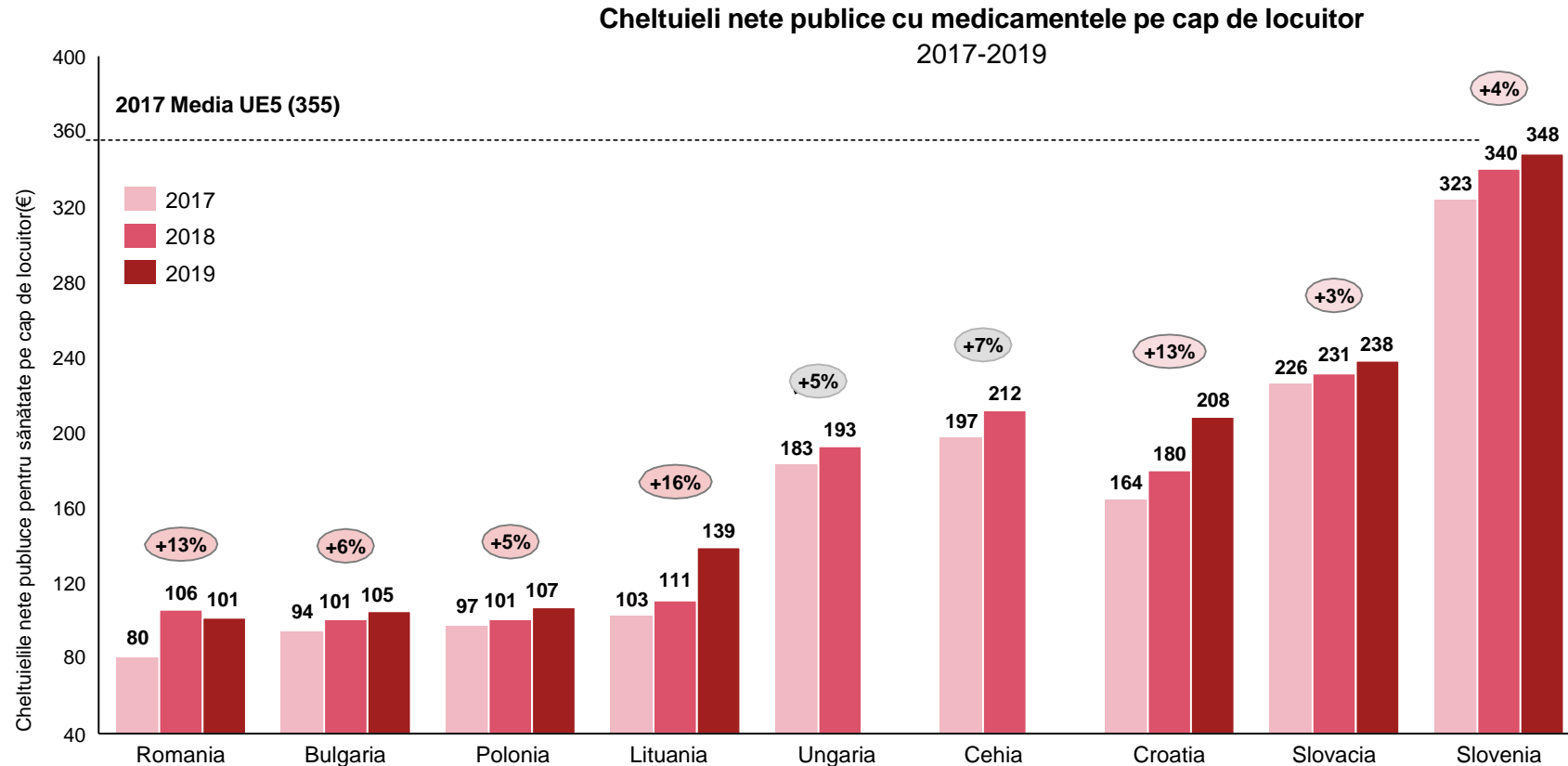


Medicamente disponibile / 168	147	127	132	100	103	111	90	105	49	135	79	122	95	46	99	112	31	9	85	57	21	72	65	32	52	26	10	98	90	74	56	14	10	59	12	51	10
Date transmise / 168	147	127	132	100	103	111	88	105	16	135	73	91	76	39	96	93	30	5	85	56	20	72	63	31	52	26	6	98	56	56	56	11	7	58	5	50	2

■ 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>

Deși țările CEE au niveluri mai mici de venituri decât UE5, cheltuielile cu medicamentele sunt încă semnificativ mai mici ...



COMPARATIE A CHELTUIELILOR SI INCASARILOR FNUASS DIN MEDICAMENTE (2022-2023) (1)

PONDEREA CHELTUIELILOR CU MEDICAMENTELE DIN CHELTUIELILE DE SANATATE SCADE IN 2023

	2022		2023		Cheltuieli curente Sănătate	2022		2023	
	credite de angajament (mii lei)	credite bugetare (mii lei)	credite angajament (mii lei)	credite bugetare (mii lei)		credite de angajament (mii lei)	credite bugetare (mii lei)	credite de angajament (mii lei)	credite bugetare (mii lei)
Medicamente cu si fara contributie personala (listele A, B, C1, C3, D)	6.508.352	5.853.982	6.205.874	6.142.025					
Medicamente din programele naționale de sanatate (lista C2)	8.666.020	7.414.552	8.078.406	7.226.279					
TOTAL	15.174.372,00	13.268.534,00	14.284.280,00	13.368.304,00					

	2022		2023	
	credite de angajament	credite bugetare	credite de angajament	credite bugetare
NIVEL brut al cheltuielilor cu medicamentele din cheltuielile de sănătate	29%	27%	27%	26%

COMPARATIE A CHELTUIELILOR SI INCASARILOR FNUASS DIN MEDICAMENTE (2022-2023) (2)

NIVELUL NET AL CHELTUIELILOR CU MEDICAMENTELE ESTE ÎN JUR DE 20%

	2022		2023	
	credite de angajament	credite bugetare	credite de angajament	credite bugetare
NIVEL brut al cheltuielilor cu medicamentele din cheltuielile de sănătate	29%	27%	27%	26%

	2022		2023	
	credite de angajament	credite bugetare	credite de angajament	credite bugetare
NIVEL net al cheltuielilor cu medicamentele din cele de sanatate	23%	19%	21%	

	2022		Diferenta previzionat/ realizat 2022 (%)	2023	
	previzionate (mii lei)	realizate (mii lei)		previzionate (mii lei)	realizate (ian-aug) (mii lei)
Încasari din clawback	2.284.748	2.566.533	12%	2.033.700	2.186.968
Încasari din contributia de C-V/C-V-R	1.064.540	1.165.815	10%	1.189.615	1.029.327
TOTAL	3.349.288	3.732.348		3.223.315	

- FNUASS înregistra în 2023 plăți restante de 1,4 Mld lei, translatate din 2022
- Întârzierile de plată pt programele naționale de sănătate au impact și asupra evoluției bolii
- Din Iunie 2023 nu au fost negociate contracte noi cost-volum/cost-volum-rezultat ; pentru contractele în curs, acestea s-au prelungit fără a mai introduce pacienți noi
- Ponderea cheltuielilor cu medicamentele scade, dar peste 47 de medicamente și indicații noi așteaptă actualizarea Listei de medicamente rambursate
- O terapie ce adresează o nevoie medicală nesatisfăcută, fără alternativă terapeutică, așteaptă în acest moment de mai mult de **470 zile** introducerea în Lista de medicamente rambursate
- Finanțarea trebuie să fie predictibilă și să se bazeze pe date de consum reale
- Blocarea actualizării Listei de medicamente rambursate nu este o soluție ; flexibilizarea cadrului de negociere al prețului net, este !

- Sănătatea ca investiție
- Contribuția industriei farmaceutice inovatoare la sănătatea ca investiție și la economia României
- Accesul la medicamentele inovatoare și bugetarea pentru medicamente în FNUASS
- **Impactul măsurilor fiscale asupra industriei farmaceutice inovatoare și accesului la medicamente inovatoare**

- În CA a companiilor sunt incluse și sumele pentru plata taxei CB și a contribuțiilor de cost-volume
- Prețurile medicamentelor cu prescriere sunt reglementate în RO
- Adaosurile comerciale ale distribuitorilor și farmaciilor sunt reglementate și plafonate la medicamentele > 300 lei
- Sunt necesare norme de implementare care să definească clar baza de aplicare a taxei pentru industria farmaceutică
- **Aprox. 75% din companiile ARPIM vor fi impactate de această taxă, iar aprox. o treime previzionează și un impact asupra disponibilității către pacienți a medicamentelor din portofoliu**

- Calcularea corectă a impactului bugetar al actualizării Listei de medicamente rambursate
- Diversificarea modelelor de partajare a riscului între producători și autorități și flexibilizarea cadrului existent (cost-volum/cost-volum-rezultat)
- Renunțarea la bugetul “în siloz” în aprecierea impactului financiar unui medicament
- Bugetare multi-anuală pentru contractele de partajare a riscului
- Implicarea industriei farmaceutice în discuțiile despre bugetul destinat medicamentelor



#NuNeOprim