

MECANISME DE CONTROL AL CHELTUIELILOR PUBLICE CU MEDICAMENTELE

Prof. Univ. Dr. Cristian VLĂDESCU¹,
CS II Constanța MIHĂESCU-PINȚIA¹,

¹Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar

INTRODUCERE

Sectorul farmaceutic diferă semnificativ de alte tipuri de sectoare, iar piața medicamentelor nu este întru totul comparabilă piețelor competitive obișnuite ale altor produse. În afară de producătorul și consumatorul final al unui nou medicament, sunt implicate și alte „terțe părți”, care sunt responsabile pentru aprobarea, distribuirea, finanțarea și disponibilitatea medicamentelor pe piață:

- autoritățile care, în baza informațiilor, criteriilor și a condițiilor stabilite legal, aprobă punerea pe piață și respectiv retragerea medicamentelor;
- terții plători (guvernul, casele/fondurile de asigurări sociale sau publice de sănătate, fonduri private de asigurări) au un rol în finanțarea medicamentelor; ei acționează în interesul consumatorului sau pacientului și iau parte la deciziile legate de plăți, de compensare și de acces;
- distribuitorii en gros sunt cei care asigură distribuirea produselor farmaceutice de la sursă la punctul de vânzare en detail (de exemplu farmaciile), și interesul lor este acela de a achiziționa aceste produse la cel mai mic preț;
- medicii prescriptori sunt cei care iau decizia pentru pacienții lor, aceștia din urmă neavând nici cunoștințele și nici informațiile necesare pentru a decide care este cel mai potrivit medicament pentru afecțiunea sau problema lor de sănătate;
- farmaciștii care eliberează medicamentele urmează de obicei prescripția medicului asupra a ceea ce trebuie să elibereze, dar comportamentul lor poate fi influențat de diverse stimulente care țin de metodele de plată;
- în final, Ministerul de Finanțe este cel care adeseori colectează TVA (care de obicei este mai mic decât cel standard), sau orice altă taxă care se aplică medicamentelor prescrise și consumate.

Este explicabil astfel că fiecare dintre cei de mai sus are un interes legitim în privința industriei farmaceutice și a produselor sale. Iar statul intervine pe această piață, prin mai multe modalități, pentru a asigura protecția pacienților în ceea ce privește atât eficacitatea clinică, siguranța, calitatea și eficiența medicamentelor, precum și un consum adecvat și rațional al acestora. Nivelul cheltuielilor totale cu medicamentele crește constant. Pe de altă parte,

Cheltuielile cu medicamentele se situează pe un trend ascendent. În ultimii ani, pe această piață au fost introduse produse farmaceutice foarte costisitoare, sporind astfel îngrijorările decidenților privind accesul pacienților la noile tratamente dar și sustenabilitatea sistemelor de rambursare din fonduri publice. În ciuda multitudinii de instrumente de control al cheltuielilor publice cu medicamentele, soluțiile alese trebuie să țină cont de o serie de informații și factori pentru a putea asigura atât un acces echitabil consumatorilor în nevoie, cât și un echilibru bugetar acceptabil. În România, cheltuielile cu medicamentele gratuite și compensate au reprezentat în ultima decadă între 15% și 25% din FNUASS, conform rapoartelor anuale ale CNAS, în timp ce medicamentele au ajuns la o pondere de aprox. 26% din totalul cheltuielilor pentru sănătate. Pentru a putea face față nevoilor pacienților, dar și provocărilor, presiunilor considerabile ale sectorului farmaceutic, este necesară cunoașterea aprofundată și alegerea rațională informată a acelor mecanisme care permit limitarea cheltuielilor publice cu medicamentele la nivelul fondurilor disponibile în funcție de nevoile prioritizate și fără a împiedica, totuși, accesul legitim la inovație.

Cuvinte cheie: cheltuieli cu medicamentele, UE, politici publice de sănătate, sustenabilitate.

medicamentele noi tind să se impună la prețurile cele mai ridicate acceptate pe piață de către autorități și asigurători, deși aceștia nu cunosc foarte exact costurile reale de cercetare/ dezvoltare, autorizare, fabricație, marketing și distribuție din cadrul prețului final acceptat. (Tabelul 1)

Tabel 1. Cheltuielile cu medicamentele în unele țări din regiunea europeană, 2018/2019 [1]

Țara	Suma (USD per capita)	Ponderea în cheltuielile pentru sănătate	Ponderea în PIB
Austria	665	12%	1,24%
Bulgaria	625	35,4%	2,6%
Cehia	508	16%	1,23%
Danemarca	318	6,4%	0,65%
Estonia	413	17,4%	1,16%
Franța	671	13%	1,47%
Germania	884	14,2%	1,63%
Ungaria	578	26,9%	1,8%
Italia	655	18%	1,55%
Norvegia	473	7,1%	0,75%
Olanda	430	7,5%	0,74%
Polonia	440	20,8%	1,32%
România	416	24,7%	1,37%
Rusia	310	18,2%	0,97%
Spania	598	15,3%	1,38%
Suedia	534	9,8%	1,07%

Potrivit ultimelor date publicate de OECD, suma medie cheltuită cu medicamentele per capita în Regiunea Europeană variază între 310 USD în Rusia și 339 USD în Danemarca, până la 894 USD în Elveția, respectiv 884 USD în Germania. Iar totalul cheltuielilor cu medicamentele reprezintă 0,6% din PIB în Luxemburg și 0,65% din PIB în Danemarca, până la 2,02% în Grecia și 2,6% din PIB în Bulgaria. [1]

MATERIAL ȘI METODĂ

Lucrarea reprezintă o trecere în revistă a literaturii de specialitate relevante și o analiză succintă realizată asupra unui subiect de mare interes pentru toate părțile implicate, respectiv asupra politicilor, metodelor și instrumentelor principale de monitorizare și control al cheltuielilor acoperite de state pentru consumul de medicamente din regiunea europeană, cu avantajele și limitările specifice.

REZULTATE, DISCUȚII

Cele mai importante dintre motivele pentru care autoritățile sanitare intervin asupra cheltuielilor cu medicamente, sunt:

- Teama de instaurare a unui monopol al prețurilor din partea produselor patentate. Aparent, aceste medicamente nu au competitori direcți, însă, de cele mai multe ori, există o competiție între produsele originale din aceeași clasă terapeutică, și în ultimii ani această competiție a devenit tot mai importantă. Astfel, intervalul de timp dintre apariția pe piață a primului medicament original dintr-o clasă terapeutică și următorul din aceeași clasă terapeutică este din ce în ce mai scurt, de la aproximativ 10 ani în anii '70 până la un interval de mai puțin de un an în prezent - Figura 1. [2]
- Teama față de un exces al cererii de medicamente deoarece, deși medicul prescrie iar pacientul consumă, plata medicamentelor este făcută în cea mai mare parte de guvern și astfel nu există o legătură directă între cerere și plată;
- Preocupările îndreptățite privind echitatea și accesul la medicamente - guvernul poate interveni în piața far-

maceutică în efortul de a face medicamentele cât mai larg disponibile pe o bază socială echitabilă.

Cheltuielile totale cu medicamentele ale unei țări reprezintă numărul medicamentelor eliberate înmulțit cu prețul lor de vânzare. Cheltuiala crește atunci când prețul crește, volumul crește sau când combinația de medicamente eliberate se schimbă. Factorii demografici se reflectă în volumul cererii de îngrijiri de sănătate și în special al produselor farmaceutice, care crește mai repede decât numărul populației. Astfel, chiar dacă prețurile rămân constante, cheltuielile cu medicamentele cresc. [3] Deși prețurile medicamentelor după introducerea pe piață nu mai cresc în general, prețul inițial pe unitate al medicamentelor crește în termeni reali, iar combinația de medicamente existente pe piață se schimbă prin apariția de produse mai noi și mai scumpe. Per ansamblu, creșterea cererii de medicamente este importantă.

Statele membre ale UE utilizează un ansamblu de politici și instrumente de reglementare pentru controlul costurilor medicamentelor rambursate din fonduri publice. Acestea se adresează în mod diferențiat pentru sectoarele și segmentele pieței farmaceutice, i.e. partea de cerere (*demand side*), și partea de ofertă (*supply side*).

Toate autoritățile de sănătate din țările europene caută să implementeze măsuri atât de control, cât și stimulente, cu scopul de a influența atât aprovizionarea cu medicamente (oferta), generată de producătorii de medicamente, cât și nevoia sau cererea de medicamente de care sunt răspunzători distribuitorii, farmaciștii, medicii și pacienții. În timp ce unele țări pun un accent mai mare pe influența aprovizionării/ofertei, o atenție în creștere se acordă influențării cererii. Există deja un acord unanim asupra faptului că, pentru o mai eficientă utilizare a resurselor cheltuite pentru îngrijirile de sănătate, inclusiv pentru medicamente, este nevoie atât de controlul cererii, cât și al ofertei, deși este mai dificil de influențat cererea decât de reglementat latura de ofertă, cu accent pe acordurile privind prețurile și/sau raportul preț-volum.

Controlul ofertei este destinat să limiteze costul autorităților în ceea ce privește medicamentele compensate, prin controlul prețului și prin limitarea disponibilității lor prin intermediul listelor pozitive și negative.

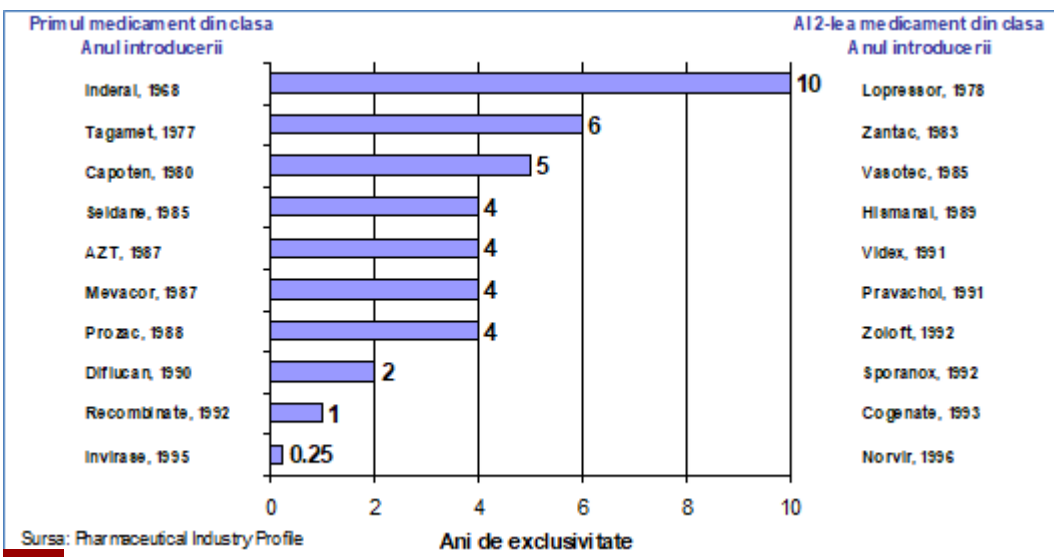
Consumul de medicamente poate fi controlat de guvern prin mai multe mecanisme (fig.2). Aceste mecanisme se pot grupa în trei categorii:

controlul prețului medicamentelor;
controlul volumului de medicamente vândute;
controlul cheltuielilor publice cu medicamentele.

Reglementarea ofertei/ aprovizionării

În principiu, măsurile aplicate laturii de ofertă sunt legate de reglementarea prețului sau a

Figura 1. Intervalul de timp în care a apărut al doilea medicament din clasă



profitului, prin sisteme de reglementare care controlează prețul medicamentelor sau profitul producătorilor pe seama vânzărilor către instituțiile de asigurări de sănătate.

Controlul prețului se face pe baza mai multor criterii, respectiv:

- Abordarea în funcție de cost, în care prețul de compensare pentru un anumit produs este reglementat pe baza informațiilor privind costurile furnizate de compania producătoare;
- Comparații cu alte țări, pentru a identifica prețurile care predomină în alte țări pentru același produs, ca un mijloc prin care se stabilește prețul de transfer pentru ingredientul activ al noului produs;
- Un sistem explicit de stabilire a unui preț mediu, astfel: prețul de producător într-o țară anume este stabilit pe baza prețurilor medii dintr-un grup de țări, selectat pe baza unui nivel similar al PIB per capita cu al țării respective, sau al prețului care predomină. De obicei, prețul reprezintă media prețurilor din grup sau un anumit procent din această medie, ceea ce presupune ajustări în funcție de buget; (Figura2)
- Prin negociere între instituțiile care stabilesc reglementările și producători, pe baza unui set de criterii, cuprinzând obiective clinice și terapeutice dar și obiective legate politică economică, bugetară și industrială;
- O corelare directă a prețului cu volumul de medicamente consumate (negociere preț-volum), unde prețurile sunt invers proporționale cu volumul consumat; în ultimii ani, s-au stabilit clauze de „restituire” (pay-back), prin care ceea ce depășește bugetele agreeate se returnează instituțiilor de asigurări de sănătate de către fiecare producător în parte sau de către asociațiile în care aceștia s-au constituit;
- O abordare pe bază de preț de referință (a nivelului de compensare), prin care produsele sunt clasificate în

categorii pe baza structurii moleculare sau pe baza similarității din punct de vedere terapeutică.

În afară de aceste metode, decidenții politici naționali au implementat, deseori ad-hoc, o serie de alte măsuri, de cele mai multe ori cu scopul de a controla cheltuielile publice pentru farmaceutice, precum și creșterea acestora. Aceste măsuri suplimentare tipice, pe lângă cele de mai sus, sunt:

- Limitarea revizuirilor de preț, în primul rând controlul creșterii prețurilor;
- Introducerea reducerilor de preț;
- Înghețarea prețurilor;
- Corelarea creșterii bugetului alocat farmaceuticelor cu rata reală a creșterii economice (creșterea brută minus inflație);
- Stabilirea bugetelor fixe pentru produsele scumpe;
- Stabilirea prețului similar („me-too pricing”) prin care un produs similar cu altul intrat deja pe piață primește automat un preț mai mic;

Stabilirea pragului maxim pentru prețurile cu amănuntul este în contrast cu pragul maxim al prețului de producător. Metodele de control a prețurilor se pot aplica la toate categoriile de medicamente (patentate, generice, cu prescripție, OTC-uri), fie ele compensate sau necompensate.

• **Controlul prețurilor**

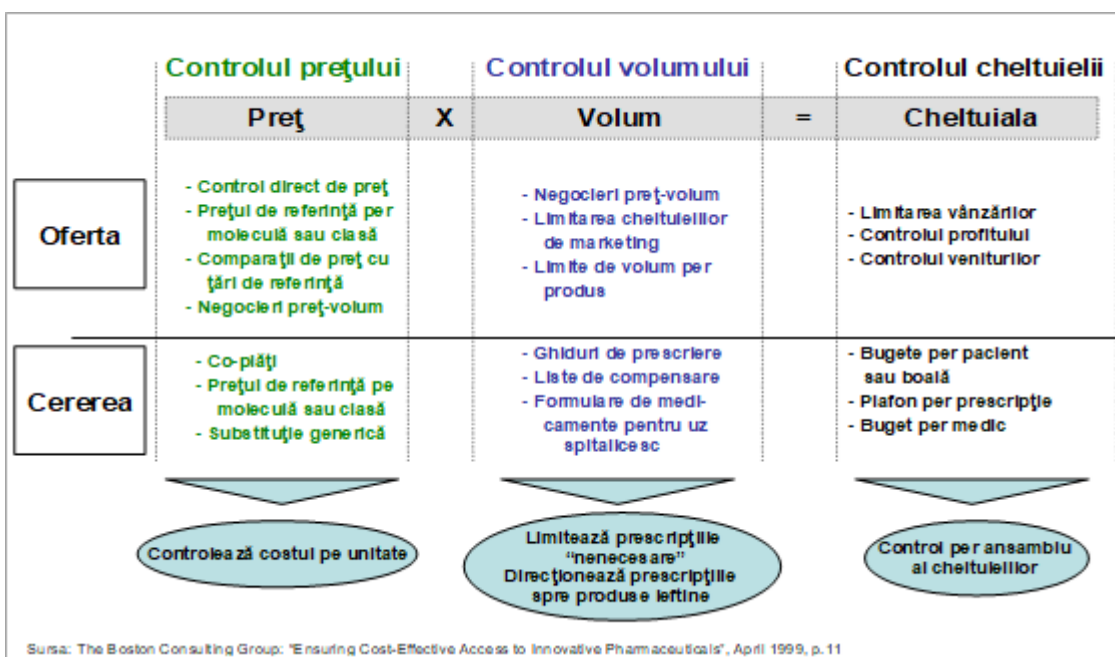
Controlul prețurilor limitează prețul la care un produs poate fi vândut pe piață, indiferent dacă este compensat, sau cui îi este vândut. Sumele care trebuie plătite de către fondurile de sănătate și pacienți sunt stabilite pe baza interdependenței dintre preț, compensare și coplată. Evident, există o puternică motivație pentru a controla suma care trebuie compensată.

În cele mai multe țări, continuă să fie stabilită o sumă maximă pentru compensarea medicamentelor incluse pe o listă pozitivă. Aceasta se calculează pe baza prețului actual al unui medicament,

sau în raport cu prețul altor medicamente similare care sunt pe piață ori luând prețurile din țările vecine ca și comparație explicită (preț mediu). Pacienții trebuie să plătească orice diferență dintre această sumă și prețul medicamentului dacă acesta e mai mare și dacă este permis să fie mai mare.

În alte țări, prețul de compensare trebuie obținut dacă medicamentul trebuie compensat. Acesta devine, de regulă, prețul pieței, deoarece

Figura 2. Mecanisme de control al consumului medicamentelor [4]



reglementările din majoritatea țărilor prevăd faptul că medicamentul poate fi vândut la un singur preț iar accesul pe piață fără compensare este sever restricționat. Dacă medicamentele sunt compensate 100%, controlul prețurilor este singura cale de a limita suma plătită de asigurările de sănătate.

Prețul este important și în țările unde pacienții plătesc diferența dintre acesta și suma maximă de compensare. Autoritățile sunt motivate în a se asigura de faptul că pacienții nu sunt împovărați mai mult decât ceea ce sunt pregătiți să plătească, pe baza fundamentelor sănătății publice, solidarității sociale și eficienței economice. Pe o piață unde nu funcționează legile normale ale cererii și ofertei, din motivele expuse mai sus, controlul prețurilor pare a fi justificat.

• *Revizuirea prețurilor*

Procesul prin care se obțin prețuri revizuite se bazează în mod tradițional pe aceleași principii prin care se stabilește prețul inițial sau prețul de compensare. Cu toate acestea, în ultimii ani, aproape fiecare dintre țările europene a negociat sau a hotărât o înghețare ori o reducere a prețurilor medicamentelor prescrise. În unele state se aplică o scădere procentuală fixă a prețului pentru toate produsele. În alte țări, într-o oarecare măsură se lasă la latitudinea companiilor farmaceutice să moduleze reducerea prețurilor pentru produsele din portofoliul lor, cu condiția ca reducerea costurilor per ansamblu să fie cel puțin tot atât (de exemplu, Marea Britanie și Irlanda). În Suedia, o creștere a prețurilor nu e permisă pentru doi ani după lansarea produsului compensat de către asigurări (2005). Mai mult, orice creștere de preț de peste 10% trebuie aprobată de către instituțiile de asigurări de sănătate. În Franța, controlul direct al prețurilor, este folosit de Guvern pentru anumite medicamente. Deciziile de stabilire a prețului și compensării sunt negociate între companiile farmaceutice și Comité Économique de Produits de la Santé - CEPS (fost Comité Economique du Medicament). [5]

Acordurile preț-volum

Odată cu aprobarea prețului de compensare, autoritățile responsabile își asumă obligația de a plăti pentru un medicament atâta timp cât este prescris în mod corespunzător. Dacă în trecut, aceasta era o obligație care nu era grevată de alte condiții, acum se negociază din ce în ce mai mult acorduri preț-volum. Acordurile între producători și autorități stipulează atât volumul de medicamente care urmează a fi vândut pe o perioadă stabilită, în baza unor previziuni de vânzări, cât și prețul pe care autoritățile urmează să-l plătească pentru medicamentele respective. Dacă volumele de vânzări sunt depășite, acordurile pot prevedea discounturi la prețul medicamentelor sau plăți de la producători către autorități. Dificultățile în aplicarea acestui mecanism sunt date de criteriile în baza cărora se stabilesc prețul, volumul, precum și discountul în cadrul acordurilor care în final reprezintă subiectul unor negocieri între autorități și producătorii de medicamente și care pot fi, mai mult sau mai puțin, subiective. [6]

O altă măsură se leagă de reducerile periodice de prețuri, acolo unde producătorii au avut acces pe piață și la compensare la prețuri mari, dar totodată trebuie să accepte o scădere fermă a prețului, conform reglementărilor.

• *Prețul de referință*

Unele țări din Europa aplică versiuni ale prețului de referință, în care produsele farmaceutice sunt grupate pe baza echivalenței sau similarității cu alte produse, în scopul compensării. În mod curent, sistemul prețului de referință se aplică în Belgia, Cehia, Germania, Ungaria, Italia, Spania și Suedia. Cu excepția Olandei, care aplică prețul de referință terapeutic, toate celelalte țări aplică prețul de referință numai la nivel de moleculă (DCI).

O altă posibilitate este prețul de referință pe clasă terapeutică, ce reprezintă prețul cel mai mic al unui medicament dintr-o clasă terapeutică.

• *Evaluările economice ale serviciilor de sănătate*

În multe țări, un preț de compensare este negociat în funcție de diverși factori. Beneficiul terapeutic al unui produs față de competitorii săi este un argument deseori citat. Dacă un produs este superior din punct de vedere al eficacității terapeutice, va fi compensat indiferent de rezultatul oricărei evaluări economice. În mod contrar, dacă beneficiul terapeutic este marginal, va fi dificil de justificat un preț peste valoarea sa comparativ cu competitorii, și o evaluare economică este puțin probabil să fie de folos. Există discuții în sensul alocării ținute a resurselor prin care compensarea ar trebui acordată medicamentelor cu cost-eficacitate raportată la QALY (e.g. un prag per QALY începând de la 15.000 EUR). [7]

Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA) și Horizon scanning

Întrucât statele europene sunt interesate în mod deosebit de impactul clinic pe termen lung al noilor tratamente medicamentoase, precum și de identificarea medicamentelor ineficace și ineficiente, s-au dezvoltat instrumente complexe de obținere a dovezilor științifice care să stea la baza luării deciziilor informate în privința introducerii, prescrierii, alocării de fonduri, achiziționării și rambursării noilor medicamente. În acest sens, la nivel european s-au făcut eforturi colaborative între țări, cu sprijinul UE (ex. Proiectul EUnetHTA), pentru stabilirea și implementarea unui cadru metodologic comun, respectiv a unui model comprehensiv de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv medicamente, cuprinzând evaluarea la următoarele niveluri: la nivel colaborativ - evaluarea rapidă a eficacității, problema de sănătate și tehnologia folosită actualmente pentru tratament, descrierea și caracteristicile tehnice, siguranța, eficacitatea clinică; la nivel național - costurile și eficiența economică, analiza etică, componentele organizatorice, aspectele sociale și privind pacientul, elementele juridice. Astfel, se discută despre concentrarea și transformarea eforturilor de evaluare a tehnologiilor medicale într-o competență europeană (supra-națională), esențială în schimbul de metode, bune practici, date și politici între statele membre, îndeosebi în domeniul farmaceutic.

Horizon scanning reprezintă o examinare sistematică exploratorie de tip cantitativ pentru determinarea posibilelor probleme, efecte nedorite, oportunități, amenințări, bune practici și tendințe ale noilor tehnologii medicale de interes în domeniul farmaceutic. Dacă este realizată temeinic, acest tip de cercetare poate oferi documentarea necesară prioritizării tehnologiilor importante,

dezvoltării unor strategii în domeniu, anticipării tendințelor de evoluție și influență într-un context dat. Mai multe state europene utilizează și acest instrument în cadrul pachetului de informații și criterii care stau la baza proiectării bugetului pentru medicamente și a mecanismelor de control.

Reglementarea laturii de cerere

Terapia farmaceutică prescrisă de medicii de familie este în general recunoscută ca o metodă cost-eficace de a asigura îngrijirile de sănătate pentru majoritatea populației. Autoritățile sunt conștiente de posibilitatea ca, în cazul în care categoriile de tratamente compensate sunt limitate sau costul pentru pacienți este prea ridicat, să existe repercusiuni asupra sănătății publice și implicații legate costuri, în timp ce mai mulți pacienți solicită internarea în spital.

• *Influențarea prescriptorului*

Medicii prescriu medicamente în numele pacienților. În Europa, criteriile primare care se aplică pentru selecția medicamentelor sunt reprezentate de nevoia terapeutică, iar libertatea de alegere este apărută cu grijă. Există puține restricții referitoare la ce anume medicamente pot fi prescrise, deși nu toate medicamentele pot fi compensate. De regulă, sunt reglementate durata tratamentului pentru care se prescrie rețeta și, uneori, numărul de medicamente care pot fi prescrise. În mod obișnuit, pacienții nu sunt implicați în luarea deciziei, deși în unele țări acest lucru începe să devină din ce în ce mai frecvent, mai ales în situația în care alternativele terapeutice presupun implicații financiare semnificative pentru pacient, sau în cazul în care medicul consideră că beneficiile suplimentare pe care le oferă cel mai bun medicament nu cântăresc mai mult decât costul crescut pentru fondurile sociale de sănătate.

Există trei categorii de măsuri care influențează prescripția. De cele mai multe ori se folosesc două dintre măsuri, dar în unele țări se folosesc toate trei:

- Cea mai importantă este restricția medicamentelor care pot fi prescrise sau a celor care pot fi compensate, prin folosirea listelor pozitive sau negative;
- A doua categorie, mai răspândită, este cea a adoptării și publicării de ghiduri bazate în principal pe considerente terapeutice; aceste ghiduri influențează medicația prescrisă de medici și, în unele țări, modul în care este scrisă rețeta;
- Ultima categorie se referă la stabilirea unor bugete care să motiveze medicii în a lua în considerare costurile atunci când aleg între alternative de tratament.

• *Liste pozitive și negative*

Prin definiție, toate medicamentele necesită aprobare pentru înregistrare, conform reglementărilor, înainte de a fi introduse pe piață. Totuși autorizația de punere pe piață nu este aceeași lucru cu a fi acoperit de sistemul social de îngrijiri de sănătate. Toate țările din Europa folosesc liste restrictive. Reglementările naționale referitoare la compensare folosesc forme de excludere sau de includere. În țările în care operează sistemul de includere, medicamentele care primesc autorizație de comercializare sunt automat compensate, cele excluse de la compensare regăsindu-se pe o "listă negativă". În țările în care se folosește sistemul de excludere, companiile farmaceutice aplică pentru obținerea statutului de "medicament compensat", pentru produsele

lor. Dacă se aprobă, aceste medicamente sunt incluse pe o "listă pozitivă".

Criteriile de includere a unui medicament în sistemul de compensare și mecanismele de evaluare a eligibilității acestuia sunt diferite în țările europene. De regulă, beneficiul terapeutic este un considerent extrem de important, luat în calcul în multe din țări alături de evaluarea cost-eficienței, tot mai des întâlnită. Câteodată, includerea pe lista de medicamente compensate este folosită de autorități ca un instrument pentru întârzierea intrării pe piață a medicamentelor noi, în scopul limitării cheltuielilor. Pe de altă parte, aprobarea mai rapidă a APP pentru noi produse presupune facilitarea accesului la cele mai noi medicamente cu riscul de a nu avea date suficiente privind siguranța utilizării pe termen lung. Interesul FDA de a extinde urmărirea post-marketing, cu facilitarea intrării mai rapid pe piață a noilor medicamente, în timp ce medicii sunt îndemnați să semnaleze orice efect nedorit al acestora, este un semn al înclinării balanței în favoarea accesului cu acceptarea unui grad de risc mai mare. [8]

• *Ghiduri de prescriere*

Scopul ghidurilor de prescriere a medicamentelor este acela de a institui o folosire cât mai rațională și consistentă în același timp cu indicațiile acestora și nevoile terapeutice ale pacienților. Ghidurile sunt elaborate de obicei de sau în colaborare cu organizațiile profesionale (Colegiul Medicilor) și recomandă pașii care trebuie urmați în abordarea diverselor patologii și tratamentele care ar trebui administrate. Medicii sunt în general sensibili în legătură cu libertatea lor de a prescrie tratamentele pacienților lor. De aceea ei trebuie încurajați să evite excesele și să ia decizii, ghidându-se după cele mai recente consensuri științifice, respectiv ghidurile internaționale. Acestea au rolul de a informa medicii și a-i asista în luarea celor mai bune decizii pentru pacienților.

• *Bugete de prescriere*

Este vorba despre stabilirea de bugete pentru medici, plafoane pe prescripție, plafoane pe pacient sau bugete pentru medicamente ori cheltuieli de sănătate totale pe regiuni. Bugetele stabilite pentru medici limitează aparent cheltuielile cu medicamente prescrise în ambulatoriu, însă conduc adesea la creșteri ale cheltuielilor în spitale unde tratamentele acelorași boli sunt mult mai costisitoare. Germania a adoptat prima preț de referință în 1989, apoi Olanda în 1991 și Noua Zeelandă în 1993. Introducerea bugetelor pe doctor în Germania, în 1989, nu a condus la oprirea creșterii cheltuielilor cu medicamentele. [9]

• *Eliberarea prescripțiilor în farmacii*

Gradul de libertate pe care farmacistul îl are în eliberarea rețetei, este stabilit prin reglementări naționale, în funcție de modul de scriere al prescripției și de dreptul de substituție. În cazul în care este permisă substituția terapeutică sau substituția medicamentelor similare, dreptul de substituție poate include mai multe opțiuni. Prescripția pe baza denumirii comerciale, a brandului, este cel mai des întâlnită în Europa, în timp ce prescripția pe denumire comună internațională (DCI) este mai rară.

În general, farmaciștii trebuie să elibereze exact medicamentul prescris. În cele mai multe din țările

europene, substituția nu este permisă decât în circumstanțe excepționale și cu acordul medicului prescriptor; la nivelul UE însă, tendința este de a încuraja utilizarea genericelor și acest lucru presupune fie prescripția pe DCI, fie substituția generică. Sunt țări în care prescripția pe DCI a crescut considerabil în ultimii 20-30 ani. Spre exemplu, în Marea Britanie, patru cincimi (4/5) din prescripții sunt pe DCI comparativ cu doar o cincime la începutul anilor '80 (de la 20% în anul 1976 la 84% în 2013), ceea ce a condus la economisiri importante pentru sistemul național de sănătate (NHS). [10]

Atunci când substituția este permisă, medicul trebuie să bifeze rubrica în care își dă acordul pentru substituție, iar farmacistul este cel care decide ce medicament eliberează; în această situație, nu se prevăd penalizări în cazul în care farmacistul înlocuiește un produs mai ieftin. În puține cazuri, se oferă stimulente financiare – de obicei un procent din diferența de cost dintre produsul prescris și cel eliberat. Un exemplu în acest sens este Franța, unde farmaciștii primesc stimulente financiare pentru substituția generică, măsură introdusă odată cu reforma din 2004. [11]

- **Influența cererii prin lanțul de distribuție, inclusiv farmacii**

Directivile UE specifică condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un distribuitor en gros de farmaceutice pentru a-și desfășura activitatea precum și cerințele pe care trebuie să le impună serviciile publice. Autoritățile naționale stabilesc marja de distribuție. În unele cazuri se specifică atât marja de distribuție en gros cât și cea cu amănuntul, în altele marginea de distribuție totală. Într-un număr de țări s-au introdus marje regresive, în special pentru farmacii. Este permisă acordarea de discounturi distribuitorilor sau farmaciilor, dar pot exista limitări.

În toate țările europene, venitul brut al distribuitorului (diferența dintre prețurile de vânzare și cele de cumpărare) este finanțată într-o mare măsură din fondurile de asigurări de sănătate. Astfel, autoritățile nu sunt interesate în a permite distribuitorului o marjă mai mare decât îi este necesară, deoarece se adaugă la costurile care trebuie compensate. În același timp, distribuitorul are o influență mică asupra volumului sau alegerii medicamentelor și niciuna asupra prețului.

În cazul farmaciilor există fie un adaos procentual adăugat la prețul medicamentului fie un adaos fix pe fiecare cutie de medicament vândută sau în anumite cazuri o combinație între acestea.

Farmaciștii pot determina sau influența eliberarea medicamentelor. Pentru a favoriza eliberarea anumitor medicamente, farmaciștii pot primi stimulente financiare de la autorități, companii farmaceutice sau distribuitori.

- **Copla pacientului**

Copla pacientului poate fi stabilită astfel:

- o sumă fixă (pe produs, pe prescripție, sau în funcție de mărimea ambalajului);
- un procent din valoarea medicamentelor prescrise;
- o sumă deductibilă până la o anumită limită;
- o combinație între cele de mai sus, de obicei o sumă fixă sau o sumă deductibilă plus un procent din costul medicamentului.

În completarea coplărilor pacientului, așa cum sunt

stabilite, pot exista scutiri, excepții sau reduceri, de exemplu pentru afecțiuni cronice sau severe, medicamente cu eficacitate crescută, grupuri sociale dezavantajate sau persoane care fac parte din anumite grupe de vârstă.

Folosirea coplărilor se poate face în două situații: când cheltuielile de sănătate sunt mici (surse insuficiente) pentru atragerea de fonduri suplimentare și paradoxal când cheltuielile sunt mari, pentru moderarea cererii și a costurilor.[12] Creșterea coplării pacientului poate fi o modalitate de a reduce costurile sistemului de sănătate dar care trebuie folosită cu grijă în strategia de control al costurilor. În Olanda, introducerea unei co-plăți de 1,15 EUR per prescripție a determinat scăderea numărului de prescripții concomitent cu creșterea numărului de medicamente per prescripție, fapt ce a condus la anularea acestei reglementări. În prezent, coplata maximă este de 250 EUR pe pacient pentru medicamentele al căror cost depășește plafonul de rambursare, asigurătorii fiind obligați să acopere restul sumei. [13]

Se poate întâmpla ca, în cazul transferului poverii financiare asupra pacientului, să crească costurile îngrijirilor de sănătate prin creșterea cheltuielilor de spitalizare.

Taxe

Valoarea TVA aplicată produselor farmaceutice poate varia. Unele țări aplică taxe standard sau taxe reduse pentru toate medicamentele, în timp ce în altele se diferențiază între medicamente care se prescriu pe rețetă sau sunt compensate și cele care nu se prescriu sau nu sunt compensate.

Farmaciile plătesc sau compensează prețul stabilit al medicamentelor, care include TVA. Cheltuielile de compensare sunt suportate din fondul de asigurări de sănătate, iar taxele aplicate medicamentelor compensate cresc aceste cheltuieli. De aceea, multe țări stabilesc TVA un nivel scăzut pentru medicamentele cu prescripție. Taxele pe bunurile și serviciile finanțate din fonduri publice prezintă un transfer de fonduri de la o instituție publică la trezoreria centrală. Deficitul bugetului de îngrijiri de sănătate poate fi redus prin scăderea TVA.

Alte taxe adiționale aplicate în mod special industriei farmaceutice sunt mai rare. Acestea pot fi impozite pe vânzările de medicamente compensate, ca o componentă a politicii de limitare a costurilor. Un exemplu în acest sens este taxa de clawback, prin care producătorii de medicamente (nu distribuitorii, nu farmaciile) sunt obligați să returneze statului o cotă parte din profitul realizat în urma vânzărilor de medicamente compensate care depășesc suma alocată acestora de la buget sau de la fondul de asigurări într-o anumită perioadă (un an). Acest tip de taxă a fost introdusă și în România.

Substituția generică

Medicamentul generic este un substitut al medicamentului original al cărui patent a expirat. Medicamentele generice trebuie să respecte standardele de calitate impuse de agențiile de control al medicamentelor din fiecare țară și să demonstreze bioechivalența cu medicamentul original. Având preț mai mic, după intrarea acestora pe piață crește accesul populației la terapia respectivă și totodată crește competiția de preț, astfel producându-se economii la bugetul de medicamente, chiar dacă acestea sunt de scurtă durată.

În SUA, primul medicament generic tinde să intre pe piață cu 40% până la 70% din prețul medicamentului original.[14] Pe măsură ce alte medicamente apar pe piață, prețul scade până la 29% când sunt 10 competitori sau chiar la 17% când sunt 20 de competitori.

Mecanismul scăderii prețului se datorează în principal faptului că cel mai ieftin dintre genericele unui medicament original este luat ca preț de referință și compensat, ceea ce stimulează competiția de preț între acestea și implicit scăderea prețului. Competiția generică a avut un efect semnificativ de scădere a prețurilor la medicamente în țări unde genericele au fost încurajate prin sisteme de compensare cu preț de referință (ex. Germania), sau unde au fost aplicate diverse scheme de motivare a medicilor pentru prescripția pe DCI, cum ar fi Marea Britanie. [15]

În Europa, politicile legate de prețul de referință al medicamentelor generice diferă de la țară la țară, dar, în general, sunt favorabile acestora, deoarece stabilesc în mod artificial plafoane de preț dar creează în același timp prețuri de bază mai mari pentru generice. [16]

La nivelul UE, recomandările pentru controlul și limitarea cheltuielilor publice cu produsele farmaceutice au în vedere următoarele aspecte și instrumente:

- Este necesar ca deciziile privind rambursarea medicamentelor din fonduri publice să fie transparente, fundamentate pe criterii relevante (utilizând dovezi, HTA) și revizuite periodic. Implementarea unui cadru legislativ comprehensiv, care să promoveze transparența (inclusiv a prețurilor), la nivelul fiecărui stat membru UE, ar contribui semnificativ la controlul și reducerea cheltuielilor publice cu medicamentele.
- Prețul de referință extern, utilizat în paralel cu stimularea utilizării raționale a produselor farmaceutice, le conferă autorităților din domeniu un instrument de control al prețurilor și, implicit, posibilitatea stabilirii unui nivel al cheltuielilor cu acestea.

Tabelul 2. Informații și criterii luate în considerare la proiectarea consumului și cheltuielilor cu medicamentele în diferite țări europene [18]

Informație / Criteriu	Austria	Franța	Olanda	Cehia	Norvegia	Estonia	Suedia
Datele demografice în evoluție	X	X		X			X
Povara îmbolnăvirilor populației	X	X		X			X
Medicamente noi așteptate să primească autorizare de punere pe piață și să fie acoperite de asigurări	X	X	X	X			X
Tendențe anterioare ale cheltuielilor cu medicamentele	X	X	X	X	X	X	X
Impactul bugetar estimat în evaluări pentru rambursare sau acoperire		X		X	X	X	
Modificări ale genericelor/ biosimilarelor	X	X			X	X	X
Schimbări în prețurile medicamentelor	X				X	X	X
Modificări în modelele de prescripție/ tratament	X						
Horizon scanning (examinare sistematică)	X	X	X		X	X	X

- Introducerea unor măsuri specifice de limitare a costurilor, prin rabat, recuperare, respectiv clawback, pot influența și predictibilitatea cheltuielilor cu medicamentele.

- Prețul de referință intern, utilizat în favoarea genericelelor pe piața competitivă, generează creșterea cotei de piață a acestor medicamente și, implicit, economisiri.
- Substituția cu generice la nivelul farmaciilor conduce la reducerea cheltuielilor cu medicamentele și chiar a prețurilor unor produse farmaceutice.
- Pentru încurajarea consumului de generice, este necesar ca atât acordarea autorizației de punere pe piață, cât și reglementările privind prețul și plata acestora, să fie efectuate într-un timp rezonabil.
- Pentru achiziția eficientă a medicamentelor în spitale în primul rând, dar și pentru ambulatorii, licitația s-a dovedit adecvată întrucât generează reduceri de preț și, astfel, economisiri substanțiale la scală. Licitația internațională organizată sistematic de către mai multe țări dintr-o regiune sau grup, constituie o reală oportunitate.
- Partajarea costurilor stimulează utilizarea mai rațională a medicamentelor, determinând pacienții să fie conștienți de costuri și, implicit, să solicite generice mai ieftine, însă trebuie realizată într-o asemenea manieră încât să asigure folosirea produselor eficiente și rentabile, iar consumul de produse esențiale și sănătatea pacienților să nu fie afectate, în timp ce grupurile vulnerabile să beneficieze de gratuitate.
- Există și instrumente pentru a influența prescripțiile medicilor în direcția unui consum de medicamente cât mai rațional, respectiv rețeta electronică, sistem electronic monitorizat, cu ghiduri și feedback pentru medicii prescriptori. Acestea ajută nu numai la controlul costurilor cu medicamentele, dar și la evitarea supra-prescrierii și a combinării greșite a medicamentelor în cazul mai multor boli și afecțiuni coexistente. [17] (Tabelul 2)

CONCLUZII

Politica națională a medicamentului trebuie să răspundă obiectivelor sale principale: **accesibilitatea** pacienților la medicamentele de care au nevoie

(prescrise), cu asigurarea **calității** acestora, dar și a siguranței și eficacității tuturor medicamentelor aprobate și, nu în ultimul rând, **consumul rațional** prin promovarea utilizării conform indicațiilor terapeutice și a dovezilor științifice privind cost-eficacitatea medicamentelor.

Cadrul legislativ corespunzător creează baza legală pentru activitățile de producție, pentru import/ export, distribuție, marketing, includere în lista de compensare, prescripție și eliberare a medicamentelor. Acesta asigură implementarea și susținerea politicii naționale a sănătății prin intermediul legilor și al reglementărilor stabilind drepturile, responsabilitățile tuturor „actorilor” din sistemul sanitar, inclusiv pentru medicii prescriptori, farmaciști și autoritățile naționale ale medicamentului.

Deciziile autorităților sanitare de a eficientiza politica de sănătate au implicații complexe și de aceea este importantă evaluarea impactului pe termen scurt și lung a

fiecărei măsuri. Instrumentele dezvoltate recent la nivel european pentru evaluarea sistematică a tehnologiilor medicale permit luarea deciziilor în mod informat, bazat pe dovezi, privind introducerea, marketingul, prescrierea, vânzarea, consumul și rambursarea noilor medicamente. Pe de altă parte, este deosebit de important ca politicile și deciziile naționale în domeniul medicamentului să fie abordate coerent, pe baza datelor relevante, a dovezilor științifice și a criteriilor consacrate, utilizând instrumentele adecvate de control și limitare al cheltuielilor, cu revizuirii periodice și asigurarea transparenței, având ca prioritate nevoile populației evaluate în mod obiectiv. Iar pentru proiectarea realistă a consumului și a cheltuielilor publice cu medicamentele este necesar să se ia în considerare tendințele demografice, de morbiditate și mortalitate, de modificare a prețurilor medicamentelor, precum și modele de bună practică utilizate pentru prescripție și tratament.

Bibliografie

1. OECD, Date privind cheltuielile farmaceutice, 2018-2019, accesate în februarie 2021 <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>
2. Pricewaterhouse Coopers, *Survey on Pharmaceutical Industry Profile data regarding occurrence of new medicines*, November 2000
3. Michael Mandel. *The 'prescription escalator' may be to blame for rising out-of-pocket drug spending*. STAT, November 13, 2020, <https://www.statnews.com/2020/11/13/drug-spending-increase-for-many-americans-prescription-escalator/>
4. The Boston Consulting Group, *Ensuring Cost-effective Access to Innovative Pharmaceuticals*, April 1999, p.11, cit. in Price Controls and the Evolution of Pharmaceutical Markets, by Kevin Hassett, WHO, 2004
5. Comité Économique de Produits de la Santé (CEPS) – organism interministerial cu două secțiuni - secțiunea Medicamentului și secțiunea Dispozitivelor medicale, sub autoritatea ministerelor sănătății, securității sociale și economiei.
6. Hui Zhang, Gregory Zaric, Tao Huang. *Optimal Design of a Pharmaceutical Price-Volume Agreement Under Asymmetric Information About Expected Market Size*, POMS Wiley, Vol.20, Issue 3, p.334-346, 20 January 2011
7. David Cameron, Jasper Ubels, Fredrik Norstrom. *On what basis are medical cost-effectiveness thresholds set? Clashing opinions and an absence of data: a systematic review*, in Global Health Action, 2018 Mar 22; vol. 11(1): 1447828, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5930346/>
8. FDA, Post-Market Drug Safety Monitoring. *Guidance for Industry - Reports on the Status of Postmarketing Study Commitments — Implementation of Section 130 of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997*, February 2006, <https://www.fda.gov>
9. Katarina E. Fischer, Taika Koch, Karel Kostev, Tom Stargardt. *The impact of physician-level drug budgets on prescribing behavior*, in European Journal of Health economics, 2018 Mar; vol.19(2): p.213-222
10. NHS, GMMMG: *Generic Prescribing Guidelines*, version 2.0, February 2019
11. Jacques Rottembourg, Jessica Nasica-Labouze. *The implementation of generics in France*, in Generics and Biosimilars Initiative Journal, 2015, vol. 4 (Issue 3), p.136-140
12. WHO. *Medicines Reimbursement Policies in Europe*, 2018, Regional Office for Europe of the WHO, Copenhagen, https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1
13. Government of Netherlands, *Medicines – Keeping medicines affordable*, <https://www.government.nl/topics/medicines/keeping-medicines-affordable>
14. Ryan Conrad, Randall Luther. *Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices*, FDA Report, MD, USA, December 2019
15. Generics and Biosimilar Initiative, *United Kingdom Policies and Legislation*, 16.04.2015, <https://www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom/Policies-and-Legislation>
16. Cecile Remuzat, Duccio Urbinati, Olfa Mzoughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied. *Overview of external reference pricing systems in Europe*, in Journal of Market Access & Health Policy 10 Sept. 2015, 3: 27675
17. Giuseppe Carone, Christoph Schwierz, Ana Xavier. *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Economic Papers 461 | September 2012, EC, Bruxelles, https://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
18. OECD, *Pharmaceutical Expenditure Tracking, Budgeting and Forecasting in 23 OECD and EU countries*, 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/pharmaceutical-expenditure-country-notes-april-2019_en.pdf