

Managed Entry Agreements (Scheme de acces facilitat)

Situația specifică a cancerului și a altor boli grave din România impune o dezvoltare mai eficientă a mijloacelor de prevenție, screening/ diagnosticare precoce și utilizarea celor mai recente mijloace terapeutice, o finanțare corespunzătoare precum și o mai bună înțelegere a datelor statistice privind aceste boli specifice. **Această activitate nu este posibilă în absența registrelor electronice de monitorizare și control¹.**

CNAS gestionează Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI), implementat în 2008. Acesta colectează informații de la peste 26 000 de furnizori de servicii medicale care au contracte cu casele județene de asigurări de sănătate (CJAS), informații privind 21 de milioane de persoane asigurate³. Datele includ informații medicale despre pacienți, cum ar fi serviciile medicale furnizate sau date economice ale prestatorilor și ale Fondului Național Unic de Asigurări de Sănătate (de exemplu costurile de funcționare ale CJAS). Datele sunt colectate și analizate de CJAS și în cele din urmă, agregate administrate la nivel central. Ca urmare, folosirea acestor informații în planificarea și luarea unor decizii este deficientă².

Criza economică globală a generat politici de austeritate și reduceri bugetare în cheltuielile farmaceutice din sectorul public din Europa. Această evoluție s-a transformat într-un acces limitat al terapiilor inovatoare, declanșând dezbateri ample pentru soluții alternative de finanțare, între părțile interesate din domeniul sănătății publice (plătitori) și industria farmaceutică. Ca rezultat, s-au semnat diferite contracte între autorități/ plătitori și companiile farmaceutice cu scopul de a menține accesul la noi medicamente în condiții de sustenabilitate financiară. Din rezultatele experienței implementării contractelor de tip cost-volum, cost-volum-rezultat sau acorduri de preț-volum (PVAs), aceste contracte/ acorduri au fost denumite diferit și grupate sub conceptul de **Scheme de acces facilitat (MEA – Managed Entry agreements)**. Negocierea prețului noilor medicamente, legată de rambursare, ar trebui să se bazeze pe relevanța / severitatea bolii, pe multitudinea și valabilitatea alternativelor terapeutice actuale pentru aceeași indicație terapeutică, pe valoarea adăugată a medicamentului comparativ cu alternativele disponibile, relația dintre rentabilitatea sporită și impactul noii molecule asupra politicii de sănătate și a cheltuielilor farmaceutice în sistemele naționale de sănătate și, în sfârșit, asupra prețurilor de referință din alte țări europene³.

Prezenta propunere are ca obiective:

- 1. Înlăturarea decalajului dintre accesul la inovație al pacienților din România față de pacienții altor țări din UE, în condiții de sustenabilitate financiară**
- 2. Stabilirea unui parteneriat public / privat bazat pe experiența altor țări**
- 3. Furnizarea unui instrument verificat pentru a controla impactul bugetar al compensării medicamentelor inovatoare - Implementarea de noi modele: Scheme de acces facilitat și registre electronice de monitorizare**

Creșterea accesului pacienților la terapiile inovatoare în cadrul unui buget sustenabil este un deziderat al autorităților publice din toate țările UE, inclusiv România.

1.White paper – The implementation of monitoring registries – challenges and solutions. Nello Martini et al, AIFA, CINECA Nov 2017

2.Vlădescu C, Scintee SG, Olsavszky V, Hernández-Quevedo C, Sagan A. Romania: Health system review. Health Systems in Transition, 2016; 18(4):1–170.

3.Zoltán Kaló et al.; HTA implementation roadmap in central and eastern European countries; Health Econ. 25 (Suppl. 1): 179–192 (2016)



Un model de succes în acest sens, recunoscut și apreciat la nivel european, este cel al Italiei. Astfel, începând cu 2006, Italia a implementat un sistem de acorduri/ contracte, care a condus la un nou mecanism de monitorizare și control al bugetelor în sănătate, inițiat în 2003 de Marea Britanie. Sistemul implică o repartizare a costurilor și responsabilităților între companiile farmaceutice și asigurătorii de sănătate (plătitori), partajarea costurilor, partajarea riscurilor și schemele de plăți bazate pe performanță.

De exemplu, în schema/ contractul de plată bazată pe rezultate, **statul rambursează doar tratamentul pentru acei pacienți care răspund la tratament** (conform protocoalelor terapeutice și criteriilor de evaluare prestabilite). Dacă un pacient nu mai răspunde la tratament, companiile farmaceutice își asumă pe deplin costul tratamentului și rambursează statului suma deja alocată. Ulterior, acest buget economisit este utilizat pentru a trata alți pacienți. **Statul plătește doar pentru eficiență tratamentul.**

Principiile Schemelor de acces facilitat (MEAs – Managed Entry Agreements):

- trebuie să existe o flexibilitate și niște criterii clare de stabilire a circumstanțelor de aplicare a uneia sau alteia dintre scheme (contracte, MEAs)
- pentru a facilita realizarea unor studii suplimentare și a minimiza costurile suplimentare, plătitorii și organismele de sănătate ar trebui să îmbunătățească sistemul de colectare și utilizare a datelor clinic relevante și ar trebui să coopereze cu industria pentru a dezvolta și menține sisteme eficiente de utilizare a datelor.
- trebuie să existe un acord clar privind ceea ce urmează să fie măsurat și o repartizare clară a responsabilităților privind modul în care acest lucru va fi realizat
- schemele nu ar trebui să ducă la obstacole tot mai mari în ceea ce privește optimizarea cheltuielilor și nici în ceea ce privește impactul culegerii de date
- plătitorii ar trebui să accepte dovezi din diferite surse
- cerințele privind datele ar trebui să rămână corelate cu rezultatele țintă convenite care urmează să fie demonstrate, cu timpul stabilit și cu considerentele privind costurile și beneficiile datelor suplimentare. Trebuie stabilite înțelegeri clare între plătitori și companii în ceea ce privește criteriile de evaluare a procesului.
- plătitorii / autoritățile ar trebui să se asigure că există infrastructura și expertiza corespunzătoare pentru a permite desfășurarea și evaluarea adecvată a contractelor.
- nu ar trebui să existe mecanisme ad-hoc de limitare (scădere) a prețului unui medicament, în plus față de acordul de discount agreed initial în contract.
- informațiile privind MEA ar trebui să fie accesibile publicului, cu anumite elemente de confidențialitate care să permită producătorilor să facă cea mai bună ofertă.

Implementarea acestui sistem în România ar avea mai multe beneficii:

1. permite accesul la un know-how de succes, testat timp de peste 10 ani și apreciat în unanimitate;
2. permite accesul mai multor pacienți la tratamente inovatoare,
3. asigură stimularea responsabilității și eficienței în inovație prin simpla recompensare a succesului terapeutic (statul plătește DOAR tratamentele eficiente)
4. nu generează costuri suplimentare pentru bugetul alocat sănătății,

1. White paper – The implementation of monitoring registries – challenges and solutions. Nello Martini et al, AIFA, CINECA Nov 2017

2. Vlădescu C, Scintee SG, Olsavszky V, Hernández-Quevedo C, Sagan A. Romania: Health system review. Health Systems in Transition, 2016; 18(4):1–170.

3. Zoltán Kaló et al.; HTA implementation roadmap in central and eastern European countries; Health Econ. 25 (Suppl. 1): 179–192 (2016)



5. nu generează un cost inițial (odată semnat acordul pentru implementarea gratuită a sistemului – Memorandum of Understanding între autoritățile italiene și cele din România);
6. nu este necesar să se suporte costurile de întreținere ale sistemului din fonduri publice (acesta va fi asumat de companiile farmaceutice).

