

# Compensarea medicamentelor în Uniunea Europeană

## *Drug compensation in UE*

Dr. GABRIEL GHIȚESCU, Prof. Univ. 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 și ca liste pozitive sau negative, se înscriu alături de ghidurile de prescriere și formularele de medicamente pentru uz spitalicesc, în mecanisme 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 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 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 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 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 însă la această directivă nu este 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 zile), în restul țărilor procesul durează mai mult, de la 120 zile în Cehia până la peste 180 zile în Estonia, Letonia, Lituania, România, Slovacia și Ungaria după cum se poate observa în tabelul de mai jos:

### 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 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 pe 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 aplica în Austria – 3,85 euro sau Marea Britanie 6,2 lire. 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

**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, coplata și prețul de referință în țări ale UE

	Procentul de compensare				Coplata pacientului	Preț de referință (PR) minim	Substituție generică
<b>Franța</b>	100%		65%	35%	Variabilă (0%, 35%, 65%)	N/A	DA
	Boli cronice, TBC, diabet, oncologie etc.		Antibiotice, antiinfecțioase	Boli acute			
<b>Germania</b>	100% – coplata fixă				Fixă, pe cutie medicament	DA	DA
<b>Austria</b>	100% – coplata fixă (75% din medicamentele de pe piață acoperite de companiile de asigurări)				Fixă, pe cutie (€3.85) 25% exceptați (venit scăzut)	NU	NU
<b>Elveția</b>					10% + deductibilă Gratuitate la copii	N/A	Permisă
<b>Italia</b>	100% din prețul de referință (PR)				Diferența peste PR Regional – coplata fixă pe rețetă €2 (un med.) €4 (mai multe med.)	DA	DA
<b>Grecia</b>		100% Boli cronice	90%	75%	Variabilă (0%, 10%, 25%)	N/A	NU
<b>Spania</b>		100%	90%	60%	Variabilă (0%, 10%, 40%) până la un max. per item	DA	Cu acordul medicului
		Pensionari	Boli cronice				
<b>Portugalia</b>	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%			
<b>Anglia</b>					coplata fixă £6.2 / medicament	N/A	NU
<b>Irlanda</b>					GMS – gratuit LTI – gratuit pt. 15 boli cronice DPS – £42/lună	N/A	NU
<b>Belgia</b>	75%		80%			DA	Doar în circumstanțe excepționale
			generice				
<b>Olanda</b>	100% din prețul de referință minim				Diferența peste PR	DA, PR minim pe clasa terapeutică	DA
<b>Danemarca</b>	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	DA
<b>Suedia</b>	100%	90%	75%	50%	Deductibilă peste €195/an. Coplata fixă de €4,3 până la 25 med./an	DA	Cu acordul medicului
	Insulina						
<b>Norvegia</b>	Compensare pentru tratamente cronice > 3 luni	100%	88%	70%	12% (max €18,6 per item) 30% max €41 per item	DA	NU
	Și în funcție de vârstă	Vârstă sub 7ani	Vârstă cuprinsă între 7-16 ani și peste 67 ani	Vârstă cuprinsă între 16 și 67 de ani			
<b>Finlanda</b>		100%	75%	50%	Coplata fixă €8,4 + 50% din diferență		DA

\*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

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. □

## 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](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, Martin McKee, Laura MacLehose, Ellen Nolte, Health policy and European Union enlargement, European Observatory on Health Systems and Policies, 2004
7. **Kanavos P, Gemmill M** – Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in Europe, Scrip Reports, 2005
8. **Kasje WN, Timmer JW, Boendermarker PM and Haaijer-Ruskamp FM** – Dutch GPs' perceptions: the influence of out-of-pocket costs on prescribing, *Social Sciences and Medicine*, 55(9): 1571-8, 2002
9. **Mrazek MF 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
10. **Mrazek MF and Mossialos E** – Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet*, 356: 1784-5, 2000

## Revista presei medicale internaționale

### Brain images suggest Alzheimer's drug is working

Editing by Jon Loades-Carter

*New imaging technology suggests an experimental drug for Alzheimer's reduces clumps of plaque in the brain by around 25 percent, lifting hopes for a medicine that disappointed in clinical tests two years ago.*

*Bapineuzumab — being developed by Pfizer Inc, Irish drugmaker Elan Corp and Johnson & Johnson — is a potential game-changer because it could be the first drug to treat the underlying cause of the degenerative brain disease.*

*Investor confidence in the antibody medicine, however, took a big hit in July 2008 when it failed to meet its main goal in a mid-stage trial and caused brain swelling at higher doses. The new study, which only involved 28 patients, is modest fillip.*

*"It demonstrated that the drug has an effect on the pathological hallmark of*

*Alzheimer's disease," lead researcher Juha Rinne from Finland's University of Turku told Reuters.*

*Rinne and colleagues used a novel imaging substance called carbon-11-labeled Pittsburgh compound B, which sticks to areas of the brain where there is a lot of beta amyloid plaque.*

*After 78 weeks, they found that patients given bapineuzumab had about a 25 percent reduction in plaque compared with those on placebo. The effect was similar with three different doses of the drug, they reported in the journal Lancet Neurology.*

*The treatment was generally well tolerated, although two patients on the highest dose had transient brain swelling. The drug's developers have since dropped the top dose from large ongoing Phase III trials.*

*Commenting on the results, Sam Gandy from New York's Mount Sinai School of Medicine said it was too early to say effective disease-modifying drugs were at hand, but the ability to measure plaque in living subjects was "something of a breakthrough."*

*Experts are divided on the root cause of Alzheimer's and hence the best way to tackle it.*

*Most advanced drugs, like bapineuzumab, have focused on removing clumps of amyloid plaques, which are thought to stop brain cells from functioning properly. But a rival school blames toxic tangles caused by an abnormal build-up of the protein tau.*

*Rinne's imaging study was funded by Elan and Wyeth, which is now part of Pfizer.*

Source: REUTERS/HEALTH