

Implementarea noului preț de referință pentru medicamente

Situația actuală

Situația actuală este descrisă prin consum excesiv, progresiv și disproporționat cu posibilitățile sistemului și nevoile asiguraților, accesibilitate la tratament redusă și inegală, eficiență limitată și disproporție evidentă între utilizarea medicamentelor generice și originale. Nu în ultimul rând sistemul actual de prescriere și eliberare a medicamentelor cu și fără contribuție personală este unul impredictibil.

Trendul actual este de creștere progresivă și continuă a consumului din punct de vedere valoric paradoxal cu reducerea numărului de zile de tratament, depășind posibilitățile sistemului și fără a avea instrumentele minim necesare controlului și planificării.

Reglementările actuale prevăd atribuții specifice pentru diferiți actori din sistem respectiv pentru introducerea și punerea pe piața românească a medicamentelor de uz uman, stabilirea prețului de vânzare, introducerea medicamentelor pe listele de medicamente compensate și stabilirea prețului de referință. Deasemenea există reglementări privind prescrierea de medicamente în sistemul asigurărilor sociale de sănătate precum și pentru eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală.

Obiective

CNAS are atribuții specifice în ceea ce privește utilizarea eficientă a fondului (FNUASS) cu respectarea principiilor fundamentale ale accesibilității și universalității serviciilor.

Obiectivele în domeniul asigurării accesului la tratament sunt:

- Asigurarea accesului la tratamentul necesar
- Egalitatea de șansă în accesul la tratament
- Asigurarea unui tratament eficient
- Limitarea creșterii costurilor cu medicamentele în ambulator
- Predictibilitatea sistemului și costurilor pe termen mediu

Atingerea acestor obiective presupune intervenții la mai multe nivele cu mecanisme de control intercorelate:

- noi reguli de stabilire a pretului de referință,
- schimbarea modalității de prescriere și control a acesteia,
- întărirea disciplinei în eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală,
- conștientizarea asiguraților asupra posibilităților de tratament și a costurilor inerente
- implicarea medicilor în asigurarea unor terapii cost-eficiente.

Principii aplicate

Contractul cadru pentru 2010 prevede introducerea cu 1 iulie 2010 a noului preț de referință pentru medicamente respectiv o nouă modalitate de calcul bazată pe:

- calculul prețului de referință pe baza eficacității medicamentelor și a dozelor zilnice standard universal acceptate
- gruparea pe baza efectului de clasa atunci când este recunoscut ca atare
- stabilitatea în timp a prețului de referință
- lărgirea utilizării medicamentelor generice

Metodologie de lucru

Calculul prețului de referință s-a bazat pe:

- consumul de medicamente în anul 2009
- lista de medicamente valabilă la 1 aprilie 2010
- regulile OMS de stabilire a Dozei zilnice standard
- experiența olandeză în aplicarea unui sistem similar de stabilire a prețului de referință pe grupe terapeutice

Etapele de dezvoltare a sistemului au fost parcurse relativ rapid și într-un parteneriat cu actori importanți din sistemul asigurărilor de sănătate din Europa pentru a implementa cu celeritate un nou sistem eficient și performant.

Etapele practice au fost:

- gruparea medicamentelor la nivelul ATC 5 respectiv a DCI
- stabilirea căilor de administrare
- calculul cantității de substanță activă pe fiecare unitate terapeutică
- identificarea modului de prescriere și utilizare respectiv identificarea medicației cu utilizare exclusiv sau preferențial în spital
- calculul SDD și a prețului acesteia pentru fiecare cale de administrare
- identificarea grupelor terapeutice pe baza clasificării ATC nivel 3-4 și a efectului de clasă acceptat de literatura de specialitate
- calculul prețului de referință la nivelul grupelor stabilite
- stabilirea prețului de referință per unitate terapeutică pentru fiecare medicament și în funcție de lista de compensare
- DCI grupate pe ATC 5 / 4 fără generice se vor regăsi pe listele cu compensare de 50%
- Grupele de medicamente a căror preț rezultă dintr-un mix de originale și generice sunt pe listele de compensare de 90%

Regula de calcul a prețului de referință se bazează pe calculul Costului Dozei zilnice standard și a dispersiei acesteia în fiecare grupă de medicamente. Într-o etapă următoare se calculează limita quartilei 1 și aceea devine preț de referință.

Reevaluarea prețului de referință se poate face anual sau semestrial dacă:

- prețul de referință trebuie să fie stabil pentru 3 ani
- apar medicamente originale sau generice într-o grupă terapeutică
- dispar mai mult de 2 medicamente a căror preț este situat sub limita PR
- se modifică prețul de vânzare cu amănuntul cu peste 10%
- apar noi grupe terapeutice cu analiză de cost eficiență pozitivă
- se identifică indicații particulare cu analiză favorabilă de farmaco-economie și pentru care trebuie avut în vedere un raport cost-volum predefinit și stabil 3 ani

Avantajele acestei formule de calcul a prețului de referință pentru medicamente sunt reprezentate de :

- creșterea accesului la tratament
- creșterea numărului de medicamente din același DCI/clasă cu o contribuție / coplată minimă
- creșterea utilizării medicamentelor generice
- stimularea producătorilor autohtoni de medicamente generice
- predictibilitatea sistemului și stabilitatea acestuia
- creșterea accesului la medicamente noi și moderne
- conștientizarea utilizatorilor și implicarea lor în eficientizarea consumului

Rezultate

Toate medicamentele de uz uman sau grupat pe baza DCI respectiv ATC 5 și numai 65 grupe terapeutice din care cu aplicabilitate imediată, respectiv medicamente prescrise și eliberate în condiții obișnuite (excluzând programele naționale și bolile cu aprobare specială) mult mai puține.

Impactul pe termen scurt va fi unul psihologic de reorientare voluntară și conștientă a terapiilor actuale spre cele a căror raport cost eficiență este adaptat fiecărui pacient iar pe termen mediu va fi orientarea către acele terapii eficiente dar cu costuri minime, cu acces larg și continuu al pacienților la tratamentul prescris și agreat. Pe termen lung sistemul devine predictibil din punct de vedere al consumurilor și costurilor dar și permisiv pentru introducerea conștientă și fundamentată a terapiilor moderne, susținute de dovezi științifice și studii performante de farmaco-economie.