

Compensarea medicamentelor în Uniunea Europeană

DRUG COMPENSATION IN UE

Dr. Gabriel Ghițescu, Prof. Dr. Cristian Vlădescu

Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș”, Timișoara



Rezumat

Lucrarea face o scurtă trecere în revistă a principalelor aspecte ale compensării medicamentelor în Uniunea Europeană. Sunt menționate procedurile de includere a medicamentelor în sistemele de compensare conform legislației europene, și situații comparative în țări ale UE în ceea ce privește durata procesului de negociere în vederea obținerii compensării, modalitatea și procentul de compensare. Se poate concluziona că nu există o politică unitară a sistemelor de compensare în țările din UE, diferențele fiind semnificative și dictate de specificul fiecărei țări.

Cuvinte cheie: compensarea medicamentelor, preț de referință, co-plata pacientului

Abstract

The paper makes a short review over the main aspects of drug compensation in EU. There are mentioned the procedures of including medicines in the compensation system according to the European legislation and comparative situations in EU countries in regard to the length of negotiation process to obtain the compensation, the modality and percent of compensation. We may conclude that there isn't a unitary policy of compensation in the EU countries, differences being significant and dictated by every country by itself.

Key words: drug compensation, reference price, patient co-payment

Listele de compensare a medicamentelor, întâlnite în UE ca liste pozitive sau negative, se înscriu, alături de ghidurile de prescriere și formularele de medicamente pentru uz spitalicesc, în mecanismele de control al cheltuielilor cu medicamentele. Acestea, împreună cu revizuirea prețurilor medicamentelor și alte mecanisme de control al cheltuielilor generale (plafoane pe rețetă, bugete per pacient/boală, bugete pentru medici, bugete pentru farmacii) contribuie la reglementarea cererii de medicamente. Intrarea unui medicament nou pe piață nu înseamnă neapărat și acoperirea costului acestuia de către sistemul de sănătate, fie ea parțială sau totală. Criteriile de includere a unui medicament în sistemul de compensare și mecanismele de evaluarea a eligibilității acestuia sunt diferite în țările europene. În majoritatea țărilor beneficiul terapeutic este criteriul cel mai important luat în calcul pentru acordarea compensării, alături de siguranța și evaluarea cost-eficienței, care este tot mai des întâlnită. Procedurile de includere a medicamentelor în sistemele de compensare ale țărilor membre UE, au la bază reglementările

Adresa de corespondență:

Dr. Gabriel Ghițescu, Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș”, P-ța Eftimie Murgu Nr. 2, 300041, Timișoara

Directivei de Transparență nr. 89/105/EEC care stabilește elementele importante ale procesului de compensare:

- criteriile de includere și/sau excludere a medicamentelor în/din lista de compensare trebuie să fie obiective și verificabile;
- răspunsul la cererea de compensare trebuie să se încadreze într-un termen de 90 zile sau 180 zile în cazul în care partea de stabilire a prețului este separată de cea a stabilirii compensării;
- să existe o justificare a deciziilor negative;
- să existe posibilitatea de a apela decizia de ne-includere la un organism independent.

Deși sunt multe elemente comune exprimând aplicarea aceluiași principii, există totuși diferențe notabile între diferitele sisteme de compensare în țările UE. Acestea reflectă priorități diferite în aplicarea mecanismelor de control al cheltuielilor cu medicamentele.

Durata procesului de negociere pentru obținerea compensării este variabilă în diferitele țări ale UE, deși Directiva de Transparență prevede pașii și durata acestui proces. Alinierea la această directivă nu este însă completă, țările noi membre ale UE având variații mari ale acestui proces. Cu excepția Bulgariei și Poloniei, la care perioada de stabilire a compensării se încadrează în normativele Directivei de Transparență (90 de zile), în restul țărilor procesul durează mai mult, de la 120 de zile în Cehia, până la peste 180 de zile în Estonia, Letonia, Lituania, România, Slovacia și Ungaria, după cum se poate observa în tabelul 1.

PREȚUL DE REFERINȚĂ (PR)

Prețul de referință este unul dintre elementele importante luate în calculul compensării medicamentelor similare din punct de vedere al substanței active sau al clasei terapeutice. PR este de regulă prețul cel mai mic al medicamentelor cu aceeași denumire comună internațională (DCI) sau prețul minim al medicamentelor dintr-o clasă terapeutică (medicamente cu aceeași indicație terapeutică) și reprezintă prețul la care se raportează compensarea. În majoritatea țărilor din UE, prețul de referință este stabilit pe DCI (vezi tabelul 2), excepție făcând Olanda, unde PR este stabilit pe baza indicației terapeutice.

MODALITĂȚI DE COMPENSARE

Există mai multe modalități de compensare care se aplică în UE. Acestea se pot împărți în principal în:

- compensare procentuală, care presupune rambursarea de către asigurări a unui procent din prețul medicamentului; de cele mai multe ori procentul se aplică la PR;
- deducere din cheltuielile cu medicamentele, care presupune plata integrală a medicamentelor până la atingerea unei limite, după care asigurarea suportă costurile;
- compensare 100%, însă cu obligația pacientului de a achita o contribuție fixă per cutia de medicament prescris sau pe rețetă;
- o combinație între aceste metode.

Compensarea procentuală este cea mai utilizată în țările din UE (după cum se poate vedea în tabelul 2). Contribuția fixă se aplică în Austria – € 3,85 sau Marea Britanie – £ 6,2. Deducerile se aplică în Danemarca, Suedia și Irlanda, iar în Olanda celor care au optat pentru asigurări private (*Kasje și colab. 2002*). În Italia compensarea se face la PR (diferit de la o regiune la alta), combinată cu contribuția fixă (*Fattore și Jommi 2003*).

IMPLICAȚIILE POLITICILOR DE COMPENSARE

Implicațiile majore ale politicilor de compensare sunt legate de nivelul cheltuielilor cu medicamentele, toate guvernele încercând să controleze costurile care sunt în creștere și care nu pot să acopere nevoile populației care se află și în proces de îmbătrânire. Pe lângă implicațiile sistemelor de compensare asupra costurilor, cel mai mare impact este asupra co-plății pacientului. Nivelul contribuției pacientului influențează atât volumul, cât și tipul medicamentelor consumate, însă are o influență majoră asupra accesibilității la tratament. De aceea este important ca nivelul compensării să asigure o contribuție suficient de mare din partea pacientului pentru a putea preveni consumul excesiv de medicamente, dar totuși să aibă un nivel care să nu blocheze accesul la medicamente.

Tabelul 1. Durata procesului de negociere pentru obținerea compensării

	Bulgaria	Cehia	Estonia	Letonia	Lituania	Polonia	România	Slovacia	Slovenia	Ungaria
0-90	√					√				
90-120		√								
90-180									√	
>180			√	√	√		√	√		√

Sursa: Panos Kanavos, Cap. 16 – European pharmaceutical policy and implications for current Member States, p. 256; Martin McKee, Laura MacLehose, Ellen Nolte, Health policy and European Union enlargement, *European Observatory on Health Systems and Policies, 2004*

Tabelul 2. Procentul de compensare, co-plata și prețul de referință în țări ale UE

	Procentul de compensare			Co-plata pacientului	Preț de referință (PR) minim	Substituție generică
Franța	100%	65%	35%	Variabilă (0%, 35%, 65%)	N/A	DA
	boli cronice, TBC, Diabet, Oncologie, etc.	Antibiotice, antiinfecțioase	Boli acute			
Germania	100% – co-plata fixă			Fixă, pe cutie medicament	DA	DA
Austria	100% – co-plata fixă (75% din medicamente de pe piață acoperite de companiile de asigurări)			Fixă, pe cutie (€3.85) 25% excepțai (venit scăzut)	NU	NU
Elveția				10% + deductibilă Gratuitate la copii	N/A	Permisă
Italia	100% din prețul de referință (PR)			Diferența peste PR Regional – coplată fixă pe rețetă €2 (un med.) €4 (mai multe med.)	DA	DA
Grecia	100% Boli cronice	90%	75%	Variabilă (0%, 10%, 25%)	N/A	NU
Spania	100%	90%	60%	Variabilă (0%, 10%, 40%) până la un max. per item	DA	Cu acordul medicului
	Pensionari	Boli cronice				
Portugalia	100% Boli cronice	70% (85% pensionari cu venit mic) Boli importante	40% (55% pensionari cu venit mic) Medicamente "de confort"	20% (35% pensionari cu venit mic) Medicamente „de confort” cu eficiență limitată	N/A	Cu acordul medicului
	100%	generice 80%	generice 50%	generice 30%		
Anglia				coplată fixă £6.2 / medicament	N/A	NU
Irlanda				GMS – gratuit LTI – gratuit pt 15 boli cronice DPS – £42/lună	N/A	NU
Belgia	75%		80%		DA	Doar în circumstanțe excepționale
		generice				
Olanda	100% din prețul de referință minim			Diferența peste PR	DA, PR minim pe clasa terapeutică	DA
Danemarca	100% pt. tratamente cronice care depășesc € 483	85% (pt. produse între € 386 și € 483)	75% (pentru produse între € 165 și € 386)	50% (pt. produse între € 68 și € 165)	Diferența peste PR	DA
Suedia	100%	90%	75%	50%	Deductibilă, peste €195/an. Co-plată fixă de €4,3 până la 25 med./an	DA
	Insulina					
Norvegia	Compen-sare pentru tratamente cronice > 3 luni	100%	88%	70%	12% (max €18,6 per item) 30% max €41per item	DA
	și în funcție de vârstă	Vârstă sub 7ani	Vârstă cuprinsă între 7-16 ani și peste 67 ani	Vârstă cuprinsă între 16 și 67 ani		
Finlanda		100%	75%	50%	Co-plată fixă €8,4 + 50% din diferența până la prețul întreg (sau €4.2 +/- 25%)	DA
		Medicamente pentru boli cronice	Medicamente noi, primii 2 ani			

*N/A = Date indisponibile

Sursa: Compilație a datelor de către autor din:

Kanavos P., Gemmill M., *Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe, Scrip Reports, 2005*Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, 2004*

BIBLIOGRAFIE

1. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems (OJ No L 40 of 11. 2. 1989 p. 8), http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf
2. **Dukes G., Haaijer F., Joncheere C. and Rietveld A.** – Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost-Containment. Amsterdam: IOS Press, 2003
3. **Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley** – Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, 2004
4. **Fattore G. and Jommi C.** – The regulation of the pharmaceutical market in Italy. Paper presented at the Institute of Social Security (IKA) Seminar on Pharmaceutical Policies in Europe, 28-29 May, Athens, 2003
5. **Jourdain A.** – Equity of a health system, *European Journal of Public Health*, 10(2): 138-42, 2000
6. **Kanavos Panos** – Cap. 16 – European pharmaceutical policy and implications for current Member States, p. 256,
7. **Martin McKee, Laura MacLehose, Ellen Nolte**, Health policy and European Union enlargement, European Observatory on Health Systems and Policies, 2004
8. **Kanavos P., Gemmill M.** – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe, *Scripta Reports*, 2005
9. **Kasje W.N., Timmer J.W., Boendermarker P.M. and Haaijer-Ruskamp F.M.** – Dutch GPs' perceptions: the influence of out-of-pocket costs on prescribing, *Social Sciences and Medicine*, 55(9): 1571-8, 2002
10. **Mrazek M.F. and Mossialos E.** – Methods for monitoring and evaluating processes and outcomes, *International Journal of Risk and Safety and Medicine*, 15(1-2):55-66, 2002
11. **Mrazek M.F. and Mossialos E.** – Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet*, 356: 1784-5, 2000