

București, 14 mai 2024

**În atenția: Ministerul Sănătății
Domnului Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila, Ministru**

**Ministerul Finanțelor
Domnului Marcel-Ioan Boloș, Ministru**

**Spre informare:
Cancelaria Prim-Ministrului
Mihai Alexandru Ghigiu, Șeful Cancelariei**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Dr. Valeria Herdea, Președinte**

Referitor la: Solicitare cu privire la creșterea limitei de negociere și contractare pentru contractele cost-volum / cost-volum-rezultat în beneficiul pacienților români, prevăzute la art. 10 alin (2) din Legea nr. 421/2023 a bugetului de stat pe anul 2024

Stimate domnule Ministru Rafila,
Stimate domnule Ministru Boloș,
Stimată doamnă Președinte Herdea,
Stimate domnule Ghigiu,

În numele Comitetului de Sănătate al AmCham România dorim să salutăm prin prezenta scrisoare eforturile autorităților române menite să crească accesul la tratament, a calității vieții pacienților români și să contribuie la dezvoltarea sistemului de sănătate din România.

Ne exprimăm speranța că eforturile autorităților române vor conduce la reducerea discrepanțelor dintre starea de sănătate a românilor și cea a celorlalți cetățeni europeni, la o mai bună corelare între nivelul de dezvoltare economică a țării și starea de sănătate a cetățenilor. Datele și rapoartele internaționale, inclusiv cele ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD)¹ subliniază, de altfel, inegalități semnificative între România și celelalte țări europene în privința principalilor indicatori de sănătate. Astfel, speranța de viață la naștere în România este a treia cea mai scăzută în rândul statelor

¹ OECD – Romania Country Health Profile 2023 - <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/f478769b-en.pdf?expires=1712068702&id=id&accname=guest&checksum=084768693749688C8297AFECA5FFC57C>

membre în 2022 și cu 5,4 ani sub media Uniunii Europene (UE), în timp ce mortalitatea prevenibilă și cea din cauze tratabile, România prezintă cele mai ridicate rate. Suntem convingși că decidenții din sănătate au în vedere numeroase soluții de îmbunătățire a stării de sănătate a populației, pe de-o parte, și a calității vieții pacienților români, pe de alta parte. Din perspectiva accesului la tratament, AmCham a identificat și vă semnaleză o serie de barierele cu impact major asupra unor indicatorilor de sănătate, pe care dorim să le subliniem cu acest prilej.

Prin prezenta adresă, ne dorim să tragem un semnal de alarmă și să vă subliniem faptul că orice întârziere în compensarea de noi terapii inovatoare (salvatoare de vieți sau care aduc beneficii clinice suplimentare), sau întrerupere a tratamentului au un impact negativ, direct și imediat, asupra beneficiului clinic obținut de către pacienți, și asupra cheltuirii eficiente a banului public. Astfel, în acord cu datele publice disponibile (date publice disponibile pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate²), sunt aproximativ **80 de contracte în proces de renegociere** și alte **30 de contracte pentru care s-au depus cereri de negociere dar pentru care acest proces nu a demarat încă**:

1. Suspendarea compensării medicamentelor inovative în anul 2024 pe fondul alocării unei limite suboptimale de resurse financiare, are impact asupra peste 440 de mii de pacienți eligibili.

Finanțarea insuficientă conduce implicit la temporizarea demarării negocierilor ce constituie pasul preliminar al compensării de noi terapii. Limita de contractare ce însumează în prezent 4.3 miliarde RON în acord cu prevederile art 10 alin (2) din Legea nr. 421/2023- Legea bugetului de stat pe anul 2024 conform căroră "(2) În anul 2024 se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita sumei de 4.300.000 mii lei", este menținută la valoarea din anii precedenți, în condițiile în care în acest an există medicamente cu decizie pozitivă în acord cu legislația³ și criteriile actuale de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) care se calificau pentru începerea negocierilor încă din anul 2023, precum și medicamente pentru care se poate anticipa că vor primi decizii pozitive, devenind astfel medicamente eligibile pentru intrarea în procedură de contractare cost-volum/cost-volum rezultat în 2024. Notabil, parte din moleculele care încă așteaptă demararea procesul de negociere/renegociere se adresează unor patologii pentru care nu există terapii alternative viabile pentru pacienți, în acord cu Hotărârea nr. 720 din 9 iulie 2008⁴ pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

² <https://cnas.ro/contracte-cost-volum-cost-volum-rezultat/>

³ https://www.anm.ro/_/ORDINE/ORDIN%20Nr.%20861_2014%20vers%20actualizata%20mai%202017.pdf

⁴ <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/95556>

În acord cu Strategia Națională de Sănătate 2023-2030⁵, bugetul pentru anul 2024 este necesar să propună intervenții menite să asigure accesul continuu al pacienților la medicamente, în condiții de echitate și siguranță prin asigurarea adecvată cu medicamente, în condiții de predictibilitate și sustenabilitate financiară pentru pacienți, bugetele publice, furnizori și producători.

2. Finanțarea inadecvată pentru derularea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat existente, determină disfuncționalități ce pun la risc tratamentul a peste 1.6 milioane de pacienți din România.

Estimările noastre indică faptul că creditele de angajament alocate pentru contractele cost-volum se vor epuiza până în luna mai a.c., punând astfel în pericol accesul pacienților la tratamentele esențiale. Acest aspect devine cu atât mai critic cu cât, în mod normal, până atunci ar trebui să intre în uzul clinicienilor noi terapii a căror rambursare este în așteptare.

Este important de subliniat faptul că o bună parte din ariile terapeutice acoperite de contractele cost-volum (precum dar nu limitat la oncologie, cardiologie, epilepsie și boli rare) cad sub incidența unor arii prioritare ale Strategiei Naționale de Sănătate 2023-2030.

Așa cum prevede OUG 77/2011⁶, contractele cost-volum/cost-volum-rezultat constituie „*mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale*”. În cele mai multe cazuri aceste contribuții depășesc valoarea sumelor ce intră în bugetul public din plata taxei de clawback de 25%.

Considerăm că o Românie dezvoltată, pe lângă o economie robustă și rezilientă, presupune și accesul echitabil și în timp util al populației la un sistem de sănătate de calitate și eficient. Lipsa investițiilor în sănătate generează pierderi economice semnificative pentru populație și economia națională.

Finanțarea adecvată a sistemului de sănătate nu este doar o cheltuială, ci o investiție în sănătatea și viitorul societății, cu un beneficiu anticipat de 2\$, până la 4\$ câștigați pentru fiecare dolar investit în sănătate⁷.

⁵ https://ms.ro/media/documents/Anexa_1_-_SNS.pdf

⁶ <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/131707>

⁷ Studiul McKinsey Global Institute – Prioritizing Health

Subfinanțarea în sănătate nu afectează doar prezentul, ci are consecințe semnificative asupra sănătății viitoare a populației noastre. Prin susținerea unor alocări bugetare corespunzătoare, putem contribui la îmbunătățirea calității vieții și la asigurarea unor tratamente de calitate pentru toți pacienții din România.

Conștienți fiind de eforturile dumneavoastră și de angajamentul pentru creșterea accesului la tratamente și îmbunătățirea calității vieții pacienților români, reiterăm solicitarea de a lua măsuri imediate pentru creșterea limitelor de contractare pentru contractele cost-volum.

Suntem convinși că prin colaborarea noastră și prin luarea unor măsuri concrete putem îmbunătăți sistemul de sănătate din România și putem asigura un acces echitabil la îngrijiri medicale de calitate pentru toți cetățenii. Rămânem la dispoziția dumneavoastră pentru a continua dialogul și pentru a găsi soluții eficiente și sustenabile pentru această problemă urgentă.

Cu deosebită considerație,

Roxana Botea

Președinte
Comitetul de Sănătate
AmCham România