

ASPECTE LEGISLATIVE DE RAMBURSARE A MEDICAMENTELOR

Elena Chițan, Mihail Brumărel, Stela Adauji

Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”, USMF „Nicolae Testemițanu”.

Summary

Legislative matters of medicines' reimbursement

This study intended to examine types of reimbursed medicines' assurance of population around 40 countries. Multiple methods of assurance at the expense of mandatory health insurance schemes, as well as reimbursement criteria and essential operating components have been considered.

Rezumat

Studiul dat a preconizat analiza modalităților de asigurare cu medicamente compensate în 40 țări. Au fost evaluate metodele, mecanismele de rambursare a medicamentelor, principiile de rambursare, mecanismele de coplată de asigurare cu medicamente compensate a populației din contul sistemelor de asigurări obligatorii medicale.

Actualitatea

Asigurarea sănătății populației este o prerogativă a statului, în condițiile actuale un element cheie în realizarea acestei probleme este asigurare suficientă necesităților populației, cu medicamente eficiente, inofensive și calitative. În majoritatea țărilor, numărul de medicamente înregistrate pe piața farmaceutică variază de la patru până la cinci mii de denumiri comerciale. În pofida acestei multitudini de produse, este dificil de argumentat necesitatea prezenței lor în lista de compensare a medicamentelor din cadrul asigurărilor medicale. Cu toate acestea, costul medicamentelor devine o problemă din ce în ce mai discutabilă, iar organele de asigurare medicală abordează diferite metode de gestionare a creșterii costurilor pentru medicamente în condițiile unor resurse limitate, în timp ce pacientul continuă să aștepte acces egal la o asistență cu medicamente și medicală de o calitate din ce în ce mai înaltă.

Obiectivele

Analiza bibliografică de sinteză a legislației sectorului farmaceutic a diferitor state, în domeniul reglementării rambursării medicamentelor.

Material și metode

În calitate de obiect de cercetare au servit sistemele de asigurare cu medicamente compensate din 40 de țări, cadrul legislativ-normativ și listele medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din Republica Moldova. Ca metode de cercetare s-a utilizat analiza sistemică și informativă.

Rezultate

Reglementarea asigurării populației cu medicamente eficiente, inofensive, calitative și accesibile se efectuează la nivel de fiecare stat membru, concomitent cu mecanismele de manevrare interstatale comune. Pentru a crește accesul la medicamente a tuturor categoriilor de populație sunt formate sisteme de rambursare a medicamentelor, ce impun statul paralel cu companiile de asigurări medicale de a suporta un anumit nivel de cheltuieli financiare [2].

Cu toate că sunt multe elemente comune ce exprimă același principiu de rambursare, există diferențe notabile în cadrul sistemelor de compensare. Ele se bazează pe aplicarea diferitor priorități în mecanismul de control a cheltuielilor cu medicamente [1]. În mediu pentru anii 2009-2011 cheltuielile pentru medicamente compensate pe cap de locuitor constituie: în UE 328\$ SUA, în Canada 916 \$ SUA, în SUA 925 \$ SUA, în Republica Moldova 2,72 \$ SUA [3]. Astfel, se susține o strategie de alocare a surselor de finanțare a medicamentelor compensate, mai eficientă, prin reducerea resurselor economice absorbite de medicamentele „învechite” deja și investiții mai ample în medicamentele inovatoare. Datorită diferențierii în sistemele de asigurare medicală, se distinge și o cotă diversă de alocare a surselor de finanțare pentru rambursarea medicamentelor. Astfel, în majoritatea statelor fondurile principale de rambursare a medicamentelor sunt concentrate în cadrul asigurărilor publice medicale. În rezultatul analizei sistemelor de rambursare și reglementare a prețurilor s-a determinat că în țările analizate, se rambursează majoritatea medicamentelor, cu excepția celor OTC și medicamentelor de uz spitalicesc (prețurile cărora sunt compensate din alte fonduri). Acest principiu este caracteristic pentru statele membre ale UE, Canada, SUA. În alte state cum ar fi: Turcia, Coreea de Sud, Africa de Sud se rambursează doar medicamentele indicate în tratamentul unor maladii bine definite. Numărul medicamentelor compensate variază de la un stat la altul în dependență de principiile de includere în listă, caracteristica demografică a statului și a volumului pieții de desfacere pentru medicamente. Conform datelor din fig.1, observăm că numărul de medicamente compensate din Republica Moldova se plasează în limita statelor cu cele mai mică listă de medicamente compensate.

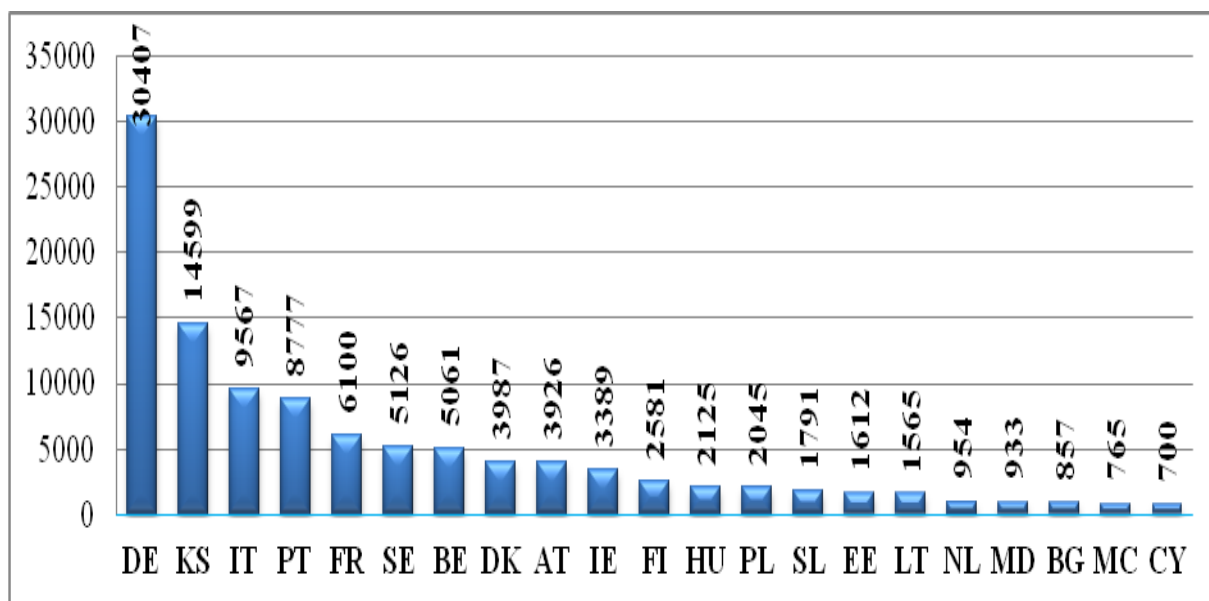


Figura 1. Numărul de denumiri comerciale de medicamente incluse în lista de rambursare în unele statele analizate.

Rambursarea medicamentelor

O trăsătură caracteristică statelor membre ale Uniunii Europene este reglementarea procedurii de includere a medicamentului în sistemul de compensare, care are la bază Directiva de Transparență Nr. 89/105/EEC, cu ultima modificare din 2012, ce stabilește cele mai importante elemente ale procesului de compensare:

- Criterii 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 de zile sau 180 de 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 neincluere la un organ independent.

Pentru alte state analizate este specific prezența cadrului legislativ bine definitivat în domeniul asigurărilor cu medicamente compensate, cu excepția Armeniei, pentru care compensarea medicamentelor este actuală doar la nivel de staționar și doar pentru medicamentele incluse în Lista de Medicamente esențiale.

În toate țările, rambursarea se negociază în baza unei varietăți de criterii. Cel mai des utilizate sunt beneficiile terapeutice ale unui produs vis-a-vis de cele ale produselor concurente prezente deja în lista de compensare. În cazul în care un medicament este, fără îndoială superior din punct de vedere terapeutic, acesta va fi rambursat indiferent de rezultatul evaluării economice. În schimb, în cazul în care acesta prezintă un beneficiu terapeutic inferior, este fi dificil de a justifica o majorare a prețului în raport cu concurenții săi și o evaluare economică este puțin probabil să fie ajutor. O serie de țări au inclus evaluarea economică în procesul de luare a deciziilor, fie ca un instrument suplimentar pentru a stabili prețul de rambursare (Olanda, Finlanda), sau ca un mecanism de ghidare medicilor (NICE în Marea Britanie). În același timp, criteriile de cost-eficiență fac parte din dosarul de prezentare la comitetele respective de evaluarea a rambursării și prețului de rambursare și sunt luate în considerare în Franța, Irlanda, Italia, Croația, Macedonia. În alte state membre, dovezile privind cost-eficacitatea sunt utilizate în negocierea primelor de preț Danemarca, Suedia. Pentru a diminua cheltuielile pentru asigurarea cu medicamente compensate au introdus mecanisme de reglementare a deciziilor de rambursare. Au fost definite patru tipuri de coplată: fixă; procentuală; deductibilă; prețul de referință. Cea mai utilizată fiind coplată procentuală – 68% de state, și combinația coplăților procentuală + prețul de referință + fixă – 37%; pentru sectorul spitalicesc coplata a fost prezentă în 3% de state. Politica prețurilor de referință s-a definit ca un indicator primordial ce corelează coplata pacientului și determină cantitatea de medicamente compensate; prezența lui fiind garantată în 62% din statele analizate. Conform acestor mecanisme sunt determinate categoriile de medicamente ce pot fi incluse în lista de compensare cât și prețul la care ele vor fi compensate. Ca rezultat, unele produse farmaceutice nu se rambursează; altele pot fi rambursate doar parțial și o parte din medicamente sunt compensate 100%.

Există mai multe modalități de compensare (co-plată) aplicate în țările studiate. Acestea se pot împărți în:

- ✓ Compensare procentuală, care presupune rambursarea de către asigurări a unui procent din prețul medicamentului; de cele mai multe ori, procentul se aplică la prețul de referință.
- ✓ 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 pe cutia de medicament prescris sau pe rețetă.
- ✓ O combinație între aceste metode.

Tabelul 1.

Specificul mecanismelor de co-plată a medicamentelor

Țara	Mecanismul de coplată	Co-plata	Limita de adiționare de la pacient
Austria	Fixat	3,15 euro pentru fiecare cutie	Nu este
Danemarca	Diferențiat	0%, 25%, 50% din costul medicamentelor	Nu este
Finlanda	Fixat+diferențiat	0%, 25%, 50%	Peste franșiză 553 euro pe an
Franța	Diferențiat	0%, 35%, 65%	Nu este
Germania	Fixat	1,56; 2,60; 3,64 euro	2% din venitul anual; 1% pentru bolnavii cronici
Italia	Fixat+diferențiat	50% din costul medicamentelor+1,57 euro pentru cutie	Nu este
Marea Britanie	Fixat	7,04 euro pentru fiecare medicament	Certificat achitat în avans 48,8 €/lună sau 134,25 €/an

Compensarea procentuală este cea mai utilizată în țările analizate. După cum se poate vedea în tab. 1. Contribuția fixă se aplica în Austria – 3,85 euro sau Marea Britanie 6,2 lire. Deducerile se aplică în Danemarca, Suedia și Irlanda. În Italia compensarea se face la prețul de referință (diferit de la o regiune la alta) combinată cu o contribuție fixată.

Listele de compensare

Pentru a facilita diferențierea medicamentelor pe categorii sunt formate liste speciale „pozitive” și/sau „negative” care diferă de la un stat la altul. Astfel:

- Liste pozitive sunt prezente în 23 de țări (în afară de Germania, Spania, Elveția, Marea Britanie)
- Listele negative sunt întâlnite mai rar (Germania, Ungaria, Marea Britanie, , HU, UK; baze legale de liste negative :Elveția și Finlanda)
- Listele pozitive/negative trebuie să ia în considerare schemele eligibile de compensare:
- Criterii specifice pentru produs (19 state din UE)
- Criterii specifice pentru maladie (țările baltice)
- Criterii specifice pentru grupări de populație (Cipru, Malta,Irlanda)
- Criterii specifice în dependență de consumul de medicamente (Danemarca, Suedia,)

Doar în câteva state membre a UE (ex. Austria, Germania, Italia, Olanda, Marea Britanie), toate medicamentele incluse în lista pozitivă sunt compensate la 100 %. Prezența listei pozitive de medicamente compensate se întâlnește în 82,5% din țările în baza cărora s-a efectuat analiza.

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.

Discuții

Examinând experiența diferitor țări în domeniul reglementării compensării medicamentelor, din cadrul asistenței medicale primare, s-a constatat că: fiecare stat utilizează sistema sa proprie de compensare a medicamentelor, în dependență de modelul de asigurare socială în medicină, având, în același timp, principii generale comune: transparența în întreg procesul de rambursare, beneficiul medicamentului, criteriile clinice și economice, raport cost-beneficiu, reglementarea prețurilor prin intermediul prețurilor de referință sau control direct asupra prețului. Ca principiu de rambursare se utilizează analiza cost-eficienței a medicamentului în raport cu terapia și medicamentele de referință existentă deja pe piața S-a determinat că garantarea eficacității de funcționare a sistemului de rambursare a medicamentelor poate fi obținută prin prezența și utilizarea eficientă a indiciilor rambursării medicamentelor.

Concluzii

În rezultatul studiului s-au evidențiat cele mai utilizabile mecanisme de rambursare a medicamentelor, principiile de rambursare, mecanismele de coplată. Aceste mecanisme pot fi utilizate pentru asigurarea transparenței procesului de rambursare și îmbunătățirea capacităților tehnice ale luării deciziilor de compensare a unui medicament în cadrul sistemului de asigurare cu medicamente compensate din Republica Moldova.

Bibliografie

1. Schneeweiss S., “Reference drug programs: effectiveness and policy implications.”, Health Policy 81, 2007, pag .17–28.

2. "Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States", Österreichisches Bundesinstitut Für Gesundheitswesen commissioned by European Commission - DG Competition, 2006.
3. <http://www.oecd.org>: Pharmaceutical expenditure, % of total expenditure on health; Pharmaceutical expenditure per capita, US\$ PPP

REPERE ISTORICE ȘI VIZIUNI CONTEMPORANE ASUPRA HOMEOPATIEI

**Vladimir Safta, Svetlana Gîncu ¹, Mihail Brumărel ²,
Svetlana Jantuan ³, Tatiana Bolbocean ⁴**

- 1- Catedra Farmacie Socială "Vasile Procopișin";
- 2- Centrul Științific în Domeniul Medicamentului
- 3- Centrul homeopatic Hahnemann
- 4- Centrul de Medicină Alternativă

Summary

Historical milestones and contemporary visions on homeopathy

In reality homeopathic medicine is also highlighting the existence of the second type with the drug commonly used in international therapeutic namely allopathic medicine. The common name of "medicine" concept reflects a common origin, function and similar structure. This is why, as there are allopathic pharmacology, by analogy there must be a science of homeopathic medicine, that "homeopathic pharmacology". Today homeopathy is still in a period of reviewing values and attempt to be placed with principles based on evidences.

Are shown opinions of doctors, pharmacists and consumers about homeopathy and homeopathic medications.

Rezumat

Evidențierea realității medicamentului homeopat este, totodată, evidențierea existenței celui de-al doilea tip de medicament alături de cel utilizat în mod curent în terapeutila internațională și anume medicamentul alopat. Numele comun de "medicament" este expresia unui concept comun, cu origine, funcții și structură asemănătoare. Acesta este motivul pentru care, așa cum există farmacologie alopată, prin analogie trebuie să existe și o știință a medicamentului homeopat, și anume "farmacologia homeopată". Actualmente homeopatia se află încă într-o perioadă de revizuire a prețiozităților și încercare de a fi plasată pe principii bazate pe dovezi.

Sunt evidențiate părerile medicilor, farmaciștilor și consumatorilor asupra homeopatiei și medicației cu preparate homeopatice.

Actualitatea

"A cerceta înseamnă a vedea ceea ce au văzut toți și a gândi așa cum nu a gândit nimeni."

Pornind de la "ceea ce au văzut toți", ajungem la origini, și anume faptul că tratamentele homeopate se fac prin prescrierea medicamentelor homeopate, și gândind "așa cum nimeni nu a gândit", se va ajunge la concluzia că medicamentul homeopat este condiția indispensabilă pentru existența homeopatiei, baza pe care este construit întregul edificiu al homeopatiei [1].

Evidențierea realității medicamentului homeopat este, totodată, evidențierea existenței celui de-al doilea tip de medicament alături de cel utilizat în mod curent în terapeutila internațională, și anume medicamentul alopat. Numele comun de "medicament" este expresia unui concept comun, cu origine, funcții și structură asemănătoare. Acesta este motivul pentru care, așa cum există farmacologie alopată, prin analogie trebuie să existe și o știință a medicamentului homeopat, și anume "farmacologia homeopată", despre care, din păcate, încă nu