

Politica prețului la medicamente în Europa

Price policy for medicines in Europe

Dr. GABRIEL GHIȚESCU, Coordonator Prof. Dr. CRISTIAN VLĂDESCU

Catedra de Sănătate Publică și Management Sanitar, UMF „Victor Babeș”, Timișoara

REZUMAT

Obiectiv: *Lucrarea de față prezintă o analiză a părților constitutive importante ale prețului medicamentelor în țări ale Uniunii Europene în vederea stabilirii unui element de referință în alinierea politicii naționale a medicamentului la standardele europene.*

Metodă: *Au fost culese și analizate date din lucrări de specialitate privind nivelul adaosurilor și taxelor care compun structura de preț. Datele sunt prezentate în formă grafică pentru a se putea observa ușor diferențele între țări.*

Rezultat: *Se observă o mare varietate între elementele constitutive ale prețului medicamentelor în Europa, ca urmare a politicii diferite din fiecare stat membru. Ca urmare se pot evidenția două aspecte importante. Primul vizează posibilitatea de a nu mai reglementa prețul pentru ca acesta să se stabilească liber prin raportul dintre cerere și ofertă. Un exemplu pozitiv în acest sens ar fi piața americană unde libertatea stabilirii prețului a stimulat competiția și prețul genericelor raportat la cel al originalelor corespondente este cel mai scăzut. Al doilea aspect îl reprezintă posibilitatea implementării unui sistem unitar de control al prețului în spațiul european. Din perspectiva națională însă, e puțin probabil că se va putea ajunge la implementarea unui anumit sistem de stabilire a prețului în toate țările UE din cauza condițiilor de piață diverse din țările membre dar și diferențelor epidemiologice și percepției diferite a valorii medicamentelor.*

Cuvinte cheie: *politica națională a medicamentului, politica prețului, prețul medicamentelor, stabilirea prețului, structura de preț*

ABSTRACT

Aim: *This paper presents an analysis of the important constitutional parts of drugs' price in countries of EU as to establish a reference point in the process of aligning national drug policy to the European standards.*

Method: *Facts from speciality magazines have been chosen and analysed, in regard to the additions and taxes which compose the structure of the price. Facts are presentet in graphs so that differences between countries may be easily observed.*

Result: *A great variety can be seen between the constitutional elements of drugs' price in Europe, as a consequence of different policies in each member state. Therefore, two important aspects come forward. First is the possibility of no longer regulate the price so that it may be established freely through supply and demand ratio. A positive example is the American market, where the freedom of establishing the price has stimulated competition and the price of generic drugs rappedorted to the proprietary ones is the lowest. The second aspect referes to the possibility of implementing a unitary price control system in the European area. From national perspective though, it's unlikely to happen because of different market conditions in member states but also because of epidemiological differences and the perception of medication value.*

Key words: *national medicine policy, price policy, drugs price*

Stabilirea prețului medicamentelor în Europa cât și includerea lor în sistemul de compensare este reglementată de Directiva de Transparență nr. 89/105/EEC. Aceasta stabilește că autoritățile sanitare ale statelor membre sunt obligate să stabilească prețul medicamentelor într-un interval de 90 de zile de la primirea informațiilor adecvate iar în cazul deciziilor de neaprobare ale prețurilor propuse de către producători să comunice și să justifice aceste decizii.

Mecanismele de control al prețului includ negocierea prețului (în țări ca Austria, Franța, Italia, Portugalia, Spania), fixarea unui preț maximal, comparația prețului cu țări de referință, negocieri preț-volum, reduceri sau înghețări de prețuri, etc. și se pot aplica la toate categoriile de medicamente (patentate, generice, cu prescripție, OTC-uri) fie ele compensate sau necompensate.

Intervenția asupra prețului se face atât la nivelul prețului de producător prin compararea cu prețurile aceluiși produs în țări de referință stabilite de autoritățile sanitare cât și la nivelul prețului final pe care îl plătește pacientul.

Reglarea prețului final implică și modificări ale adaosurilor de distribuție, farmacie precum și a taxelor aplicate prețului medicamentelor (taxe de import, TVA) Adaosurile aplicate prețului de producător (marja de distribuție și de farmacie) pot suferi modificări și în cazul înghețării prețului maximal pentru o anumită perioadă, în cazul în care există fluctuații valutare.

După cum se poate vedea în Fig. 1, există diferențe semnificative între marjele de distribuție aplicate medicamentelor în UE.

Deși marjele de distribuție variază de la 4% în Suedia la 12.5% în Irlanda și 12.7% în Austria, media țărilor din UE se situează în jurul valorii de 8%. 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. Considerând marjele de farmacie în țările în care au fost stabilite procentual, variația este și mai mare decât cea observată în cazul distribuitorilor, situându-se la valori cuprinse între 5.2% în Anglia și 50% în Irlanda. Însă, după cum se poate observa în Fig. 2, marja de farmacie înregistrează o medie de aproximativ 25%.

În ceea ce privește TVA-ul aplicat medicamentelor se pot observa nu numai variații semnificative în ceea ce privește valoarea acestuia, dar și diferențe în aplicarea în funcție de statusul de compensare al medicamentului. Se observă că în unele țări TVA-ul la medicamentele compensate este zero (Austria, Irlanda, Marea Britanie) sau simbolic (2.1% în Franța și mai mic decât cel pentru medicamentele necompensate (5.5%). În majoritatea țărilor din UE, TVA-ul pentru medicamente este mai mic decât cel standard, fiind de cele mai multe ori sub jumătate din valoarea standard, având o medie în jur de 9% după cum se poate observa în Fig. 3.

Luând în calcul taxele aplicate la prețul de

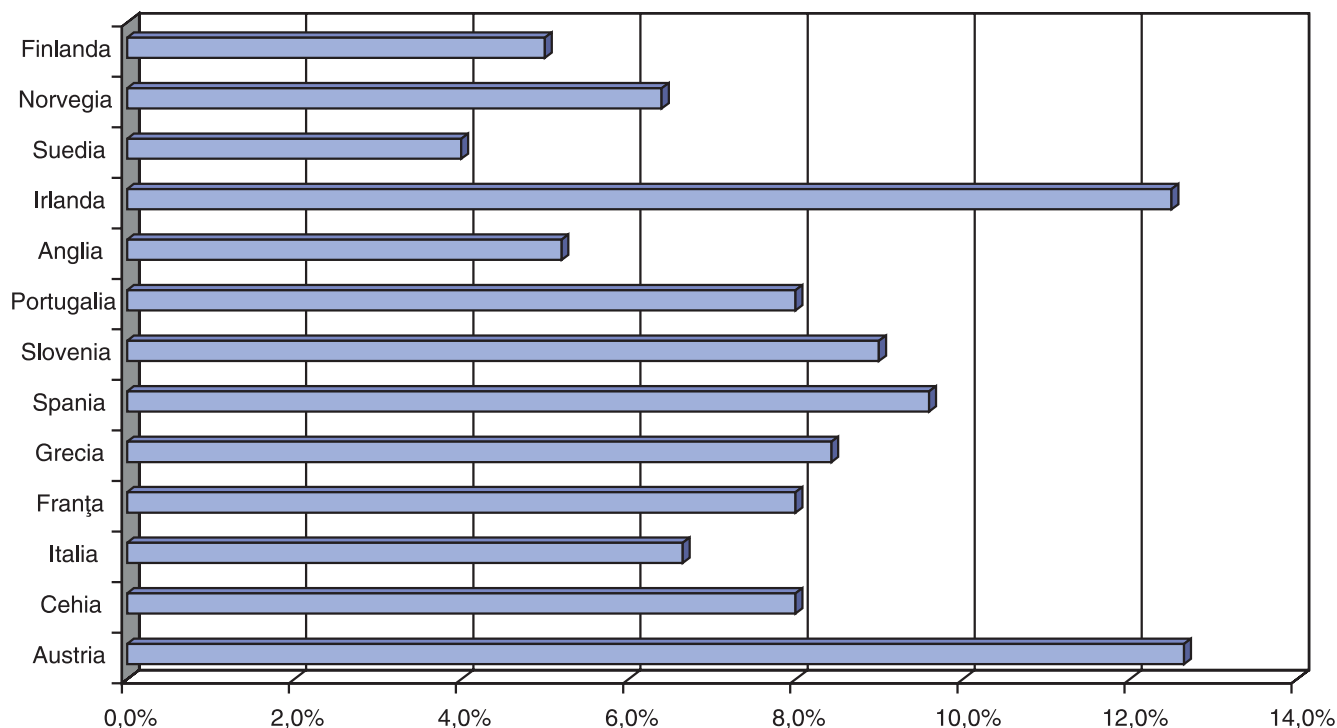


Figura 1. Marje de distribuție în Europa

Sursa: SCRIP reports – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe 2005

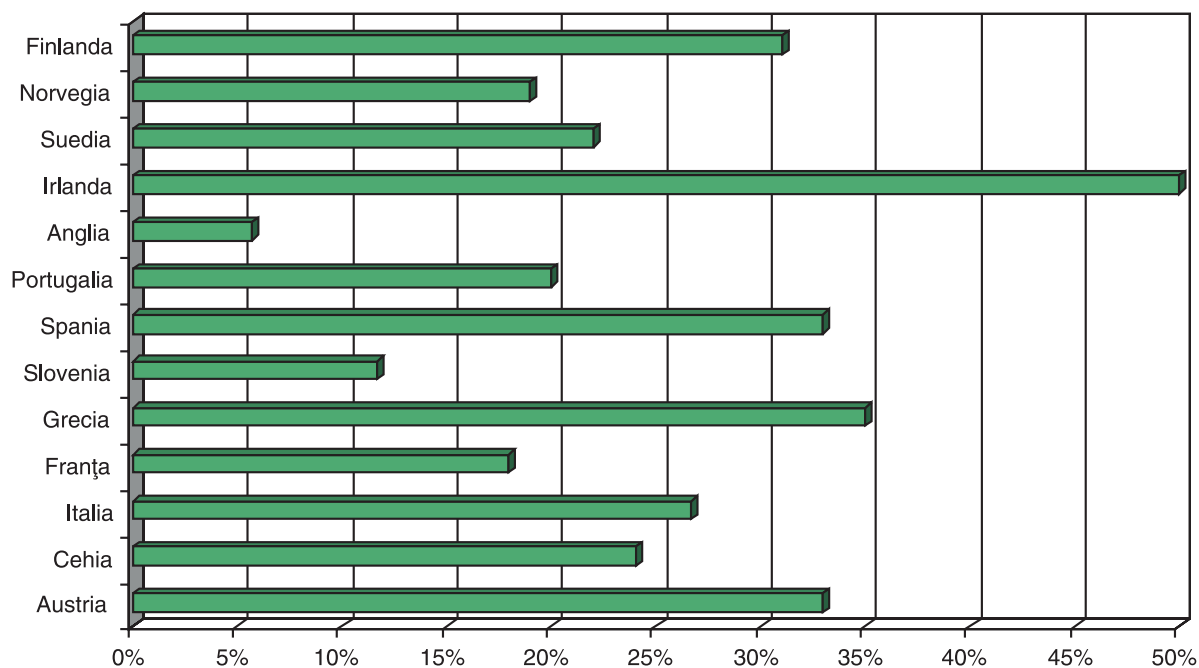


Figura 2. Marja de farmacie în țări din UE
Sursa: SCRIP reports – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe 2005

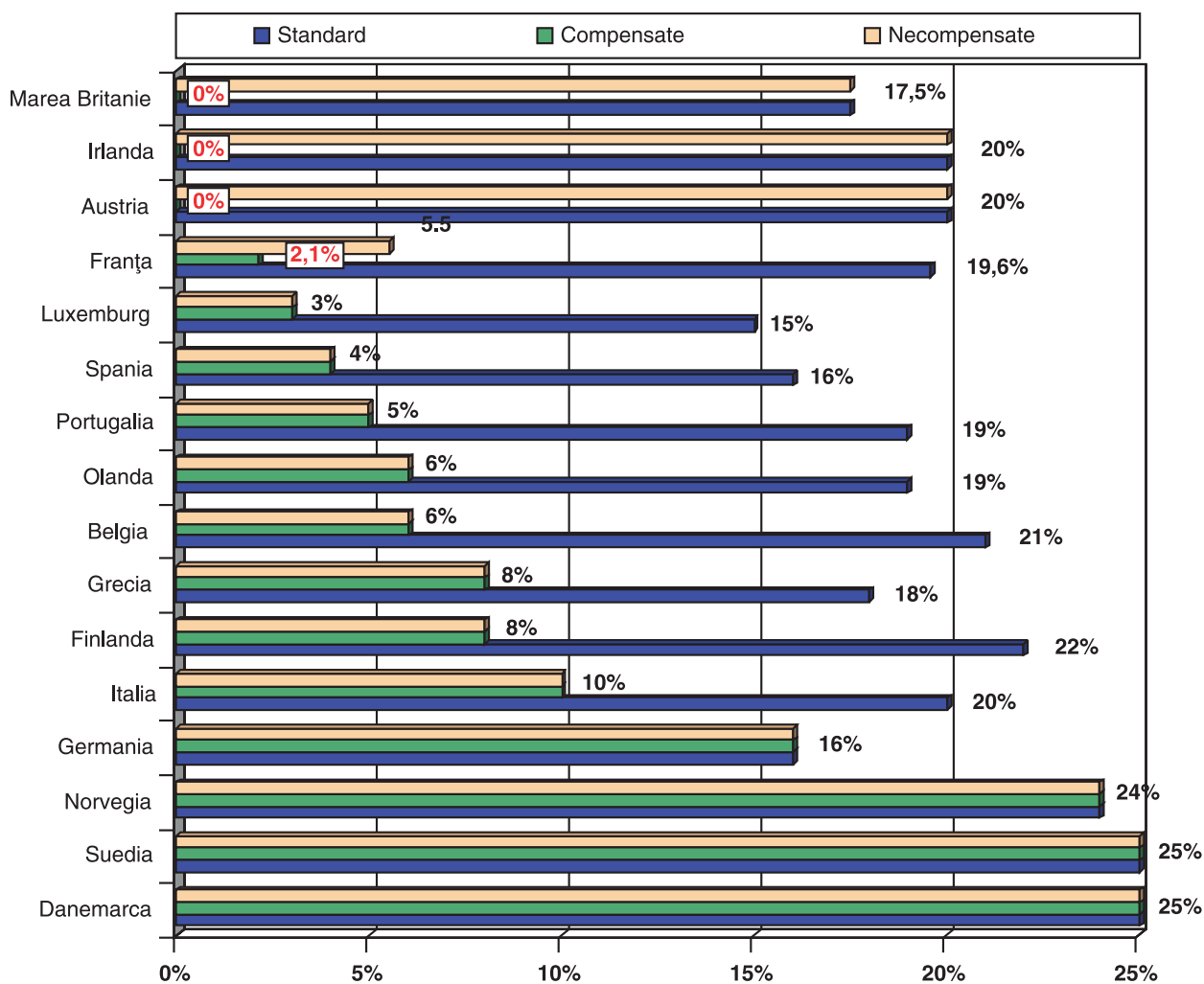


Figura 3. TVA la medicamente în țările din UE
Sursa: SCRIP reports – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe 2005

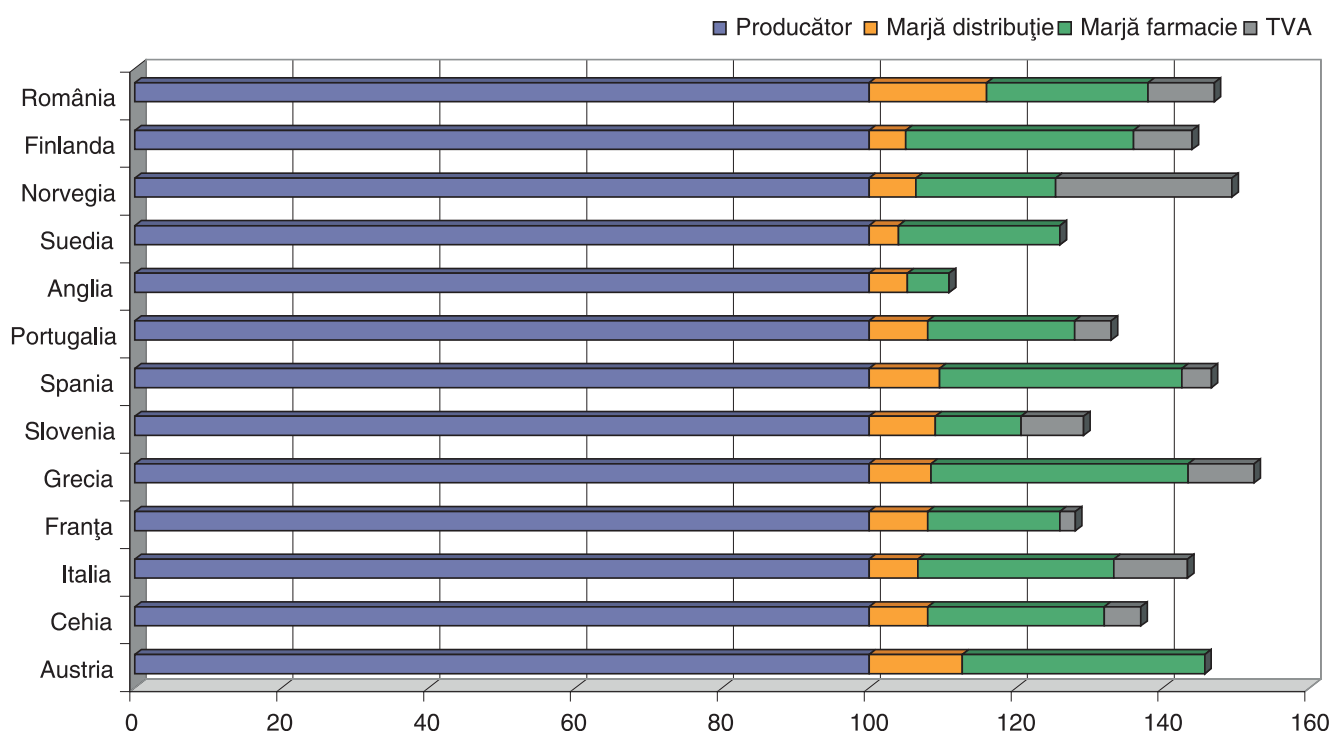


Figura 4. Structura de preț a medicamentelor în UE

Sursa: SCRIP reports – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe 2005

producător al medicamentelor în cadrul lanțului de distribuție (marje de distribuție, de farmacie, TVA), medicamentele înregistrează un preț final pentru consumator de până la o dată și jumătate prețul de producător. Considerând că medicamentul intră cu prețul de producător de 1 EUR în diferite țări europene el se va vinde în final cu aproape 1,16 EUR în Marea Britanie, aproximativ 1,3 EUR în Franța până la preț de 1,5 EUR în Grecia și Norvegia.

Toate țările europene aplică controlul de preț pentru medicamentele patentate, excepție făcând Germania și Marea Britanie unde medicamentele noi patentate se pot lansa la prețul propus de producător. Din 2003 și Franța a introdus prețul liber însă doar la produsele definite ca inovatoare

de către Comisia Națională de Transparență.

Prețul de referință reprezintă și el un mecanism prin care medicamentele generice și cele ieșite de sub patent sunt stimulate să-și reducă prețul asigurându-se astfel o creștere a accesului populației la medicamente. Economii rezultate prin aplicarea prețului de referință au fost în general pe termen scurt în Olanda (Lopez-Casnovas și Puig – Junoy 2000), Germania (NinK et al. 2001) și Italia (Donatini et al. 2001).

Stabilirea prețului de referință se poate face prin mai multe metode, neexistând o politică unitară la nivelul țărilor europene.

Au fost și țări, cum ar fi Norvegia și Suedia, care au abandonat prețul de referință (Mrazek M, Mossialos E. 2004), datorită neatingerii

Țara	Anul introducerii	Metoda aplicată
Germania	1989	Mediana prețurilor medicamentelor conținând aceeași substanță activă
Olanda	1991	Media prețului produselor cu același efect terapeutic
Danemarca	1996	Prețul celui mai ieftin generic
Spania	2000	Media aritmetică a celor mai ieftine trei cost/ tratament/ zi grupate pe forma farmaceutică calculat pe DDD
Belgia	2001	26% din prețul originalului
Italia	2001	Prețul celui mai ieftin generic
Portugalia	2003	Prețul celui mai ieftin generic

Prețuri de referință în țări din Europa

Sursa: Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality 2004

nivelului de economii anticipate (ECON Centre for Economic Analysis 2000). Este nevoie însă de mai multe studii care să estimeze impactul atât financiar dar și clinic al introducerii prețurilor de referință.

Având în vedere varietatea de politici asupra controlului de preț al medicamentului observată în țările europene se evidențiază două aspecte importante. Primul vizează posibilitatea de a nu mai reglementa prețul pentru ca acesta să se stabilească liber prin raportul dintre cerere și ofertă. Un exemplu pozitiv în acest sens ar fi piața

americană unde libertatea stabilirii prețului a stimulat competiția și prețul genericelor raportat la cel al originalelor corespondente este cel mai scăzut. Al doilea aspect îl reprezintă posibilitatea implementării unui sistem unitar de control al prețului în spațiul european. Din perspectiva națională însă, e puțin probabil că se va putea ajunge la implementarea unui anumit sistem de stabilire a prețului în toate țările UE din cauza condițiilor de piață diverse din țările membre dar și diferențelor epidemiologice și percepției diferite a valorii medicamentelor.

BIBLIOGRAFIE

1. **Arfwedson J** – Parallel Trade in Pharmaceuticals, Brussels: Centre for New Europe Health (available from www.CNEhealth.org), 2003
2. **Pharmaceutical Reference Prices** – How Do They Work in Practice? *Pharmaeconomics*, 14(5):471-479
3. **Donatini A, Rico A, D'Ambrosio MG, et al** – Health Care Systems in Transition: Italy, 2001; Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems
4. **Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley** – Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, 2004
5. **Kanavos P, Gemmill M** – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe, Scrip Reports, 2005
6. **Lopez-Casanovas G and Puig-Junio J** – Review of the literature on reference pricing, *Health Policy* 2000; 54(2):87-123
7. **Mrazek M** – Comparative approaches to pharmaceutical price regulations in the European Union, *Croatian Journal* 2002a; 43(4):453-461
8. **Nink K, Schroder H and Selke GW** – Der Arzneimittelmarkt in der BDR, in U Schwabe and D. Paffrath (eds) *Arzneiverordnungs – Report 200*. Berlin: Springer, 2001
9. WHO, Health for All database, Total pharmaceutical expenditure as % of total health care

Revista presei medicale

Researchers find more Alzheimer's genes

Researchers combing the human gene map have found four more areas that affect the risk of Alzheimer's disease and believe the studies are starting to point to new and better treatments.

Some of the genes, associated with the most common form of Alzheimer's, appear linked to known genetic risks for the degenerative brain disorder, the team at Harvard Medical School in Boston reported Thursday.

"We are on the cusp of a rare 'science moment' that could alter the way we diagnose, treat and prevent Alzheimer's disease," Rudolph Tanzi of Massachusetts General Hospital, who led the study, said in a statement.

Tanzi's team analyzed samples from more than 1,300 families for their study, published in the American Journal of Human Genetics.

Dozens of genes have been linked with Alzheimer's, most notably the

APOE4 gene, which clearly raises the risk of developing the disease.

Tanzi's team did a genome-wide association study, using gene chips to check the activity of all human genes among families with Alzheimer's patients and comparing them with families whose members had not developed the disease.

They got the strongest indications from a stretch of DNA on chromosome 14.

"The genetic association of Alzheimer's with this novel chromosome 14 gene, which like APOE appears to influence age of onset, is sufficiently strong to warrant intensive follow-up investigations into its role in the process of nerve cell death in this disease," Tanzi said.

"This gene also is in the general vicinity of the presenilin-1 gene, which we know is an early-onset Alzheimer's disease gene. We don't know if that

proximity is a coincidence, and we currently don't know what the new gene does, although there is some indication it may control the activity of other genes."

Drugmakers are already starting to use genetics to develop Alzheimer's treatments. Elan and Wyeth's experimental drug bapineuzumab, or AAB-001, is being tested separately in people who do and do not carry the APOE4 gene.

There is no cure for Alzheimer's, the most common cause of dementia.

The Alzheimer's Association estimates as many as 5.2 million Americans have it and predicts that by 2010 nearly a half million new cases will occur each year.

Current drugs can delay the symptoms slightly but patients inevitably lose their memories and abilities to find their way around and care for themselves.

Source: REUTERS/HEALTH – Washington