

București, 26 iulie 2022

**document de poziție**

**Propunerile AmCham România pentru  
creșterea finanțării sistemului de  
sănătate din România**  
**Măsuri pe termen scurt și mediu**

## CUPRINS

<b>I. Introducere .....</b>	<b>3</b>
Situatia actuală a finanțării sistemului de sănătate .....	3
<b>II. Contribuțiile la sănătate .....</b>	<b>5</b>
Context și provocări .....	5
Soluții .....	6
<b>III. Asigurarea voluntară de sănătate (VHI).....</b>	<b>7</b>
Cadru general .....	7
Soluții .....	8
Impactul financiar .....	9
<b>IV. Abonamente medicale .....</b>	<b>10</b>
Contextul .....	10
Soluții .....	12
<b>V. Coplata .....</b>	<b>14</b>
Cadru general .....	14
Soluții .....	15
<b>VI. Procesul de monitorizare și raportare a performanței în sănătate în România .....</b>	<b>17</b>
Context și provocări .....	17
Soluții .....	18
<b>VII. Maximizarea rezultatelor de sănătate în România - conturi de economii pentru     sănătate și plata pentru performanță, introducerea asistenței medicale bazată pe valoare .....</b>	<b>20</b>
Contextul .....	20
Soluții .....	20
<b>VIII. Registre electronice.....</b>	<b>24</b>
Contextul .....	24
Soluții .....	26
<b>IX. Studii clinice și oportunități de costuri pentru pacienți .....</b>	<b>27</b>
Contextul .....	27
Soluții .....	28
Beneficii .....	29
<b>X. Bugetare multianuală .....</b>	<b>30</b>
Contextul .....	30
Soluții .....	31
<b>XI. Finanțare europeană .....</b>	<b>32</b>

## I. Introducere

Obiectivul acestui document de politici este să ofere o abordare strategică efectivă la finanțarea sistemului de sănătate, cu recomandări bazate pe viziunea și cunoștințele specializate ale membrilor AmCham România pentru dezvoltarea sistemului de sănătate și a mediului de afaceri din România. Temele abordate includ finanțarea alternativă, baza contributivă, performanța sistemului de sănătate și indicatori, registre electronice, studii clinice, bugetare multianuală și finanțare europeană.

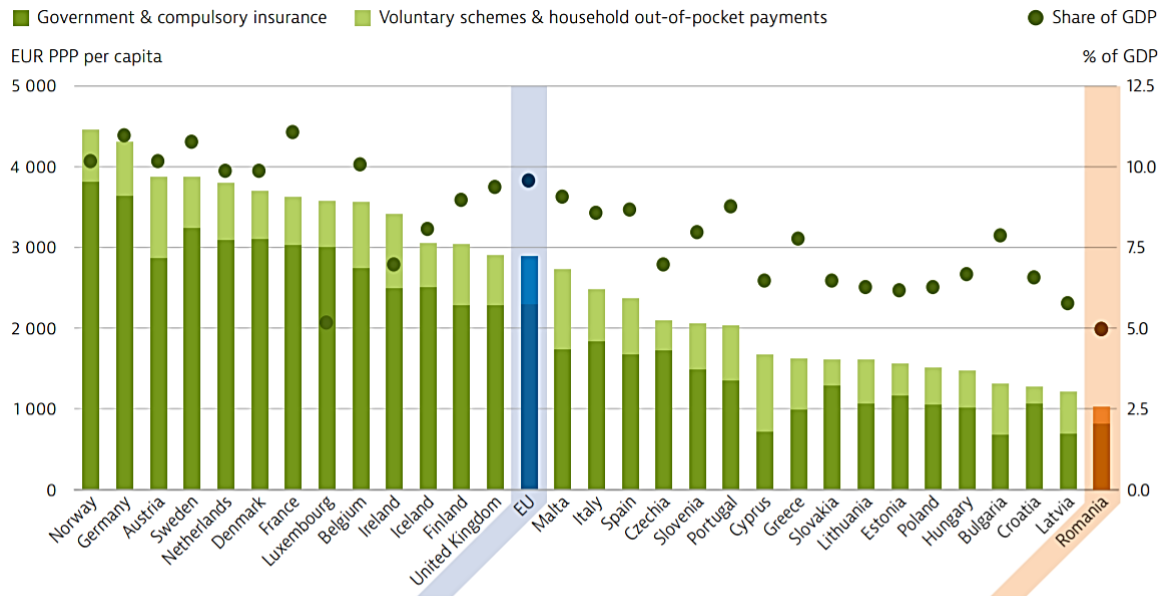
### Situația actuală a finanțării sistemului de sănătate

În România, cheltuielile cu sănătatea sunt mai mici decât în orice altă țară din Uniunea Europeană, atât în ceea ce privește cheltuielile pe cap de locuitor, cât și ca procent din produsul intern brut (PIB). Deși cheltuielile cu sănătatea au crescut sistematic în ultimii ani, în 2017 România a cheltuit 1292 EUR pe persoană cu sănătatea (ajustat cu diferențele la nivel de putere de cumpărare), mai puțin de jumătate din media Uniunii Europene, care este de 2572 EUR. În ceea ce privește cheltuielile cu sănătatea în raport cu PIB-ul, România a cheltuit în 2019, 5,7% din PIB (în comparație cu media EU27 de 8,3%<sup>1</sup>). Cheltuielile cu prevenția sunt scăzute (printre cele mai scăzute dintre țările UE). În conformitate cu raportul Organizației pentru Cooperare Economică și Dezvoltare (OCDE), în 2017, cheltuielile cu prevenția au reprezentat numai 1,8% din cheltuielile cu sănătatea din România (media în UE este de 3,2%). În ceea ce privește cheltuielile cu prevenția pe cap de locuitor, România a avut cele mai mici cheltuieli din UE după Slovacia.

Peste trei sferturi din cheltuielile din sănătate sunt din finanțare publică (79,5% în 2017), în conformitate cu media UE de 79,3%, și, pentru a satisface nevoile din sistemul de sănătate, plățile directe ale consumatorilor (OOP) și plățile informale sunt substanțiale și extinse<sup>2</sup>. Aproximativ 5 milioane de persoane contribuie la fondul național de asigurări de sănătate, în timp ce numărul de beneficiari este de 17 milioane. Cheltuielile din fondul național de asigurări de sănătate au crescut cu aproape 40% în ultimii 10 ani, iar creșterea salariilor cadrelor medicale începând cu 2017 reprezintă cea mai mare parte din aceste cheltuieli. Între timp, nevoile nesatisfăcute de îngrijire medicală și opțiunile de tratament rămân la un nivel substanțial mai mare decât media din UE.

<sup>1</sup> <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/82129230-en.pdf?expires=1637138621&id=id&accname=guest&checksum=D7B75FAE37598C09AD81BC137FB7A542>

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019\\_chp\\_romania\\_english.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_romania_english.pdf)



Source: OECD Health Statistics 2019 (data refer to 2017).

Plățile directe ale consumatorilor (OOP) au un rol mai mare în România decât în medie în UE. Cheltuielile medicale directe ale consumatorilor în România reprezintă peste 1/5 (21,3%) din cheltuielile totale în sănătate. Cota cea mai mare de cheltuieli medicale directe ale consumatorilor revine produselor farmaceutice (70,8% față de 44,2% în UE). Plățile directe ale consumatorilor în România includ coplata și plățile directe pentru servicii care nu sunt acoperite de fondul național de asigurări de sănătate, precum și plățile informale. Se consideră că acestea din urmă sunt larg răspândite și substanțiale, însă sunt dificil de estimat și împiedică efectuarea unor calcule fiabile privind cota reală de cheltuieli private cu sănătatea.

În termeni absoluți, **sistemul de sănătate din România este finanțat deficitar și necesită măsuri suplimentare pentru creșterea finanțării actuale și viitoare, pentru a acoperi nevoile actuale și viitoare ale sistemului de sănătate.**

## II. Contribuțiile la sănătate

### Context și provocări

Investițiile în sistemul de sănătate sunt esențiale pentru îmbunătățirea bunăstării umane și, în același timp, reprezintă un mecanism esențial pentru creșterea veniturilor naționale și a prosperității. Efectele economice pozitive ale investițiilor în sănătate sunt vizibile atât la nivel individual, cât și la nivel macroeconomic<sup>3</sup>. Sănătatea reprezintă o investiție, nu un cost, deoarece există dovezi din ce în ce mai multe care arată că o bună sănătate generează venituri mai mari<sup>4</sup>. O stare de sănătate crește productivitatea muncii și îmbunătățește randamentul investițiilor în sănătate. Accesul mai bun la servicii de sănătate și la medicamente duce la o creștere a speranței de viață<sup>5</sup>.

În ciuda creșterii speranței de viață și a scăderii ratelor mortalității înregistrate în ultimii zece ani în România, aceste rate rămân printre cele mai slabe din Uniunea Europeană. Conform Raportului de țară al Comisiei Europene pentru România pe 2020<sup>6</sup>, „România se confruntă cu provocări considerabile în ceea ce privește asigurarea accesului la servicii de sănătate”, iar „nevoile medicale nesatisfăcute sunt la un nivel ridicat și în creștere”, fiind raportate regulat deficiențe în aprovizionarea cu anumite medicamente și un acces limitat la tratamente inovatoare. Decesele evitabile plasează România pe ultimul loc din UE, cu aproximativ 1 din 2 decese care ar fi putut fi evitate prin îngrijire optimă, luând în considerare posibilitățile medicale și tehnologiile actuale. Există din ce în ce mai multe dovezi și cercetări care demonstrează existența unei legături între nivelul de investiții în sănătate și rezultatele din sănătate. Deși, în valori absolute, cheltuielile publice cu sistemul de sănătate au crescut în ultimul an, România se află pe ultimul loc în UE în ceea ce privește cheltuielile cu sistemul de sănătate pe cap de locuitor și cheltuielile cu sistemul de sănătate ca procent din PIB. Reformele în sistemul de sănătate, implementate în ultimii ani au reușit să asigure sustenabilitatea financiară și să determine finanțare și acces echitabil și just pentru grupurile de populație dezavantajată și populație vulnerabilă. În lumina celor mai recente măsuri adoptate în raport cu alte obiective de politici economice largi, în afară de sănătate, dar și în contextul provocărilor din ce în ce mai mari și a nevoilor financiare din ce în ce mai mari pentru a acoperi decalajele în ceea ce privește accesul la intervenții medicale de calitate și eficiente, este necesară o analiză pe larg a scutiilor de la plata contribuțiilor pentru sănătate.

La fel ca în alte țări din UE, România are un sistem de sănătate bazat pe asigurări, care este construit în jurul Fondului Național de Asigurări de Sănătate (CNAS), finanțat prin contribuții obligatorii ale angajaților în funcție de venituri. Fondurile sunt distribuite de CNAS la filialele județene ale caselor de asigurări, pentru achiziționarea de servicii de la furnizori publici și privați. Medicii de medicină primară sunt proprietarii cabinetelor și sunt plătiți pentru serviciile furnizate.

Începând din ianuarie 2018, contribuțiile obligatorii de asigurări de sănătate sunt stabilite la o cotă de 10% din salariul brut pentru angajați și lucrători independenți. Persoanele aflate în concediu medical ca urmare a unui accident de muncă sau a unei boli profesionale sunt plătite dintr-un fond separat de asigurări de accidente de muncă și boli profesionale.

<sup>3</sup> Bloom D și Canning D (2008). Population health and economic growth. Background paper for the Commission on Growth and Development. Washington, DC, USA: Banca Mondială.

<sup>4</sup> Economic growth and healthy populations in developing countries: A summary of recent literature, EIU 2016

<sup>5</sup> Bloom D și Canning D (2008). Population health and economic growth. Background paper for the Commission on Growth and Development. Washington, DC, USA: Banca Mondială.

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0522&from=EN>

Există mai multe categorii de populație scutite de plata contribuțiilor de sănătate: copiii, soții/soțiile aparținători/aparținătoare, studenții, pensionarii, șomerii, refugiații, prizonierii, persoanele care suferă de boli cronice sau care sunt în concediu medical, veteranii de război, persoanele cu dizabilități și alte categorii care se află sub incidența unor legi speciale. Dreptul acestora la servicii de sănătate și tratamente este finanțat din contribuțiile de asigurări de sănătate ale populației plătitoare sau din finanțări de la guvern, folosite pentru a acoperi eventualul deficit la CNAS.

Instabilitatea ridicată a finanțării sistemului de sănătate este dată de faptul că finanțarea în sistemul de sănătate se bazează foarte mult pe contribuțiile unui grup mic de oameni.

Veniturile pierdute din scutiri nu sunt acoperite de bugetul de stat.

Mai puțin de 40% din persoanele asigurate contribuie la sistemul de sănătate, în timp ce mulți dintre beneficiarii efectivi ai serviciilor de sănătate decontate nu fac parte din grupul celor care contribuie.

## Soluții

Regândirea scutirilor de contribuții de sănătate și asigurarea unei partajări mai echitabile a poverii taxelor colectate:

- Sistemul de scutiri trebuie ajustat;
- Monitorizarea și evaluarea regulată a categoriilor scutite;
- Criteriile de eligibilitate ale categoriilor scutite trebuie să fie clare și transparente și să se asigure că există o legătură mai strânsă între contribuții și capacitatea de a plăti.
- Trebuie să se ajungă la un consens politic cu privire la creșterea treptată, în conformitate cu un calendar bine stabilit, a cheltuielilor cu sănătatea publică în procent din PIB, pentru a ajunge la media din UE în anii următori;
- Ar trebui identificate și implementate noi surse/mecanisme de finanțare pentru sectorul de sănătate;
- Ar trebui maximizată utilizarea fondurilor europene pentru proiecte eligibile din sănătate;
- Toate taxele asociate cu sănătatea, colectate de Ministerul Finanțelor să fie transferate după colectare la autoritățile din domeniul sănătății

### III. Asigurarea voluntară de sănătate (VHI)

#### Cadru general

Asigurarea voluntară de sănătate (VHI) are o contribuție foarte mică la cheltuielile totale, în comparație cu alte țări europene: sub 1% în România, în comparație cu media de 5% în EU<sup>7</sup> în 2018. Dezvoltarea pieței de VHI a avut o evoluție lentă până în 2016, când îmbunătățirea măsurilor de stimulente fiscale a determinat o creștere accelerată: piața a ajuns în 2020 la aproximativ 450 de milioane de RON prime brute și 213 milioane RON alocații brute plătite<sup>8</sup>. În comparație cu 2016, piața a crescut de 2,5 ori în ceea ce privește primele brute, iar alocațiile brute plătite s-au triplat.

Aceasta arată un interes crescut și o tendință de diversificare a opțiunilor pentru consumatori în ceea ce privește asigurarea voluntară de sănătate, iar acest lucru arată nevoia populației pentru soluții alternative de acces la serviciile de sănătate (în special pentru intervenții chirurgicale, spitalizare, recuperare medicală). Un studiu efectuat în 2018<sup>9</sup> estima o cifră maximă de 1 milion de cetățeni care își permit și sunt dispuși să plătească lunar pentru servicii de calitate. Luând în considerare sănătatea personală ca primă dorință și una din principalele griji ca fiind aceea de a fi internați în spital sau de a suferi o intervenție chirurgicală, există o oportunitate ridicată de dezvoltare a asigurărilor voluntare de sănătate în vederea accesării de servicii medicale de calitate. În același timp, pandemia de COVID-19 a schimbat percepția românilor cu privire la sănătate și la riscurile de boală, 42% dintre respondenți spunând că pandemia le-a crescut interesul față de asigurări voluntare de sănătate, cu 14% mai mult decât în anul anterior<sup>10</sup>.

În conformitate cu situația actuală și cu cadrul legislativ:

- VHI sunt folosite pentru finanțarea de servicii medicale furnizate de **furnizori privați**; statul încurajează folosirea acestora prin facilități fiscale, pentru a elibera fonduri către FNUASS (*Fondul Național Unic de Asigurări*) și a facilita un acces mai bun la servicii publice de asistență medicală pentru cei care nu își permit să plătească în plus pentru asigurările voluntare;
- **spitalele de stat** nu au un cadru legislativ clar și un model operațional clar pentru a furniza servicii medicale finanțate/rambursate prin VHI;
- au fost introduse **contribuțiile personale** pentru serviciile medicale furnizate de furnizorii privați care au o relație contractuală cu FNUASS, ca posibilitate de a acoperi diferența dintre taxa aplicată de furnizor pentru cazul medical și taxele corespunzătoare rambursate de FNUASS. Acesta este un bun început pentru dezvoltarea asigurărilor voluntare complementare, deoarece plata pacientului ar putea fi susținută printr-o asigurare voluntară de sănătate.
- **coplata** în sistemul medical de stat nu se poate aplica drept coplată reală, astfel că posibilitatea de a crește contribuția voluntară complementară pentru servicii de calitate mai bună sau pentru tehnologie inovatoare (pentru care statul nu își permite să plătească valoarea reală) este limitată.

<sup>7</sup> Eurostat, <https://ec.europa.eu/eurostat>

<sup>8</sup> Autoritatea de Supraveghere Financiară, RAPORT PRIVIND EVOLUȚIA PIEȚEI ASIGURĂRILOR, Anul 2020, pag. 35

<sup>9</sup> Atitudini față de sănătate și servicii de sănătate în România, 2018, Reveal Market Research

<sup>10</sup> Barometrul UNSAR-IRES privind Percepția riscului și cultura asigurărilor din România, 2021.

## Soluții

1. Crearea cadrului legislativ adecvat pentru a **extinde utilizarea VHI și în spitalele de stat** pentru serviciile medicale care sunt oferite pacienților în condiții și la standarde diferite față de cele rambursate din fonduri publice.
  - Beneficii pentru sistemul de sănătate:
    - Creșterea fondurilor publice disponibile, atât prin atragerea de noi fonduri private în sistem prin VHI, cât și prin degrevarea cheltuielilor din bugetul public de sănătate.
    - Calitatea serviciilor medicale furnizate de spitalele de stat va crește prin standardele de calitate impuse de asigurătorii privați și prin stimularea concurenței cu spitalele private.
  - Beneficii pentru spitalele de stat: Spitalele de stat vor putea să factureze Asigurătorului costurile reale ale serviciilor medicale pentru persoanele asigurate, ceea ce ar duce la o creștere a fondurilor lor și la o îmbunătățire a sustenabilității. Aceasta ar trebui să ducă la noi investiții, precum creșterea veniturilor pentru personalul medical (pentru a-i păstra și a-i stimula), sau îmbunătățirea condițiilor de cazare, a echipamentelor medicale și a altor facilități pentru pacienți.
  - Beneficii pentru pacienți:
    - Creșterea accesului persoanelor asigurate la servicii medicale de calitate. Clienții vor avea opțiunea să aleagă între diferiți furnizori medicali (publici sau privați) care au o relație contractuală cu companiile private de asigurări. În multe cazuri, spitalele de stat pot fi o opțiune pentru pacient, fie că vorbim de o a doua opinie medicală sau de solicitarea unui anumit medic specialist.
    - Creșterea accesului pacientului la servicii medicale prin accesarea infrastructurii spitalelor de stat în zonele în care există o capacitate redusă a sectorului privat (rețeaua de servicii medicale private este concentrată în jurul orașelor mari și este subdezvoltată în zonele rurale, unde locuiește o jumătate din populație).

### Legislație care trebuie emisă:

- Ajustarea Titlului X din Legea nr. 95/2006 – Asigurări voluntare de sănătate – pentru a se adapta cu contextul actual al serviciilor de sănătate
  - Legislație secundară privind funcționarea și administrarea spitalelor de stat, pentru a clarifica anumite aspecte care vor permite și vor încuraja directorii de spitale să dezvolte și să ofere servicii suplimentare rambursate de asigurările de sănătate voluntare.
2. Menținerea unui **cadru stimulant pentru implementarea de VHI** pentru persoanele care sunt dispuse să plătească asigurări în plus pentru serviciile medicale care nu sunt rambursate din fonduri publice sau care oferă condiții diferite, mai adecvate nevoilor lor.
    - Beneficii pentru sistemul de sănătate: degrevarea cheltuielilor cu asigurările publice din partea persoanelor care aleg să se asigure suplimentar în sistemul voluntar și care nu cheltuie fonduri publice pentru nevoile lor medicale; fondurile eliberate sunt disponibile pentru pacienții care folosesc exclusiv sistemul de asigurări publice, ceea ce duce la:



- Beneficii pentru pacienții care accesează numai sistemul public de sănătate: acces mai bun la serviciile medicale necesare.
- Beneficii pentru pacienții care dețin o asigurare voluntară: posibilitatea de a accesa un spectru larg de servicii medicale, în funcție de nevoile și standardele specifice, folosind portofoliul flexibil și divers de VHI, fără o povară financiară prohibitivă.

### **Legislația care trebuie îmbunătățită/promovată:**

- Menținerea deductibilității fiscale reglementată de Codul Fiscal și de Normele metodologice ale acestuia; încurajarea și creșterea deductibilității fiscale pentru asigurările complementare de sănătate.

### **3. Remodelarea schemelor de finanțare a sistemului de sănătate, astfel încât schemele de asigurare voluntară de sănătate să aibă o contribuție mai mare la cheltuielile cu sănătatea în România.**

- Beneficii pentru sistemul de sănătate: Asigurarea voluntară de sănătate ar putea fi o sursă suplimentară semnificativă de finanțare în sistemul de sănătate, atâta timp cât există o varietate largă de servicii care ar putea fi incluse în asigurarea voluntară de sănătate.
- Beneficii pentru pacienți: Acces mai bun la medicamente inovatoare pentru probleme grave și o calitate mai bună a serviciilor medicale de prevenție și pentru probleme ușoare de sănătate, evitându-se în același timp catastrofa financiară a costurilor cauzate de evenimente medicale neprevăzute și scumpe.

### **Legislație care trebuie emisă:**

- Revizuirea Legii nr. 95/2006 – noul Cod al sistemului de sănătate

### **Impactul financiar**

În 2019 - 2020, industria de asigurări private a plătit peste 200 milioane RON pe an<sup>11</sup>, ca despăgubiri, pentru serviciile medicale asigurate în sistemul voluntar. În lipsa acestor scheme de asigurări voluntare și a despăgubirilor plătite prin ele, cheltuiala cu aceste servicii medicale ar fi fost rambursată de fondul public (FNUASS și programele naționale), poate nu aceeași sumă, dar într-un procent semnificativ.

Tendința finanțării private prin VHI este în creștere, cu o mărire de peste 30% de la an la an<sup>12</sup>.

Dacă această tendință de creștere continuă, putem estima că suma totală de despăgubiri private va ajunge la peste 300 milioane RON în următorii 2-3 ani. Acestea sunt fonduri private, care vor contribui la finanțarea totală a sistemului de sănătate din România, pe bază voluntară, aducând fonduri complementare fondurilor publice pentru cheltuielile cu sistemul de sănătate. Pe măsură ce finanțarea privată din sistemul de sănătate crește, presiunea pentru cheltuieli cu sistemul public va fi mai mică.

<sup>11</sup> Autoritatea de Supraveghere Financiară, RAPORT PRIVIND EVOLUȚIA PIETEI ASIGURĂRILOR, Anul 2020

<sup>12</sup> Anul 2020 nu este luat în calcul din cauza situației pandemice atipice.

## IV. Abonamente medicale

### Contextul

În timp, serviciile medicale private furnizate sub forma unui abonament s-au dovedit benefice nu doar pentru cei care le-au ales în mod voluntar pentru a își satisface mai bine nevoile, ci și pentru publicul larg și pentru sistemele de sănătate private, contribuind la creșterea continuă a calității serviciilor medicale furnizate și scăzând parte din povara Fondului Național Unic de Asigurări de Sănătate (FNUASS).

Abonamentul medical are un dublu rol în sistemul medical: soluție de prevenție și întreținere a sănătății, precum și soluție de finanțare pentru dezvoltarea sistemului medical prin degrevarea sistemului public de sănătate de o parte din costurile cu aceste servicii medicale. Profitul obținut din abonamente se reinvestește în sistemul medical, creându-se infrastructura și formarea continuă a personalului medical. În plus, dezvoltarea furnizorilor privați de servicii de sănătate a avut rolul să păstreze un număr mare de cadre medicale, medici și asistenți în țară.

Conform situației actuale și cadrului legislativ actual, serviciile medicale furnizate în baza abonamentelor medicale sunt:

- incluse la art. 347, litera h) din Titlul X din Legea nr. 95/2006 cu privire la asigurările voluntare de sănătate, astfel încât aceste produse să nu fie reglementate separat;
- folosite în România de furnizori privați de servicii medicale, iar statul încurajează folosirea acestora prin câteva facilități financiare;
- folosite doar pentru servicii de prevenție, dar aceste produse se limitează la furnizorul privat de servicii medicale care a emis abonamentul;
- limitate la serviciile medicale care nu sunt incluse în pachetul de servicii medicale de bază, ceea ce ar putea restricționa dreptul pacientului de a alege doctorul și tratamentul necesar, dar și opțiunea între rambursarea costului serviciilor medicale de la bugetul de stat și rambursarea în cadrul abonamentului, cu consecințe directe asupra modernizării și finanțării sistemului de sănătate din România;
- reglementate destul de neclar și neaplicabil, deoarece abonamentele medicale trebuie să respecte reglementările privind activitățile financiare care acoperă riscurile de evenimente neprevăzute, dar furnizorii privați de servicii medicale nu pot fi autorizați prin lege pentru astfel de activități, iar abonamentele medicale nu sunt servicii financiare;
- există o corelare între calitatea de asigurat în sistemul medical de stat (cu o contribuție plătită sau asigurat în baza legii) și dreptul de a încheia un abonament medical, ceea ce ar putea reduce numărul de posibili pacienți care ar opta pentru un astfel de abonament medical și care ar degreva sistemul public de plata unor servicii medicale, mai ales în cazul persoanelor asigurate care nu plătesc contribuția de asigurări de sănătate, fiind asigurate prin lege.

## **Printre cele mai evidente beneficii ale abonamentelor medicale putem reține următoarele:**

### **1. Beneficii pentru populație:**

- Posibilitatea de a accesa o gamă largă de servicii medicale adaptate la nevoi specifice în rețelele private de clinici și spitale din țară;
- Acces mai rapid la serviciile medicale necesare, inclusiv prin evitarea obstacolelor administrative din sistemul public de sănătate;
- Creșterea responsabilității individuale pentru propria stare de sănătate;
- Acoperirea cheltuielilor asociate cu serviciile medicale și/sau tratamentul necesar în caz de boală, în funcție de tipul ales de abonament;
- Deoarece sănătatea este principala grijă a populației și având în vedere că sistemul public de sănătate este finanțat deficitar, sistemul privat de sănătate apare ca o alternativă viabilă pentru pacienți;
- Consolidează educația medicală a abonaților, încurajează prevenția și diagnosticarea timpurie, abordează o serie de probleme de sănătate de complexitate mică și medie înainte de apariția sau înrăutățirea bolii;
- Respectă dreptul pacienților de a alege doctorul și îngrijirea medicală de care au nevoie, în conformitate cu resursele lor umane, financiare și materiale;
- Permite monitorizarea permanentă a evoluției stării de sănătate a pacienților.

### **2. Beneficii pentru sistemul de sănătate:**

- Procentul de cheltuieli private de sănătate este mult mai mic în România în comparație cu alte țări din Europa Centrală și de Est, deoarece aproape 80% din cheltuieli sunt acoperite din fonduri publice, care sunt insuficiente pentru a satisface nevoile sistemului de sănătate. Cel mai mare procent de cheltuieli private pentru sănătate este compus din plăți directe ale populației, urmate de abonamente medicale și de asigurări private de sănătate;
- Experiența altor țări europene arată că încurajarea dezvoltării sistemului privat de sănătate (ca instrumente private de finanțare suplimentară) aduce beneficii substanțiale pentru dezvoltarea sistemelor de sănătate, atât în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, cât și creșterea finanțării pentru sănătate;
- Scade povara asupra sistemului public de asigurări de sănătate, deoarece plățile suplimentare pentru abonamente reduc cheltuielile pentru sistemul public, abonații recurgând mai puțin la rambursarea serviciilor medicale de la bugetul FNUASS, ceea ce duce la un acces crescut la servicii medicale pentru pacienții cu venituri reduse care se bazează exclusiv pe sistemul public de sănătate;
- Acoperă nevoile specifice la care sistemul public de sănătate nu poate să furnizeze o soluție viabilă permanentă;
- Încurajează îmbunătățirea calității serviciilor medicale pentru beneficiari, ducând la o creștere a standardelor de calitate în sistemul de sănătate;

- Reducerea costurilor cu indemnizațiile pentru incapacitate temporară de muncă, ca urmare a reducerii numărului de concedii medicale datorită prelungirii serviciilor medicale de prevenție;
- Contribuie la schimbarea paradigmei actuale în sistemul de sănătate privind tratarea bolilor într-o paradigmă de prevenție

## Soluții

Ținând seama de beneficiile abonamentelor medicale, atât pentru beneficiari, cât și pentru sistemul public de sănătate, dar și de aspectele neclare care există în reglementările legale actuale, ar trebui avute în vedere următoarele măsuri pentru a stimula dezvoltarea acestora:

1. Clarificarea conținutului prevederilor legale privind abonamentele medicale și serviciile medicale acoperite de acestea, cel puțin în ceea ce privește:
  - a) reformularea prevederilor legale conținute la art. 347, litera h) din Legea nr. 95/2006 privind serviciile medicale furnizate sub formă de abonamente, care arată fără echivoc că furnizarea serviciilor medicale pe bază de abonament poate să includă și servicii din pachetul de servicii medicale de bază și că abonamentele medicale nu sunt destinate asigurării unui risc, astfel că regulile aplicabile pentru asigurări nu ar trebui să fie incidente, ci ar trebui să se aplice doar reglementările privind furnizarea serviciilor medicale.

Această reformulare s-ar putea realiza prin adoptarea proiectului de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2018 (OUG 8/2018) privind reglementarea anumitor măsuri în domeniul sănătății („PL-x nr. 232/2018”) care a fost înregistrată la Camera Deputaților drept cameră decizională la 23.04.2018, cu următoarele modificări, care ar implica:

- i. Abrogarea art. 347 litera h) din Legea sănătății și transpunerea conținutului într-o nouă secțiune dedicată serviciilor medicale oferite sub formă de abonament (un nou Capitol V la Titlul X al Legii nr. 95/2006), în forma următoare:

*„CAPITOLUL V: Serviciile medicale furnizate sub formă de abonament  
Art 366<sup>1</sup>*

*(1) Furnizorii pot să furnizeze anumite servicii medicale sub forma unui abonament, în conformitate cu legislația în vigoare privind autorizarea, înființarea și funcționarea furnizorilor de servicii medicale.*

*(2) Serviciile medicale furnizate sub formă de abonament vor fi identificate clar, având o valoare clară.*

*(3) Furnizarea de servicii medicale sub forma unui abonament nu acoperă riscurile de evenimente neprevăzute, pentru care valoarea tratamentului nu poate fi definită concret.*

*(4) Serviciile medicale furnizate sub forma unui abonament pot fi serviciile incluse în pachetul de servicii medicale de bază. În acest caz, serviciile medicale efectuate pe baza abonamentului nu pot fi rambursate în aceeași zi pentru aceiași abonați și pentru același episod de boală atât pe baza abonamentului, cât și în sistemul de asigurări sociale de sănătate.*

*(5) Dacă un anumit serviciu medical inclus în abonament este inclus și în pachetul de servicii medicale de bază, furnizorii de servicii medicale vor fi obligați să deconteze pe baza abonamentului, în afară de cazul în care pacientul solicită în mod expres decontarea în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prezentând documentația corespunzătoare.”*

- ii. Modificarea prevederilor articolului din Legea nr. 95/2006 pentru consecvență, cu includerea serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament în obiectul reglementării.
  - iii. Abrogarea prevederilor art. 351 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 pentru a permite asigurătorilor și furnizorilor de servicii medicale sub formă de abonament să furnizeze activitățile de asigurare voluntară de sănătate, respectiv de furnizare de servicii medicale sub formă de abonament, fără a fi nevoie de o hotărâre de Guvern în acest sens.
2. Asigurarea unui cadru legislativ clar, fără echivoc, flexibil și stimulator pentru alternativele private de sănătate, pentru a asigura accesul cetățenilor la servicii medicale care îndeplinesc nevoile reale și urgente de sănătate ale acestora, inclusiv prin mai multe facilități fiscale/deduceri de impozite.

## V. Coplata

### Cadru general

Accesul la servicii de sănătate este garantat de Art. 34 din Constituția României, care prevede că statul este obligat „să garanteze ocrotirea sănătății”<sup>13</sup>.

Până în 2012, coplata a fost definită prin Lege ca fiind suma de bani plătită de o persoană ca diferență între prețul maxim real al serviciilor medicale (stabilit de Ministerul Sănătății) și suma rambursată de sistemul de asigurări sociale de stat [a se vedea forma inițială a art. 221, lit. l)]. Există unele excepții, precum copiii, studenții care nu lucrează, pensionarii, persoanele fără venituri și persoanele asistate social, șomerii, grupurile aflate sub protecție specială (persoanele persecutate politic, magistrații, veteranii, revoluționarii, persoanele cu dizabilități).

După ajustarea succesivă a definiției, coplata nu mai are semnificația reală a unei coplăți (diferența dintre prețul real al serviciului medical și suma rambursată de stat), ci este o „contribuție” a pacientului pentru a avea dreptul de a accesa anumite servicii spitalicești [a se vedea forma actuală a art. 221 lit. j)]. Aceasta are o valoare fixă stabilită de fiecare spital, între 5 RON și 10 RON, limite impuse de art. 99 din Contractul-cadru.

Mai mult, s-a introdus o interdicție expresă pentru furnizorii de servicii medicale (de stat și privați) de a încasa o plată suplimentară pentru serviciile medicale incluse în contractele de rambursare cu FNUASS, indiferent dacă valoarea reală a serviciilor medicale furnizate este mai mare decât suma rambursată de FNUASS. Această interdicție a avut un impact ridicat asupra furnizorilor de servicii: dacă nu li se rambursează valoarea reală a costului, aceștia nu pot să mențină calitatea serviciilor și nu sunt stimulați să mai investească în infrastructură și tehnologii noi. Impactul este mult mai mare în ceea ce îi privește pe furnizorii privați de servicii medicale, care au un preț mai mare al serviciilor față de furnizorii de stat, DACĂ furnizorul privat trebuie să recupereze investiții în echipamente și infrastructură.

În spitalele de stat, diferența dintre valoarea rambursată și valoarea reală a costului serviciilor a dus la acumularea de datorii, care, prin acumulare, contribuie la datoria publică a țării și la deficitul bugetar. De asemenea, creșterea semnificativă a salariilor personalului din spitale începând din 2017, deși o măsură normală și bine primită, nu a fost susținută de o creștere a finanțării generale pentru spitale. Ca urmare, cheltuielile cu salariile au ajuns la până la 90% din bugetul total în unele spitale, aproape nemișcând niciun fel de fonduri pentru alte cheltuieli necesare.

În aprilie 2019, Guvernul a decis să ofere o soluție pentru furnizorii privați de servicii, permițându-le să aplice contribuțiile personale la o listă specifică de servicii<sup>14</sup> pentru a compensa diferența dintre valoarea reală a serviciului medical și suma rambursată de FNUASS. Prevederea este în vigoare din iunie 2021.

Problema rămâne atât pentru furnizorii privați, cât și pentru furnizorii de stat, care ar putea să introducă înalte tehnologii medicale și tehnologii inovatoare sau protocoale standard de tratament mai complexe, care să fie peste cele standard rambursate de FNUASS și pentru care unii pacienți sunt dispuși să plătească în plus.

<sup>13</sup> <http://www.cdep.ro/pls/dic/site.page?id=339>

<sup>14</sup> OUG 27/2019 pentru modificarea art. 230 din Legea nr. 95/2009 privind reforma sistemului de sănătate

## Soluții

### Propunerile noastre se bazează pe următoarele principii:

- Pachetul de bază de servicii medicale, rambursate din fonduri publice, nu va fi schimbat. Serviciile medicale actuale vor fi rambursate în continuare la aceleași nivel și în aceleași moduri.
- Anumite categorii de servicii medicale se vor califica pentru sistemul de coplată (nu pentru toate serviciile medicale), în principal cele folosite pentru cazuri complexe, precum:
  - Proceduri complexe efectuate folosind tehnologii medicale inovatoare (terapii medicale inovatoare care în prezent nu sunt rambursate prin DRG sau prin programe naționale)
  - Folosite pentru cazuri medicale complexe, precum, dar fără a se limita la cazuri oncologice, boli cardiace/cerebrale complexe, boli rare;
  - Facilitează comandarea la distanță a tehnologiilor medicale (din diferite locații);
  - Îmbunătățesc rezultatul medical și beneficiile pentru pacienți, conform publicațiilor clinice, de ex. un număr mai mic de zile de spitalizare, siguranță mai bună, mai puține complicații și comorbidități, perioadă mai scurtă de recuperare, economii la costul total cu tratarea complicațiilor, o mai bună calitate a vieții.
  - Oportunități de cercetare clinică pentru cadrele medicale, care ar putea contribui la păstrarea acestora în România.
- Acestea nu sunt obligatorii pentru pacienți (nu afectează drepturile existente ale pacienților de a accesa tratamentele standard disponibile); pacienții vor avea posibilitatea să acceseze opțiuni medicale suplimentare;
- Nu generează costuri suplimentare pentru bugetul de stat, ci, dimpotrivă, spitalul va avea oportunitatea să își crească fondurile.

### Soluții:

1. **Pentru furnizorii de stat**, în principal spitale:
  - a. Redefinirea sistemului de coplată pentru servicii medicale ca fiind diferența dintre valoarea reală a serviciilor medicale și costul rambursat de stat/FNUASS.
  - b. Implementarea unui sistem care permite spitalului de stat să calculeze și să aprobe valoarea reală a serviciilor medicale, atât în cazul celor care sunt deja rambursate, cât și în cazul noilor tehnologii, care nu sunt incluse pe lista de rambursare a FNUASS.
  - c. Aprobarea unei liste de servicii/proceduri specifice care să permită aplicarea coplății, inclusiv în special terapii inovatoare, tratamente inovatoare, precum și suma maximă pentru coplată.

### Beneficii:

- Beneficii pentru sistemul de sănătate: reducerea presiunii asupra cheltuielii publice cu serviciile medicale și creșterea calității serviciilor medicale oferite de spitalele de stat, atâta timp cât serviciile pot fi plătite la valoarea reală.

- Beneficii pentru spitalele de stat: creșterea veniturilor spitalelor (un pas către sustenabilitatea spitalelor publice), creșterea calității serviciilor furnizate și atragerea unui număr mai mare de pacienți; beneficii pentru cadrele medicale din spital.
- Beneficii pentru pacienți: un acces mărit la servicii de o calitate mai bună, care răspund nevoilor lor și standardelor; acordarea dreptului pacienților de a alege un standard ridicat de servicii;
- Beneficii pentru cadrele medicale: oportunități de a accesa programe de cercetare clinică, dezvoltare profesională continuă prin folosirea de tehnologii inovatoare, retenție;
- Beneficiu în sensul reducerii consumului inutil de servicii medicale și un echilibru între diferite niveluri de asistență medicală, cu o utilizare adecvată a asistenței medicale în ambulator.

### **Regulamentul care trebuie îmbunătățit:**

1. Definirea coplății în cadrul Legii nr. 95/2006 care reglementează sistemul de asistență medicală de stat din România, stabilind fundamentele acestuia [art. 221, lit. j)] ca fiind diferența dintre valoarea reală a unui serviciu medical și costul rambursat de stat/FNUASS sau extinderea prevederilor de la art. 230 pentru a include furnizorii de servicii medicale de stat similar cu furnizorii privați.
2. Cadru legislativ pentru spitalele de stat, pentru a evalua și a aproba valoarea reală a serviciilor furnizate, prin aprobarea criteriilor și a elementelor componente ale tarifelor.
3. Aprobarea de către Ministerul Sănătății a tarifelor maxime pentru serviciile medicale, așa cum sunt acestea propuse de spitalele de stat (prin ordin ministerial).

**Impact pentru stat:** nu va exista niciun impact asupra bugetului public; statul va rambursa același nivel de bani, însă pacientul poate alege să plătească în plus pentru servicii de o calitate mai bună / mai inovatoare, pe care fondurile publice nu și le permit.



## **VI. Procesul de monitorizare și raportare a performanței în sănătate în România**

### **Context și provocări**

Informațiile joacă un rol central în capacitatea unui sistem de sănătate de a asigura o sănătate mai bună pentru populație, în mod eficient și eficace. Ele se pot folosi în multe feluri diferite, cum ar fi determinarea impactului măsurilor de sănătate publică, monitorizarea siguranței asistenței medicale, identificarea priorităților de finanțare în sistemul de sănătate, determinarea unor căi de tratament adecvate pentru pacienți, promovarea perfecționării profesionale, asigurarea controlului managerial, facilitarea asumării răspunderii sistemului de sănătate față de public.

La baza tuturor acestor eforturi se află rolul pe care îl joacă măsurarea performanței în ghidarea deciziilor pe care diferiți actori implicați – precum guvernul și alți decidenți, managerii, activitățile medicale profesionale, asociațiile de pacienți și mediul privat – le iau pentru a conduce sistemul de sănătate către rezultate mai bune.

Măsurarea performanței oferă decidenților o oportunitate majoră de a asigura îmbunătățirea și asumarea răspunderii în sistemul de sănătate. Rolul său este să contribuie la îmbunătățirea calității deciziilor luate de toți actorii din sistemul de sănătate, inclusiv pacienți, practicieni, manageri, organe administrative la toate nivelurile, asigurători și alți plătitori, politicieni, precum și cetățenii drept contribuitori financiari.

În sfârșit, un sistem bine proiectat de indicatori de performanță s-ar putea folosi pentru a urmări progresul acțiunilor în raport cu principalele provocări, pentru a evalua sănătatea națiunii, pentru a facilita colaborarea între sectoare și a motiva acțiunea la nivel național, județean și de comunitate, în vederea îmbunătățirii sănătății populației României.

O măsurare eficientă a îmbunătățirii performanței necesită adesea conducerea activă a guvernelor și dorința de a folosi datele disponibile în mod inteligent, pentru a lua decizii de politici solide și durabile.

În România s-au înregistrat progrese considerabile în ceea ce privește elaborarea unor indicatori de performanță care, dacă sunt monitorizați și raportați adecvat, ar putea indica progresul în implementarea acestui cadru strategic. Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin sistemul informatic unic integrat (SIUI), ar putea furniza indicatori privind finanțarea sănătății, respectiv cheltuieli, servicii de sănătate, medicamente, dispozitive medicale, număr de furnizori pentru fiecare tip de asistență medicală etc.

Performanța sistemului de sănătate ar trebui să acopere mai multe aspecte – printre care sănătatea populației, rezultatele de sănătate în urma tratamentelor, calitatea clinică și adecvarea îngrijirii, receptivitatea, echitatea și productivitatea, înregistrându-se progrese variabile în ceea ce privește dezvoltarea unor diferiți indicatori de performanță și tehnici de colectare a datelor pentru fiecare dintre aceste aspecte.

Indicatorii de performanță în sănătate și indicatorii de calitate în sănătate sunt deja folosiți pe larg la nivel internațional pentru a fundamenta politicile de sănătate publică și a măsura progresul înregistrat în sistemele de sănătate. În contextul procesului de integrare și armonizare din Uniunea Europeană, tendința este să se adapteze și să se armonizeze indicatorii de sănătate folosiți de diferite state

membre, pentru a obține un sistem comun de referință. România transmite raportări către Uniunea Europeană și către Organizația Mondială a Sănătății cu privire la starea asistenței medicale, însă nu există încă o înțelegere clară a măsurii în care diferitele proiecte de evaluare în curs și diferitele instituții își corelează eforturile și corespund cerințelor Uniunii Europene.

Programul Național de Redresare și Reziliență pentru România, aprobat de Comisia Europeană, include o serie de reforme adresate anume sistemului de sănătate (Componenta 12. Sănătate). Obiectivul de Reformă 1 – Capacitate crescută de gestionare a fondurilor publice pentru sănătate (cu un buget alocat de 70,18 milioane Euro) este creșterea eficienței cheltuielilor publice din sănătate prin implementarea unei serii de schimbări legislative și pilotarea unei scheme de granturi pentru recompensarea celor mai performanți furnizori de servicii de sănătate pe baza unor criterii obiective și măsurabile.

Conform planului, această reformă are două părți: prima parte va fi implementată prin desfășurarea unui program pilot pentru a stimula îmbunătățirea calității și eficienței serviciilor de sănătate din punct de vedere al costurilor, prin crearea, pilotarea și implementarea unor mecanisme financiare de recompensare a performanței furnizorilor de servicii de sănătate (prin „Fondul pentru calitatea serviciilor de sănătate”). În acest scop, Ministerul Sănătății, în parteneriat cu agenții și organisme naționale și beneficiind de expertiză externă, va elabora indicatori de calitate pentru serviciile de sănătate, modele de plată pe baza performanței și instrumente digitale pentru colectarea și monitorizarea indicatorilor, va realiza cadrul legislativ necesar, va evalua rapoartele de calitate și va face plățile conform modelelor elaborate și conform rezultatelor evaluărilor.

Ca atare, pentru a crește calitatea serviciilor de asistență medicală, plățile (recompensele) plătite din „Fondul pentru calitatea serviciilor de sănătate” vor fi acordate furnizorilor care au cei mai mari indicatori de calitate. Schema va cuprinde spitale în prima fază și va fi extinsă și la alte niveluri ale sistemului de asistență medicală: servicii în ambulator și furnizori de asistență primară, în vederea extinderii la toate tipurile de furnizori de servicii de sănătate după terminarea programului pilot.

A doua sub-reformă va consta în elaborarea unui nou contract-cadru care să guverneze condițiile de furnizare a serviciilor de sănătate și regulile de implementare a acestui nou contract.

## Soluții

### 1. Corelarea și integrarea datelor disponibile

Prima cerință pentru orice sistem de măsurare a performanței este formularea unui cadru conceptual robust, în cadrul căruia să se poată elabora indicatori de măsurare a performanței. Acesta este un domeniu care trebuie consolidat pe baza bunelor practici existente.

În prezent, datele privind sănătatea sunt colectate și prelucrate la mai multe niveluri ale sistemului public de sănătate și sunt necesare eforturi pentru a integra și a corela aceste date și a evita suprapunerea între rolurile entităților principale din domeniu, cum ar fi Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS), Institutul Național de Sănătate Publică, Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Dezvoltare Profesională, Institutul Național de Statistică.

Se recomandă o definiție clară a rolului și competențelor acestor instituții în raportarea datelor privind sănătatea, atât la nivel național, cât și la nivel european și internațional. Este necesară numirea unui punct național de contact / un organism de contact pentru raportarea datelor din sănătate către instituțiile și organismele internaționale (Comisia UE, OMS, Banca Mondială, FMI, OCDE etc.). Acest

organism de contact va face posibilă participarea activă a României la inițiativele internaționale de raportare în domeniul sănătății și va asigura comunicarea unor date exacte prin aceste canale.

Se insistă în recomandarea unei evaluări periodice a Strategiei naționale de sănătate, iar rezultatele acestei evaluări periodice ar trebui anunțate spre informarea publicului.

Toate instituțiile din sistemul de sănătate ar trebui să publice rapoarte periodice de activitate, care să reflecte mandatul și îndatoririle lor legale, rapoarte care ar trebui auditate de o comisie independentă și publicate spre a fi analizate de public, cu scopul de a îmbunătăți monitorizarea progresului în beneficiul pacientului, precum și eficiența în folosirea resurselor. În timp ce majoritatea rapoartelor existente se concentrează pe a justifica cheltuirea resurselor, ar trebui să se pună un accent mai mare pe indicatori de performanță și eficiență bazați pe rezultate și pe buget. În același timp, sunt necesare măsuri adecvate pentru a dezvolta registre de pacienți care ar trebui să fie funcționale și interoperabile cu diferite baze de date existente, precum dosare electronice, rețete electronice, carduri electronice etc.

## **2. *Construirea unor instrumente pentru a promova public performanța sistemului de sănătate la nivel național și european***

Organismul numit va decide asupra unui set de indicatori de performanță în sănătate care să fie monitorizați și comunicați publicului anual – practică regulată în alte țări, pentru a crește gradul de conștientizare în rândul decidenților din afara sistemului de sănătate și în rândul publicului larg despre eforturile de îmbunătățire a sistemului de sănătate, ceea ce reprezintă un efort de a observa principiul „sănătatea în toate politicile”, promovat de Comisia Europeană.

Pentru a armoniza politicile de sănătate publică din România cu cele europene, este necesar ca indicatorii de performanță în sănătate să ofere posibilitatea unei comparații internaționale între sistemele europene de sănătate.

## **3. *România - contribuitor activ la inițiativele internaționale de raportare în domeniul sănătății***

Finalizarea celor doi pași de mai sus vor permite României să fie participant și contribuitor activ la ECHI (Inițiativa europeană privind indicatorii esențiali în sănătate), permițând astfel României să stabilească obiective clare de convergență pentru a atinge mediile europene și a desfășura strategii adecvate pentru a sprijini acest obiectiv. O implementare viguroasă a Strategiei naționale de sănătate, transparența datelor Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății și Institutului Național de Sănătate Publică vor contribui la această realizare. Mai mult, România ar trebui să fie participant activ la Grupul de experți al DG SANTE (Direcția Generală pentru Sănătate și Siguranță Alimentară) privind evaluarea performanței sistemelor de sănătate (Grupul de experți HSPA).

## **4. *Ar trebui implementat un set clar de indicatori de performanță în sănătate***

Ar trebui implementată o serie de indicatori de eficiență la nivel macro, care să poată fi măsurați și urmăriți cu ușurință în sistemul de sănătate din România.

## VII. Maximizarea rezultatelor de sănătate în România - conturi de economii pentru sănătate și plata pentru performanță, introducerea asistenței medicale bazată pe valoare

### Contextul

Cheltuielile foarte scăzute și utilizarea ineficientă a resurselor publice sunt asociate cu rezultate de sănătate slabe. Rata deceselor evitabile rămâne cea mai ridicată din UE. Conform raportului Eurostat, aproape 50% dintre decese ar fi putut fi evitate, având în vedere cele mai noi cunoștințe și tehnologii medicale.

Asistența medicală bazată pe valoare (VBHC) este un termen utilizat frecvent pentru a descrie eforturile de maximizare a rezultatelor de sănătate ale pacientului prin asistență de calitate în raport cu cheltuielile. VBHC are potențialul să asigure rezultate de sănătate mai bune pentru populație și experiențe mai bune pentru pacienți și furnizori, în același timp promovând sustenabilitatea prin cheltuieli totale de sănătate reduce și/sau o eficiență crescută. Trecerea la asistența medicală bazată pe valoare necesită angajamentul integrat al tuturor actorilor din sistemul de sănătate. Colaborând, aceștia pot să abordeze numeroase aspecte ale continuumului îngrijirii, precum coordonarea asistenței, selectarea tratamentelor/procedurilor pe baza dovezilor, promovarea aderenței pacienților etc. Cea mai frecventă abordare pentru adoptarea VBHC este schimbarea stimulentei financiare **prin politici de contractare, achiziție, plată și rambursare**. Cumpărarea/achizițiile bazate pe valoare implică contractare, precum și acorduri mai ample, cu termeni care depind de un rezultat măsurabil, trecând de la achizițiile tradiționale, orientate exclusiv pe obținerea celui mai mic preț. Rezultatele pot fi de la indicatori clinici legați direct de medicamentul sau de dispozitivul care se achiziționează până la rezultate indirecte, precum îmbunătățirea eficienței pentru a realiza rezultate clinice egale sau mai bune.

Este foarte necesar să se mobilizeze mai multe resurse pentru sănătate și să se crească eficiența cheltuielilor. **Conturile de economii de sănătate** ar putea fi un mijloc viabil de completare a asigurărilor de sănătate actuale și de a ajuta pacienții să preia controlul asupra cheltuielilor lor cu asistența medicală, în același timp crescând responsabilitatea lor pentru propriile lor alegeri în legătură cu îngrijirea sănătății. Implementarea unui sistem de **plată pentru performanță** are potențialul de a îmbunătăți alocarea resurselor și de a crește calitatea serviciilor de sănătate oferite. Mai mult, se pot folosi pachete pe proceduri sau investigații medicale pentru a încuraja coordonarea asistenței între furnizori, astfel încât să se obțină cele mai bune rezultate pentru pacienți. În același timp, introducerea achizițiilor ce au ca criteriu și valoarea adăugată adusă poate asigura acces la medicamente, dispozitive și servicii, asigurând în același timp obținerea celui mai bun raport calitate/preț în cheltuielile pentru serviciile de sănătate, atât pentru plătitori, cât și pentru pacienți.

### Soluții

#### 1) Conturi de economii pentru sănătate

Un cont de economii pentru sănătate (HSA) este un cont special deținut de o persoană și folosit pentru a plăti cheltuieli medicale. Conturile de economii pentru sănătate le permit pacienților să

acoperire cheltuielilor curente cu îngrijirea sănătății și să economisească pentru cheltuieli medicale viitoare. HSA completează asigurarea obișnuită de sănătate. Printre cheltuielile eligibile acoperite de conturile de economii pentru sănătate pot fi vizitele doctorului, coplăți la rețete și intervenții medicale.

Fondurile depuse, dar neretrate în fiecare an vor fi reportate pentru anul următor. Depunerile într-un cont de economii pentru sănătate se pot face de către pacient sau de către un angajator. Contributorii pot să decidă și ce tipuri de investiții să se facă cu banii din cont, pentru a îl face să crească. Contribuțiile în HSA sunt 100% deductibile fiscal până la o sumă maximă stabilită prin lege. De asemenea, câștigurile din dobânzi sunt neimpozabile dacă banii sunt cheltuiți pe costuri pentru îngrijirea sănătății.

## 2) Plata pentru performanță

Plata pentru performanță este un model de plată care oferă stimulente financiare doctorilor și spitalelor pentru îndeplinirea sau depășirea unor indicatori de calitate sau de performanță conveniți, care s-a demonstrat că au contribuit la rezultate de sănătate pozitive pentru pacienți. Spre deosebire de aceasta, un sistem de tipul „preț pe serviciu” le oferă furnizorilor de servicii de sănătate un puternic stimulent financiar să facă cât mai multe servicii posibil, cu o complexitate crescută. Însă o intensitate mai mare a îngrijirii nu duce neapărat la o calitate mai bună a îngrijirii. Acest tip de structură de plăți nu oferă stimulente furnizorilor sau pacienților să îmbunătățească starea de sănătate generală prin servicii de prevenție sau prin intervenții cu cost scăzut care, în cele din urmă, pot să reducă cererea de servicii clinice mai complexe. Sistemul plătește pentru tratarea bolilor și a rănilor, nu pentru a ține oamenii sănătoși.

Sistemul de plată pentru performanță are ca scop să recompenseze doctorii pentru furnizarea unei îngrijiri care s-a dovedit că îmbunătățește rezultatele de sănătate și îi încurajează să reducă la minim risipa, ori de câte ori este posibil. Plățile sunt legate de calitatea și de eficiența îngrijirii. Îngrijirea este bazată pe dovezi și determinată de rezultate, pentru o gestionare mai bună a bolii. Sistemul de plată pentru performanță încurajează existența unor echipe bine coordonate de cadre medicale și utilizarea tehnologiei care ar putea facilita livrarea asistenței. Programele de plată pentru performanță ar putea și să impună penalizări financiare acelor furnizori care nu realizează obiectivele de sănătate specificate. Primul pas în implementarea unui sistem de plată pentru performanță este adoptarea setului de standarde de calitate care să fie aplicate. Pentru aceasta este nevoie de implicarea devreme a comunității medicale în procesul de elaborare a politicilor și în mod activ, prin evidențierea beneficiilor.

Marea Britanie poate furniza un exemplu remarcabil. În Marea Britanie, Serviciul Național de Sănătate (NHS) a început o inițiativă importantă a unui sistem de plată pentru performanță în 2004, cunoscut drept Cadrul Calitate și Rezultate. Medicii de familie au fost de acord cu creșteri ale venitului existent în funcție de performanță în raport cu 146 de indicatori de calitate care acoperă asistența clinică pentru 10 boli cronice, organizarea asistenței și experiența pacientului. De exemplu, medicii de familie primeau puncte pentru analizarea clinică a pacienților cu astm o dată la 15 luni. Ca urmare, finanțarea pentru asistența primară a fost crescută cu 20% față de nivelurile anterioare. Astfel, medicii de familie au putut să investească în mai mult personal și tehnologie.

## 3) Pachete de plăți pe episoade, în funcție de boală sau proceduri

Pachetele de plăți se pot folosi pentru a încuraja coordonarea asistenței între mai mulți furnizori, pentru a obține cele mai bune rezultate și a evita îngrijirea izolată, care are loc în cadrul unui sistem de „preț pentru servicii”, furnizorii de asistență fiind organizați în jurul pacientului și stimulați să colaboreze eficient. În cadrul unui model de plată pe bază de episoade, sau pachet de plată, plătitorii fac o singură plată pentru întreaga rută de asistență și pentru o perioadă dată de urmărire. Modelele bazate pe pachete de plăți asigură stimulente pentru îmbunătățirea eficienței pe cazuri, dar reprezintă un sistem bazat pe volum pentru furnizori.

#### 4) Cumpărare/achiziții pe bază de valoare

Achizițiile se concentrează în mod obișnuit pe economii pe termen scurt, prin obținerea celui mai mic preț posibil pentru articolul sau serviciul cumpărat. Achizițiile pe bază de valoare lărgesc baza pentru deciziile de cumpărare dincolo de costul imediat al achiziției, cuprinzând și alți factori, precum rezultatele pentru pacient și costul total al îngrijirii, dincolo de o anumită procedură, pentru a determina valoarea totală. Criteriile pentru achiziții pe bază de valoare ar trebui să diferențieze ofertele care dau sistemului cea mai bună valoare pentru îngrijirea pacienților, în plus pe lângă prețul de achiziție pentru un dispozitiv. Această abordare a fost promovată de inițiative de politici precum Directiva privind oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic în Uniunea Europeană și un Ghid de achiziții recent emis de Banca Mondială.

Achizițiile pe bază de valoare oferă beneficii importante pentru populațiile de pacienți, pentru plătitori/furnizori și pentru producători. În unele cazuri, pacienții câștigă acces mai devreme, mai amplu sau sistematizat la medicamente sau tratamente noi atunci când plățile sunt aliniate cu valoarea. În timp, identificând și făcând posibilă folosirea produselor cu cea mai mare valoare, rezultatele pentru pacient ar trebui să se îmbunătățească, iar creșterea cheltuielilor cu sănătatea ar trebui să se limiteze.

Următoarele principii ar trebui să ghideze elaborarea modelelor de reformă a sistemelor de plăți și prestări:

- Ar trebui să se acorde atenție măsurării rezultatelor relevante și calității, ca metrici esențiale pentru recompensa financiară din cadrul modelului, evitându-se astfel un accent exagerat pe reducerea costurilor, care ar putea să aibă un impact negativ asupra îngrijirii pacientului;
- Pacienții trebuie să aibă acces la cea mai adecvată asistență și la cei mai potriviți furnizori, inclusiv acces la tratamente inovatoare;
- Trecerea riscului partajat de la plătitori la furnizori ar trebui să se facă treptat și să țină seama de implicațiile financiare pentru sustenabilitatea pe termen scurt și pe termen lung a furnizorilor.

Recunoaștem că trecerea la modele de plată pe bază de valoare creează un sistem de sănătate care este mai orientat pe pacient, dar și mai complex. Pentru a progresa în ceea ce privește inițiativele de sisteme VBHC, toți actorii trebuie să identifice și să se pună de acord asupra rezultatelor adecvate și asupra metodologiilor pentru determinarea acelor rezultate; de asemenea, trebuie făcute investiții pentru a da viață acestor progrese în ceea ce privește inițiativele de sisteme VBHC. Ca urmare, există numeroase moduri în care companiile de medicamente și dispozitive medicale pot să joace un rol în promovarea VBHC, precum:

- **Rezultate clinice mai bune.** Măsurate și aliniate cu date standardizate și metrici de calitate în raport cu performanța spitalelor și a furnizorilor și cu rezultatele raportate de pacienți.
- **Rezultate economice mai bune.** Măsurate prin economii de costuri într-o gestionare mai bună a inventarului sau o mai bună eficiență la furnizori.
- **Rezultate mai bune pentru fiecare eveniment.** Măsurate prin mai puține analize (așa cum este cazul în ceea ce privește dispozitivele medicale), sau mai puține internări și reinternări necesare, în special dacă este vorba de un pachet de plăți sau un episod de îngrijire pe bază de procedură (de ex. înlocuire de articulație, ablație cardiacă) sau un episod specific de boală (de ex. oncologie).
- **Scheme de tratament mai bune.** Măsurate prin date care arată că un medicament a contribuit la scăderea altor costuri de sănătate identificate, cum ar fi utilizarea altor medicamente suplimentare.
- **Angajare și satisfacție mai bună a pacienților.** Inovare în știința comportamentală, aplicată la platforme de sănătate digitale și conectate, strategii decizionale și materiale partajate, care pot să determine o mai bună implicare a consumatorilor și pacienților, alfabetizare și educație în ceea ce privește sănătatea și mai multă încredere.
- **Eficiență mai bună.** Angrenarea clienților în sensul unei eficiențe operaționale mai bune în cadrul sistemului de sănătate sau ca parte din lanțul de alimentare, achiziții și analitice de date care se aliniază cu obiectivele de sustenabilitate din cadrul sistemului de sănătate, asociate cu produsele.
- **O forță de muncă mai sănătoasă.** Angrenare a clienților concentrată pe a ajuta sistemele de sănătate să genereze o forță de muncă mai sănătoasă, mai angrenată și mai productivă, folosind capacități care se ocupă de fenomenul epuizării în rândul medicilor/clinicienilor, retenție și implicare, expertiză, dar și resurse care generează o cultură orientată pe sănătate pe termen lung.

## VIII. Registre electronice

### Contextul

*Creșterea accesului pacienților la terapii inovatoare și asigurarea sustenabilității bugetare este un obiectiv al autorităților publice din toate țările UE, inclusiv din România.*

Situația specifică a cancerului și a altor boli grave în România necesită o dezvoltare mai eficientă a mijloacelor de prevenție, screening și diagnosticare timpurie și folosirea celor mai noi mijloace terapeutice, precum și finanțare adecvată și sustenabilă și o mai bună înțelegere a datelor statistice privind aceste boli, pe lângă o monitorizare eficientă a cheltuielilor. **Aceste activități nu sunt posibile fără registre electronice de monitorizare și control și fără scheme diversificate pentru un acces mai bun.**

Deoarece multe țări europene nu au avut în trecut registre naționale privind cancerul (și multe dintre ele încă nu au, în 2019), incidența și mortalitatea trebuie estimate. În țările nordice și în câteva alte țări din Europa există registre naționale de bună calitate cu date privind diagnosticul de cancer și decese, privind toți pacienții cu cancer. Alte țări au registre regionale/locale, cu informații privind diagnosticarea și decesele, însă în general, acoperirea acestora este mai mică, în comparație cu cea a registrelor naționale menționate mai sus. Deși există publicații care folosesc RWD la standarde foarte înalte, lipsa de înregistrări de prospecție va duce întotdeauna la scăderea calității.<sup>15</sup> Registrele electronice de sănătate vor simplifica transferul datelor în registre, acest transfer de date putându-se face automat. Însă există multe probleme în ceea ce privește interoperabilitatea între bazele de date și confidențialitatea datelor.

### Obiectivele prezentei propuneri se referă la următoarele:

1. Furnizarea unui instrument verificat pentru a asigura sustenabilitatea bugetară în ceea ce privește rambursarea medicamentelor inovatoare – registre electronice de monitorizare;
2. Constituirea unui parteneriat public-privat pe baza experiențelor din alte țări;

Unul din principalele argumente în favoarea acestei propuneri îl reprezintă reglementarea, la nivel de legislație primară, anume art. 6<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate, care se referă la posibilitatea de elaborare a unor astfel de registre naționale. Această prevedere ar reprezenta baza legală pentru implementarea registrelor electronice de monitorizare și control, având în vedere nevoia de a monitoriza principalele domenii de intervenție în sănătatea publică.

Nota de fundamentare a OUG 8/2018, prin care s-a modificat Legea nr. 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate în sensul menționat mai sus, prevede că obiectivul actului normativ este „să creeze cadrul legal pentru înființarea registrelor naționale, [...] determinat de nevoia de a actualiza/dezvolta sisteme IT sau sisteme informatice de sprijin (registre naționale) care să permită ca baze de date esențiale în cercetarea/evaluarea din domeniul sănătății/mediului să fie disponibile pentru specialiștii din domeniu, să fie exploatate mai bine și conectate cu alte baze de date relevante pentru a crește gradul de pregătire și capacitatea de a răspunde la probleme și amenințări asociate cu mediul, inclusiv cele asociate cu bolile transmisibile” – acest obiectiv este aliniat cu Strategia națională

<sup>15</sup> <https://efpia.eu/media/580501/comparator-report-on-cancer.pdf>



de sănătate și cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, adresate statelor membre încă din 2017.

Așadar, importanța registrelor naționale este justificată prin faptul că acestea reprezintă instrumente care sprijină:

- (i) activitatea de supraveghere – prin colectarea, analiza, interpretarea și diseminarea sistematică și continuă a datelor privind starea de sănătate a populației în raport cu bolile transmisibile și netransmisibile;
- (ii) factori de mediu și factori privind munca, în funcție de prioritățile de sănătate publică identificate și de măsurile de prevenție și control implementate.

Mai ales în cazul pacienților care suferă de boli rare sau de forme rare de cancer, este extrem de important să se colecteze toate datele clinice relevante, în scopuri terapeutice, epidemiologice și de cercetare, pentru a trata mai bine pacienții actuali și, poate, pentru a găsi un remediu pentru pacienți în viitor.<sup>2</sup> Mai mult, în conformitate cu propunerea de lege L302/2019 în completarea Legii nr. 95/2006, care vizează înființarea Agenției Naționale pentru Digitalizare în domeniul sănătății, subordonată Ministerului Sănătății, „gestionarea programelor naționale de sănătate necesită consolidarea registrelor de boală sau înființarea unor registre noi”.

*Registrele electronice de monitorizare și control, alături de diversificarea Contractelor de Intrare Gestionată pentru terapiile inovatoare, reprezintă soluții sustenabile care au fost deja verificate în alte țări europene. Folosirea registrelor de monitorizare oferă multiple beneficii pentru actorii din sistemul de sănătate. Enumerăm pe scurt avantajele, din diferite puncte de vedere<sup>1</sup>:*

Perspectiva spitalelor/farmaciilor:

- Există dovezi clare privind medicamentele care trebuie rambursate de către instituțiile plătitoare, pe baza datelor înregistrate și care îndeplinesc criteriile de eligibilitate;
- Permit crearea de planuri de achiziții clare, cu obiectivul de a asigura disponibilitatea permanentă a medicamentelor;
- Permit monitorizarea rezultatelor și îmbunătățirea performanței spitalelor.

Perspectiva clinicienilor/practicienilor:

- Prescriere asistată, pe baza unor protocoale terapeutice și o infrastructură IT care avertizează practicianul dacă rețeta nu este făcută la dozele recomandate sau nu corespunde protocolului terapeutic;
- Platforma IT permite includerea de informații științifice pentru a furniza informații privind clinicienii cu privire la utilizarea adecvată a terapiilor inovatoare și respectarea criteriilor bunelor practici medicale, a recomandărilor Agenției Europene pentru Medicamente și a bunelor practici clinice în domeniul sănătății;
- Acces facil la istoricul medical al pacientului și posibilitatea de a transfera date între diferite instituții;
- Date reale colectate în scopuri științifice, care pot fi disponibile comunității medicale;

- Posibilă integrare cu rețeaua locală de farmacovigilență.

Perspectiva pacientului: Accesul la medicamente inovatoare se bazează pe criterii rapide și transparente;

Perspectiva contribuitorului:

- Beneficiază de registre și de implementare, evaluarea eficienței și controlul contractelor bazate pe cost/volum/rezultat;
  - se asigură rețeaua metodologică pentru rețete medicale adecvate, evitându-se prescrierea de medicamente în afara indicațiilor;
  - stabilirea costurilor pe bază de dovezi, în conformitate cu răspunsul terapeutic la momentul monitorizării, cu evaluarea eficacității pe baza practicii clinice efective;
  - valoarea clinică este combinată cu practica efectivă, iar costul tratamentului cu un medicament este asociat cu rezultatele obținute, cu rambursarea costului în cazul non-responderilor, fără impact asupra prețului real al medicamentului;
  - asigură existența unor informații corecte și reale, disponibile în timp real, pentru a facilita luarea rapidă de către decidenții în domeniul sănătății a unor decizii corecte și cu baze științifice;
- Prin prezentarea de date corecte, facilitează elaborarea unor proiecte de bugetare multianuale;

O altă oportunitate o reprezintă și Planul național de redresare și reziliență, care are o componentă care privește transformarea digitală, cu un domeniu de investiții în dezvoltarea sistemului de e-sănătate și telemedicină.

De asemenea, Ministerul Sănătății a inițiat în octombrie 2021 o cerere de consultanță privind implementarea proiectului „Sistem informatic pentru registrele medicale - RegInterMed”, finanțat de Fondul European de Dezvoltare Regională în cadrul Programului Operațional Competitivitate 2014-2020 (POC). În cadrul acestui proiect, Ministerul Sănătății are calitatea de beneficiar și are ca partener Autoritatea pentru Digitalizarea României. Obiectivele proiectului sunt legate de dezvoltarea unei platforme IT care să conțină cel puțin 100 înregistrări electronice de sănătate și interconectarea acestora cu alte platforme IT în domeniul e-sănătății, precum și integrarea sistemului IT rezultat din proiect cu alte platforme de e-sănătate existente la nivel european.

Ar trebui să fie important să se integreze diferitele proiecte și inițiative în acest domeniu, pentru a asigura acoperirea corespunzătoare a tuturor chestiunilor în mod integrat.

## Soluții

- Înființarea Agenției Naționale pentru Digitalizare în Sănătate, care ar crea o strategie națională și ar integra toate inițiativele în domeniu;
- Elaborarea și implementarea unei Strategii naționale de e-sănătate;
- Dezvoltarea de registre electronice interoperabile cu alte sisteme IT ale autorităților pentru a permite o analiză complexă a datelor.

## IX. Studii clinice și oportunități de costuri pentru pacienți

### Contextul

Studiile clinice reprezintă cercetări experimentale privind administrarea unui medicament sau a unui produs cosmetic la oameni. Aceste studii trebuie efectuate în conformitate cu bunele practici clinice (GCP) și cu legea aplicabilă în statul în care se desfășoară. GCP este un set de reguli de bune practici clinice, reprezentând un standard internațional de calitate etică și științifică în proiectarea, gestionarea, înregistrarea și raportarea studiilor clinice cu subiecți umani, facilitând acceptarea reciprocă a datelor de către autoritățile competente în domeniul medicației.

Conform Deciziei Consiliului Științific al ANMDM 2/2014, studiile clinice trebuie efectuate doar în unități autorizate. Procedura de autorizare pentru desfășurarea de studii clinice este reglementată de Decizia Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 6/2014. De asemenea, în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 904/2006 privind implementarea de bune practici în efectuarea studiilor clinice, aceste activități nu sunt permise fără existența unui aviz favorabil al comisiei de etică a Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, reglementat prin Decizia Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 55/2006.<sup>16</sup>

Contribuția țărilor emergente la piața internațională de cercetare clinică crește substanțial, sistemele de sănătate fiind mai slab dezvoltate (adică, există un grup mai mare de pacienți neexpuși la medicamente) decât în țările mai dezvoltate, iar accesibilitatea medicamentelor noi fiind relativ limitată. Cele mai multe studii clinice desfășurate în România sunt studii de fază III, cu o penetrare deficitară a fazelor timpurii, în conformitate cu tendințele din ECE. În ceea ce privește numărul de studii clinice, Polonia este lider de piață în ECE, România situându-se pe locul 6. România are una din cele mai scăzute densități de locații de studii clinice la 1 milion de locuitori și doar 1,1% din numărul total de locații din lume, cu o medie de 4,9 locații pe studiu clinic. Mai mult, rata de pacienți la 1 milion de locuitori este penultima din ECE, înregistrându-se și una dintre cele mai scăzute rate de penetrare în ceea ce privește numărul de pacienți pe locație. Comparând indicatorii privind studiile clinice din România cu cei din alte țări, există dovezi că potențialul maxim al țării nu a fost atins. România este la coada clasamentului în Europa în ceea ce privește investițiile în cercetare și dezvoltare, cu aproximativ 75 milioane EUR în total în 2019, în comparație cu Germania, care a atras investiții de 8,4 miliarde EUR, Franța - 4,4 miliarde EUR, Italia - 0 1,6 miliarde EUR, Polonia - 339 milioane EUR, Ungaria - 242 milioane EUR Bulgaria - 91 milioane EUR. Dacă numărul de studii clinice la un milion de locuitori ar fi aliniat la nivel de țară cu țările cu cea mai bună performanță din regiune, piața de studii clinice din România ar putea avea potențialul să ajungă la 802 milioane EUR și chiar 1,4 miliarde EUR în comparație cu țările cu cea mai bună performanță din UE.

Numărul de studii clinice din România arată o tendință în scădere începând cu 2011. România a avut 192 studii clinice aprobate în 2015, 200 în 2016 și 114 în 2017, 108 în 2018 și 163 în 2019<sup>17</sup>. Acumularea lucrărilor neterminate și timpul imprevizibil de aprobare au generat o reducere a studiilor clinice depuse spre aprobare. Astfel, tendința explicită în scădere este generată atât de reducerea numărului

<sup>16</sup> <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/legi-ordonante-si-hotarari-de-guvern/>

<sup>17</sup> [https://arpim.ro/wp-content/uploads/2020/09/Studiile-Clinice-in-Romania\\_Raport-Final.pdf](https://arpim.ro/wp-content/uploads/2020/09/Studiile-Clinice-in-Romania_Raport-Final.pdf)

de studii clinice depuse, cât și de capacitatea limitată a autorității de a analiza documentația depusă, ceea ce duce la o diferență din ce în ce mai mare între numărul de studii depuse și numărul de studii aprobate. Mai mult, pentru o mai bună transparență, data depunerii dosarului de studiu clinic și data aprobării ar trebui comunicate pe pagina de internet a agenției.

Mai jos sunt prezentate câteva obstacole care împiedică dezvoltarea în continuare a pieței de studii clinice în România, așa cum au fost identificate:

1. termenul legal de aprobare (termenul mediu de aprobare crescând de la 355 de zile în 2018 la peste 500 de zile în 2019 – în ultimii 4 ani, cea mai lungă perioadă în care companiile au așteptat să obțină aprobarea de la ANMDMR a ajuns la peste un an și jumătate)<sup>18</sup>
2. procesul lent și solicitant de contractare a locației (în special în cazul locațiilor publice), care influențează direct termenul legal de aprobare (60 de zile)

Ca răspuns la pandemia de COVID-19, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) a anunțat că va prioritiza aprobarea studiilor clinice pentru medicamentele identificate ca tratament pentru infecțiile cu coronavirus. În funcție de numărul de solicitări și de faza studiului, ANMDM estimează un termen de maxim șapte zile pentru finalizarea evaluării autorizării (se va acorda prioritate maximă studiilor de fază III). Conform legilor care guvernează studiile clinice naționale, termenul general în care ANMDM finalizează evaluarea unei solicitări și autorizează un studiu clinic este de maxim 60 de zile de la depunerea dosarului complet.<sup>19</sup>

## Soluții

Pentru a asigura atingerea de către România a potențialului său maxim și folosirea avantajelor pe care le are în comparație cu alte țări este necesar să se inițieze câteva acțiuni de îmbunătățire. Au fost identificate patru domenii majore de inițiativă.

### 1. Cadrul legislativ

- Aplicarea termenelor de aprobare și implementarea aprobării tacite prin efectuarea tuturor analizelor relevante în perioada prevăzută atât de legislația locală, cât și de legislația UE
- Eliminarea suprapunerilor de documente depuse și de responsabilități ale autorităților aprobatoare în ceea ce privește analizarea dosarelor

### 2. Impozitare

- Îmbunătățirea și sistematizarea cerințelor de contractare a personalului medical în calitate de investigatori
- Stabilirea unor reguli clare de incompatibilitate și definirea conflictelor de interese în ceea ce privește participarea personalului medical la studiile clinice
- Alinierea tratamentului și procedurilor fiscale asociate cu serviciile de studii clinice în România

### 3. Transparență

- Dezvoltarea de platforme pentru a facilita dialogul
- Asigurarea unui acces mai bun al pacienților la informații
- Creșterea gradului de conștientizare privind beneficiile studiilor clinice și impactul pozitiv al acestora

<sup>18</sup> Idem 12

<sup>19</sup> <https://www.anm.ro/anunt-important-13-03-2020/>

- Îmbunătățirea procesului de contractare a locațiilor și investigatorilor
- Crearea de unități dedicate și implementarea de proceduri pentru coordonarea și monitorizarea studiilor clinice

## Beneficii

*O piață dezvoltată de cercetare clinică aduce țării beneficii cuantificabile (monetare) și necuantificabile, contribuind la economie prin următoarele:*

- Plăți către autorități / bugetul de stat -- 25-30 milioane Euro/an
- Plăți făcute către locații (inclusiv spitale de stat) și personalul medical (investigatori) și către alți furnizori de servicii (medicale - laboratoare și centre de diagnostic și nemedicale - curieri, traducători, transport). – potențial 300-500 milioane Euro/an
- se generează beneficii semnificative pentru pacienți (acces la tratamente inovatoare/avansate, îngrijire strictă etc.) și investigatori (cunoștințe, formare, acces la tehnologie nouă).
- Forță de muncă suplimentară cu înaltă specializare în studii clinice într-un hub regional dedicat care răspunde de studiile clinice din alte țări
- Remunerație mai mare și un mediu de muncă mai bun pentru investigatori, care ar putea preveni migrarea personalului profesionist calificat.
- Impact economic indirect prin cheltuielile de consum generate de angajații în industrie

**Pacienți** – beneficiile potențiale ale participării la un studiu clinic ar putea include următoarele:

- Acces la tratamentul inovator / avansat
- S-ar putea descoperi boli noi (înainte de / în timpul studiilor)
- Opiniile pacienților sunt luate în considerare, ducând astfel la produse eficiente și sigure
- Pacienții beneficiază de îngrijire și interacțiune strictă, ca urmare a monitorizării continue
- Pacienții au acces la medicamente noi și moderne care pot fi mai eficiente
- Pacienții cu boli terminale au șansa la o prelungire a vieții
- Pacienților li se dau anumite dispozitive medicale

**Economie** – Valoarea de piață include plățile efectuate către investigatori și către locații, venitul profesioniștilor în domeniul studiilor clinice și costurile operaționale ale organizațiilor contractate pentru cercetare (CRO) și ale companiilor farmaceutice (precum deplasări, costuri administrative, de comunicare, curierat, servicii medicale suplimentare) și exclude costurile cu produsele de investigație și din afara investigației. Contribuția industriei studiilor clinice la economie este de 98 milioane EUR, din care 26 milioane EUR reprezintă impozitele și taxele plătite în legătură cu studiile clinice desfășurate în România. Lansarea de inițiative poate accelera creșterea pieței în ceea ce privește numărul de studii clinice, iar acest lucru poate genera o creștere a beneficiilor economice, în funcție de amploarea inițiativelor implementate.

**Bugetul pentru sănătate** – Există și beneficii indirecte, precum evitarea unor cheltuieli cu sistemul de sănătate ca urmare a furnizării gratuite a produselor pentru investigație și a serviciilor medicale desfășurate în cadrul studiilor clinice, lucru care ar putea fi transpus în economii potențiale pentru CNAS datorită faptului că, în timpul tratamentului, pacientul primește tratament de la sponsor.

## X. Bugetare multianuală

Recomandări privind creșterea accesului pacienților la tratament, îmbunătățirea previzibilității bugetului și reducerea poverii administrative:

- (i) Implementarea multianuală a contractelor pe bază de cost-volum și pe bază de cost-volum-rezultat;
- (ii) Dezvoltarea unui sistem informatic pentru managementul contractelor multianuale;
- (iii) Modificarea cadrului legislativ.

### Contextul

Pentru planificatorii și managerii din domeniul sănătății este esențial să fie angrenați în pregătirea bugetului, să înțeleagă principiile călăuzitoare ale bugetării și dinamica politică ce permite procesul de elaborare și aprobare a bugetului. În multe țări, consecințele în cazul în care acest lucru nu se întâmplă înseamnă că elaborarea de politici în domeniul sănătății, stabilirea costurilor și a bugetelor se vor desfășura independent unele de altele, astfel că prioritățile din sănătate ajung să nu fie aliniate cu alocarea și utilizarea resurselor. Același lucru este valabil și pentru modul în care se formează, se alocă și se utilizează bugetele în sectorul sănătății.<sup>20</sup>

Bugetarea multianuală în România are un mare potențial de a îmbunătăți coordonarea și impactul investițiilor viitoare.<sup>21</sup>

Adoptarea bugetării multianuale va consolida coordonarea și impactul investițiilor în sprijinul tratamentelor. Principalele avantaje ale programelor multianuale privesc următoarele:

- (i) concentrarea strategică pe o perioadă mai lungă de timp, care duce la priorități de politici publice din ce în ce mai stabile și mai previzibile, aliniate cu Strategia națională de sănătate publică și cu programele naționale de sănătate publică;
- (ii) o mai bună planificare a accesului pacienților la tratament;
- (iii) portofolii de programe și contracte gestionabile, în acord cu resursele disponibile;
- (iv) o mai bună corelare cu alte instrumente multianuale, inclusiv cu Fondul Social European+ (FSE+);
- (v) proceduri simplificate și birocrație redusă prin inițierea de programe și începerea negocierilor în vederea semnării de contracte multianuale. De exemplu, negocierea și implementarea de contracte cost-volum și contracte cost-volum-rezultat implică un efort substanțial nu doar din partea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ci și din partea altor instituții publice ale căror reprezentanți fac parte din comisiile de negociere. Implementarea multianuală a contractelor cost-volum și a contractelor cost-volum-

<sup>20</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250221/9789241549745-chapter8-eng.pdf>

<sup>21</sup> <https://documents1.worldbank.org/curated/en/884051467986361739/pdf/Harmonization-of-selection-criteria-for-enhanced-coordination-and-prioritization-of-EU-and-state-funded-projects-component-one-final-report.pdf>

rezultat implică încheierea unui contract-cadru inițial și, anual, semnarea unui act adițional care să prevadă sumele disponibile pentru anul respectiv.

În prezent se implementează un mecanism similar pentru intervențiile finanțate de UE, în care cheltuielile sunt „trecute prin” bugetul național și rambursate ulterior. Aceasta sugerează că ar putea să existe proiecte multianuale chiar și în contextul constrângerilor existente în ceea ce privește bugetul anual, cu condiția să existe un angajament ferm în sensul unei alocări bugetare anuale clare.

Mai mult, legea finanțelor publice (Legea nr. 500/2002) permite elaborarea de bugete multianuale. Art. 4 prevede la alin. (5) că bugetul poate să includă „angajamente multianuale”, care sunt definite la Art. 2 alin. (14) ca fiind „sume alocate pentru programe, proiecte, sub-proiecte, obiective și altele asemenea, care durează mai mult de un an și dau naștere la alocări de angajamente și credite bugetare”.

La nivel european, multe state membre au început deja să implementeze bugetarea multianuală. De exemplu, Belgia a decis în 2015 să semneze un „Pact pentru viitor”<sup>22</sup> cu producătorii din industria farmaceutică, una din măsurile convenite fiind începerea bugetării multianuale în 2016<sup>23</sup>.

## Soluții

- (i) Conceptualizarea cadrului potențial care să stea la baza Programului „cost-volum și cost-volum-rezultat” până în 2027 – corespunzând cadrului perioadei de programare a UE;
- (ii) Dezvoltarea unui sistem de monitorizare a programelor și contractelor, care să poată urmări la orice moment care este costul total, ce contracte se semnează și când;
- (iii) Suma totală a creditelor multianuale pentru CNAS trebuie definită clar. Pentru aceasta, ar fi necesar ca strategia fiscal-bugetară (Legea nr. 69/2010) și legile corespunzătoare privind plafoanele aprobate să definească limite specifice pentru creditele multianuale către CNAS;
- (iv) Proiectarea multianuală pentru anii bugetari 2021-2017 a posibilității unei creșteri treptate a procentului din PIB alocat sănătății (care este în prezent 4,9%, respectiv jumătate din media UE).

---

<sup>22</sup> „PACTUL PENTRU VIITOR”. Disponibil la [www.deblock.belgium.de](http://www.deblock.belgium.de).

<sup>23</sup> TforG (2015). How to foster pharma innovation: Belgium’s Pact for the Future 2015. Disponibil la: <http://www.tforg.com/how-we-think/sweet-spot-blog/2015/08/14/how-to-foster-pharma-innovation-belgiums-pact-for-the-future-2015/>.

## XI. Finanțare europeană

Pe lângă sursele alternative de finanțare descrise mai sus, România are și ocazia să acceseze o sumă semnificativă de fonduri pentru sănătate, puse la dispoziție de Uniunea Europeană în contextul exercițiului financiar multianual actual 2021-2027 (1,0743 miliarde EUR - nivelul total pentru UE) și în contextul pachetului de redresare economică COVID-19 în cadrul programului Next Generation EU (750 miliarde EUR – total). Mai jos este oferită o prezentare a instrumentelor de finanțare.

**Planul național de redresare și reziliență (PNRR)** include o componentă dedicată sănătății în cadrul **pilonului cinci (Sănătate și reziliență economică, socială și instituțională)** cu o alocare totală de **2,5 miliarde EUR**. Pilonul se concentrează pe două direcții de investiții – dezvoltarea infrastructurii de asistență prespitalicească și dezvoltarea infrastructurii serviciilor publice de asistență medicală – și trei linii majore de reformă:

- (A) reforma managementului fondurilor publice pentru sănătate
- (B) reforma capacității generale de management al investițiilor în sănătate
- (C) reforma managementului serviciilor de sănătate și resurse umane
- (D) în plus, digitalizarea în domeniul sănătății prin dezvoltarea unui ecosistem național de e-sănătate și adoptarea telemedicinii beneficiază de finanțare dedicată în cadrul **pilonului doi (Transformare digitală)**.

Primul program dedicat de acest fel, **Programul Operațional Sănătate (POS – Programul Operațional Sănătate 2021-2027)** din cadrul CFM prevede investiții centrate pe șapte priorități:

- (a) construirea de spitale regionale și infrastructură spitalicească nouă cu impact teritorial major;
- (b) îmbunătățirea calității serviciilor medicale în asistența medicală primară, comunitară și în ambulator;
- (c) servicii de reabilitare, asistență paliativă, asistență pe termen lung adaptată la fenomenul demografic de îmbătrânire a populației și la profilul epidemiologic de morbiditate;
- (d) creșterea eficienței sectorului de sănătate prin investirea în infrastructură și servicii;
- (e) abordări inovatoare în cercetarea în domeniul sănătății;
- (f) digitalizarea sistemului de sănătate;
- (g) măsuri care sprijină cercetarea și digitalizarea în sectorul sănătății și folosirea unor metode moderne de investigare, intervenție și tratament.

Pentru autoritățile locale este disponibilă finanțare suplimentară prin Programul Operațional Regional 2021-2027. Sprijinul financiar prin acest program se concentrează pe următoarele tipuri de intervenții:

- a) reabilitarea și extinderea infrastructurii actuale din sectorul sănătății;
- b) transfer tehnologic;
- c) achiziția de active corporale și necorporale.



Mai este disponibilă finanțare și în cadrul **Programului Operațional Infrastructură Mare 2014-2020** prin mecanismul de asistență pentru sprijinirea atenuării efectelor pandemiei de COVID-19 (**REACT-EU**) – Axa prioritară 10 se concentrează pe protejarea sănătății populației în contextul crizei de sănătate, creșterea eficienței energetice și folosirea de surse de energie regenerabilă. Printre beneficiari se numără entitățile publice din sectorul sănătății, Ministerul Sănătății, autoritățile publice de la nivel local/central și Inspectoratul General pentru Situații de Urgență (IGSU), finanțarea fiind direcționată către spitale și echipamente medicale (inclusiv echipamente personale de protecție).

Absorbția fondurilor europene va necesita planificare riguroasă și profesionistă, pe lângă capacitatea administrativă și tehnică de gestionare, monitorizare și implementare a proiectelor. În plus, fondurile disponibile prin PNRR vor fi legate de reforme majore necesare la nivelul sistemului de sănătate și de ținte stricte pentru îndeplinirea acestora (termenul final de implementare - 2026).