EXPERIENȚE EUROPENE ÎN REGLEMENTAREA CHELTUIELILOR PENTRU MEDICAMENTELE OPORTUNE PENTRU REPUBLICA MOLDOVA

Ana ȚENTI,
doctorand, Universitatea de Stat din Moldova

ABSTRACT: This article reflects some aspects of the complex process of medicines price reglementation. The system of regulation of medicines prices which exists in the republic has serious shortcomings, and it is very useful to study the experience of other countries in this domain in order to improve. One way to reduce spendings on medicines is to stimulate the use of so-called generics - medicines that have proven therapeutic bioequivalence with an original preparation of a similar composition for which has expired the protection of the patent. The prices of medicines which costs are entirely or partially reimbursed from the State budget or mandatory health insurance, as well as the medicines sold to the general public only on prescription, are regulated by the State in all European countries. Insurance companies and State monitors and controls the mode of pricing by producers of medicines. The prices of medicines, as a rule, is calculated by the method of cost, including the cost of ingredients, production costs, marketing and innovation expenditures, loans and profits at a later date which will ensure further development of the enterprise. For the responsible authorities in the country would be beneficial to consider both the positive aspects and possible risks arising from the use of regulatory measures from European countries with rich experience in the pharmaceutical industry.
CUVINTE CHEIE: preț, medicamente, cost, reglementare, eficient.

Elaborarea și implementarea unor modalități eficiente de reglementare a prețurilor la medicamente, în contextul actual de dezvoltare pasivă a industriei farmaceutice a țării, este o activitate stringentă, atât la nivel academic cât și la cel antreprenorial. Deși, se cunoaște faptul, că în republică există, momentan, anumite reguli în materie de licențe pentru producătorii de medicamente, precum și modul de calcul, și procedura de aprobare a prețurilor la medicamente, situația reală ramane a fi destul de complicată. „Toate medicamentele ce sunt vândute în Republica Moldova trebuie înregistrate în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente. Catalogul este un registru oficial de înscriere şi evidenţă a preţurilor de producător la medicamente. Înregistrarea medicamentelor se face în baza normelor prevăzute în Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor la medicamente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525/2010. După înregistrare, Agenția eliberează un document care se numește Certificat de înregistrare a medicamentului. Numai după aprobarea prețului la medicament se eliberează o autorizație de import al medicamentului” [9].

Industria farmaceutică este una dintre industriile cele mai puternic reglementate din lume, având preţurile medicamentelor eliberate pe bază de prescripţie medicală stabilite de către autorităţile publice. Cu toate acestea, diferenţele între preţurile medicamentelor care apar între diverse ţări pot duce, în anumite circumstanţe, la oportunităţi profitabile de comerţ paralel, în special pentru distribuitori. Deci, subliniaem faptul că sistemul de reglementare a prețurilor la medicamente existent în republică are deficiențe serioase și este foarte util să studiem experiența altor țări în acest domeniu pentru a le îmbunătăți. Astfel, problemei formării mecanismului eficient de reglementare a prețurilor la medicamente, mai ales la acele medicamente care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, i se atrage o atenție sporită în țările europene.

Mai întâi de toate este important să se țină cont de faptul că medicamentele sunt necesare pentru a menține viața unor pacienți și pentru a îmbunătăți semnificativ calitatea vieții altora. De asemenea, menționăm că deși, costul medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală reprezintă o parte semnificativă a costurilor de îngrijire a sănătății, mulți experți consideră că pot contribui la reducerea costului general al asistenței medicale, reducând necesitatea serviciilor de asistență terțiară, ambulanță și spitale.

Analizând literatura de specialitate, constatăm că rincipalele probleme din acest domeniu, sunt disponibilitatea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă în ceea ce privește costurile și disponibilitatea [1, 2, 6]. La fel de stringentă este și problema apariției și difuzării noilor medicamente [4; pag.124-125]. În acest context, este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor pentru cetățeni, iar producătorilor de medicamente să li se asigure stimulente pentru a elabora și produce medicamente eficiente, menținându-se totodată controlul asupra cheltuielilor corespunzătoare ale statului.

Costul medicamentelor variază în diferite țări. În general, acestea reprezintă doar o mică parte din cheltuielile totale pentru sănătate, ca exemplu: aproximativ 9% în Norvegia și puțin peste 20% în Franța [1]. În același timp, cheltuielile pentru medicamente cresc mai rapid decât orice altă componentă a costurilor de îngrijire a sănătății. Ponderea cheltuielilor pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă depinde în mare măsură de politica statului din țara în cauză. Astfel, politica statului trebuie să se concentreze pe asigurarea necesităților bolnavilor în produse medicamentoase și pe accesibilitatea acestora. Apare o oarecare balansare între problema costurilor pentru accesibilitatea reală a medicamentelor și problema valorii sau eficiența utilizării medicamentelor. Și în acest caz, conștientizăm că cheltuielile mai mari pentru medicamente sunt justificate, doar dacă asigură rezultate scontate.

Mecanismele de piață, cum ar fi concurența și controlul prețurilor, pot contribui la reducerea costurilor la medicamente, însă acest impact poate fi neglijabil. Companiile farmaceutice segmentează piața medicamentelor cu prescripție de marcă, acceptându-se diferite prețuri de la clienți diferiți. Producătorii de medicamente folosesc prețuri diferențiate pentru a ține cont de deosebirile dintre țări în ceea ce privește veniturile și de ajustările plafoanelor de preț existente în anumite țări.

Vom remarca că, prețurile medicamentelor, ale căror costuri sunt integral sau parțial rambursate din bugetul de stat sau asigurările medicale obligatorii, precum și medicamentele vândute populației numai pe bază de prescripție medicală, sunt reglementate de stat în toate țările europene. De asemenea, statul și companiile de asigurare monitorizează și controlează modul de stabilire a prețurilor de către producătorii de medicamente. Prețurile la medicamente, de regulă, se calculează prin metoda costului, incluzând costul ingredientelor, costurile de producție, cheltuielile de marketing și inovare, împrumuturile și profitul scontat care va asigura dezvoltarea ulterioară a întreprinderii.

În baza cercetărilor efectuate, constatăm că motivul pentru care se impune reglementarea prețurilor la medicamente în diferite țări ale lumii este [7; pag. 28-33]: prețurile de producător; cheltuieli de marketing; veniturile companiilor farmaceutice; prețuri la medicamente nou apărute; adaosul comercial la vânzările cu ridicata și amănuntul.

O situație complet diferită observăm în Franța, unde metodele directe de reglementare a prețurilor la medicamente sunt utilizate pentru a monitoriza nivelul cheltuielilor pentru elaborarea și producerea noilor medicamente, intenționând un acord ulterior cu agențiile guvernamentale referitor la prețul inițial la medicamentele noi apărute și creșterea prețurilor după scoaterea medicamentului pe piață. Agenția guvernamentală negociază direct cu companiile farmaceutice, încheie acorduri pe termen lung cu privire la prețurile medicamentelor și este responsabilă de monitorizarea costurilor medicamentelor și de conformitatea acestora cu posibilitățile bugetare [5].

Consumul de medicamente eliberate pe bază de rețetă în această țară este mai mare decât în majoritatea țărilor europene. El constituie mai mult de 400 de euro pe cap de locuitor. În același timp, există un sistem de rambursare a cheltuielilor pentru medicamente, ceea ce face posibilă satisfacerea nevoilor tuturor pacienților în conformitate cu indicațiile medicale. Ca urmare, peste 60% din cheltuielile pentru medicamentele prescrise și a celor fără prescripție medicală sunt compensate din fonduri publice, iar restul, este împărțit în mod egal între societățile de asigurare și consumatorii de medicamente [1].

Remarcăm că în Franța, datorită faptului că cea mai mare parte a cheltuielilor pentru medicamente este rambursată, deci nu se achită din buzunarul consumatorilor, există stimulente scăzute pentru a cumpăra medicamente mai ieftine. În asemenea cazuri, farmacistii au dreptul de a substitui medicamentele originale cu generice, pe motivul că astfel li se garanteaza același profit ca si cum ar fi folosit produse de marci echivalente. Deci, constatăm că o modalitate de reducere a cheltuielilor pentru medicamente, este de a stimula utilizarea așa-numitelor generice - medicamente care au dovedit bioechivalența și interschimbabilitatea terapeutică cu un preparat original al unei compoziții similare pentru care a expirat protecția brevetului. Deși medicamentele generice nu diferă de medicamentele originale din punctul de vedere al eficienței și siguranței, acestea sunt fabricate în strictă conformitate cu reglementările stabilite și cu standardele de calitate, prețul acestora fiind mult mai mic decât pentru medicamentele originale.

Analizînd piața farmaceutică românească, constatăm că medicamentele generice reprezintă 30% din piaţa totală în termeni de valoare şi 75% în termeni de volum. În România medicamentele generice au o rata de penetrare scăzută, ceea ce determină ca finanţarea sectorului de asistenţă medicală sa fie nesustenabilă. Cu toate acestea, comparaţiile între ţările din Europa cu privire la cota de piaţă a mdicamentelor generice sugerează că, de fapt, România are a cincea cea mai mare cotă de piaţă a medicamentelor generice, după Polonia, Slovacia, Germania şi Slovenia [3; pag. 17].

Cota de piaţă a medicamentelor generice depinde într-o mare măsură de condiţiile accesului pe piaţă pentru medicamente noi în fiecare ţară. Nivelurile scazute de penetrare a medicamentelor generice sunt de obicei asociate cu condiţii precare de stabilire a preţurilor pentru medicamentele inovative. Potrivit Raportului EFPIA 2010 asupra industriei farmaceutice din Europa, cota de piaţă a medicamentelor generice este semnificativ mai mică în medii în care preţurile sunt controlate, decât în cele fără restricţii, cu excepţia noilor state membre ale UE cu un nivel istoric minim de protecţie a proprietăţii intelectuale.

În Regatul Unit al Marii Britanii, utilizarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală a crescut semnificativ în ultimii ani, însă este în mod semnificativ mai scăzută decât în alte țări europene și în Statele Unite. Majoritatea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă disponibile în Anglia sunt acoperite de un sistem de recuperare a cheltuielilor, deși unele medicamente sunt trecute pe lista neagră ca medicamente excepționale sau pe lista gri, ceea ce înseamnă că aceste medicamente pot fi recuperate numai în anumite circumstanțe. Aceste liste au apărut înca în anii 80 ai secolului trecut ca urmare a activităților statului de a reduce considerabil consumul gamei de sedative și hipnotice, devenit o modă. De asemenea, aceste liste conțin medicamente care sunt denumite uneori „medicamente pentru stilul de viață”.

Actualmente, în Anglia se utilizează mai multe metode de monitorizare și controlul a cheltuielilor pentru medicamente. Principala metodă este de a reglementa profiturile producătorilor, iar mai apoi sunt controlate și prețurile la produsele medicamentoase stabilite de companiile farmaceutice.

Profitul obținut de industria farmaceutică, de mai bine de jumatate de secol continuă să fie reglementat în scopul determinării echilibrului între nevoia de a asigura sănătatea cetățenilor la prețuri accesibile și necesitatea creării condițiilor pentru industria farmaceutică de a obține o rentabilitate suficientă, în scopul menținerii competitivității pe piața mondială și pentru a finanța elaborarea de noi medicamente. Subliniem că Anglia ramane a fi și în prezent, țara care are o industrie farmaceutică puternică, cu o bază de cercetare-inovare impresionantă și o contribuție semnificativă la performanța exportului.

Atât timp cât producătorii de farmaceutice sunt dispuşi şi capabili să accepte rolul de creditor şi să internalizeze costurile de oportunitate, nu există efecte de contagiune în economie. Producătorii de produse farmaceutice continuă să interacţioneze cu alte sectoare ale economiei, în scopul de a produce medicamente. Totuşi, dacă aceste arierate persistă şi producătorii de farmaceutice sunt în măsură să acopere costurile de oportunitate, există riscul ca industria farmaceutica să îşi ajuste-

ze producţia, cum ar fi de exemplu, scăderea ofertei de medicamente. În afară de impactul social major al unui astfel de eveniment, efectele de reducere a producţiei s-ar putea propaga în întreaga economie, pe baza legăturilor între industrii, determinând pierderi suplimentare

În România, spre exemplu, soluţia imediată a Guvernului la această problemă a fost creşterea termenelor de plată la aproape 1 an pentru produsele farmaceutice achiziţionate. În cele din urmă aceste plăţi restante s-au transformat în arierate deoarece guvernul nu a putut onora facturile la scadenţă. Într-adevăr, aceste arierate reprezintă o formă de finanţare forţată impusă de guvern producătorilor de farmaceutice. [3; pag. 47].

Un exemplu interesant de urmărit în problema reglementării cheltuielilor pentru medicamente, este experiența Norvegiei, care deși, atestă o pondere a cheltuielilor farmaceutice în produsul intern brut relativ mai scăzută decât în alte țări europene, totuși își asumă cheltuieli publice pentru medicamente cu o rată în creștere de până la 8% pe an [8].

În mare măsură, această creștere a fost afectată de schimbarea reglementărilor care a început în direcția creșterii accesului pacienților la medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală. În primul rând, acest fapt a devenit posibil prin crearea condițiilor pentru creșterea numărului de farmacii care pot elibera aceste medicamente. Doar medicii sau consultanții medicali pot prescrie medicamente. Ele sunt mai scumpe dacă pacientul nu are rețetă pentru ele. În Norvegia prețul medicamentelor este suportat de către pacient, cu excepția tratamentului pentru boli grave. Cu toate acestea, o dată ce pacientul a plătit medicamente până la o anumită valoare (de obicei în jurul sumei de 150 de euro), tratamentul pe baza unei rețete este gratuit. Costul medicamentelor este împărțit în două grupe, denumite clasa albă - cele care sunt gratuite și clasa albastră - cele subvenționate.

Norvegia reglementează strict prețurile produselor de marcă dintr-o singură sursă, adică produsele care nu au concurență cu produse similare ale altor mărci. Unul dintre obiectivele de reglementare a prețurilor pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală în Norvegia este reducerea la minimum a costurilor pe care pacienții trebuie să le plătească pentru a-și putea permite orice medicament.

De mai bine de zece ani, guvernul norvegian a introdus în practica farmaceutică metodologa prețului de referință, numită ulterior sistemul prețurilor indexate. Prețurile de referință definește plafonul de rambursare stabilit de asigurători pentru anumite medicamente. La baza stabilirii prețului de referință stau cheltuielile pentru medicamentele care au aceeași substanță chimică, sunt în aceeași clasă de medicamente sau sunt medicamente echivalente terapeutic cu alte substanțe active. În cazul când preparatul este mai scump, diferența este achitată de către pacient sau asiguratorul privat. Sistemul prețurilor indexate stimulează, pe de o parte medicii, care prescriu medicamente mai puțin costisitoare, iar pe de altă parte, pacienții, care acceptă medicamente mai ieftine sau plătesc o sumă mai mare sub formă de cofinanțare. În același timp, companiile farmaceutice își reduc prețurile la produsele scoase pe piață pentru a rămâne competitivi.

O altă măsură de reducere a prețurilor la medicamente, introdusă în Norvegia de mai bine de zece ani și care este foarte efectivă, atat pentru industria farmaceutică, cât și pentru consumatorii de medicamente, este „modelul prețurilor în trepte”. Acest model are scopul de a încuraja utilizarea medicamentelor generice și presupune ca compensația maximă pentru medicamentele care nu sunt protejate prin brevetare, va constitui un procent fix din prețul produsului original.

În fine, concluzionăm că pentru organele de resort din republică poate fi utilă experiența vastă acumulată de țările europene în domeniul reglementării de stat a prețurilor și a veniturilor din industria farmaceutică. Autoritățile responsabile trebuie să ia în considerare atât aspectele pozitive, cât și posibilele riscuri care decurg din utilizarea unor măsuri de reglementare specifice.

Bibliografie utilizată:

1. *European Leadership Study: European Experiences with Prescription Drug Pricing*. www.aarp.org_/cs/gap/ldrstudy_prescdrugs.pdf (vizualizat la: 21.08.2017)

2. Gross D., Schondelmeyer S., Raetzman S. *Trends in manufacturer prices of brand name prescription drugs used by older Americans*. Washington: AARP Public Policy Institute, 2004. 45 p.
3. *Industria farmaceutică din România: principalele tendințe și impactul asupra societății și economiei*. Raport al Institutului de Prognoză Economică, 2012, 73 pag.
4. Kolassa E. *The strategic pricing of pharmaceuticals.* The PondHouse Press, 2009. 292 p.
5. *Les Comptes nationaux de la santé en 2012*. In: Études et résultats, nr. 851/2013.
6. Reinhardt U., Hussey P., Anderson G. *Health Care Spending In an International Context: why is U.S. spending so high, and can we afford it?* In: Health Affairs. May / June 2004.
7. Shi L., Hodges M., Drummond M. *Good Research Practices for Measuring Cost-Effectiveness Analysis*: *An International Perspective*. The ISPOR Drug Cost Task Force Report: Part VI. Value in Health 2010.
8. www.norvegija.org/sistemul-medical/medicamente
9. www.parajurist.md/rom/cum-se-formeaza-pretul-la-medicamente