

Προς
τους Αξιότιμους
κ. Ανρέα Λοβέρδο
Υπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
κα Λούκα Κατσέλη
Υπουργό Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης

Κοιν.: κ. Γ. Κουτρουμάνη, Αναπλ. Υπουργό Εργασίας & Κοιν. Ασφάλισης
κ. Μ. Τιμοσίδη, Υφυπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
κα Αθ. Δρέττα, Γενική Γραμματέα Κοινωνικής Ασφάλισης
κ. Ν. Πολύζο, Γενικό Γραμματέα Υπουργείου Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης
κ. Αντ. Δημόπουλο, Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
Καθ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
κα Μ. Σκουρολιάκου, Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

Χαλάνδρι, 2 Φεβρουαρίου 2011

**ΘΕΜΑ: Κριτήρια κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων
φαρμάκων**

Αξιότιμοι κύριοι Υπουργοί,

Όπως σας έχουμε εκφράσει και κατά τις σχετικές συναντήσεις μας συμμεριζόμαστε απόλυτα και στηρίζουμε την προσπάθεια του Υπουργείου Υγείας για τον εξορθολογισμό της συνταγογράφησης φαρμάκων και την εξοικονόμηση πόρων για τα ασφαλιστικά ταμεία. Πιστεύουμε ότι η διαμόρφωση και εφαρμογή τόσο του καταλόγου Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ όσο και του αρνητικού καταλόγου που περιλαμβάνουν φάρμακα, τα οποία δε θα αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, θα δώσουν μια ουσιαστική οικονομική ανάσα της τάξης των 170 εκατ. ευρώ ετησίως (ΙΟΒΕ). Επιπλέον η έκδοση αναθεωρημένου καταλόγου των «89 φαρμάκων για σοβαρές ασθένειες», μπορεί να αποφέρει επιπλέον μείωση της δαπάνης κατά 70 εκατ. ευρώ ετησίως.

Ωστόσο, ο καθορισμός εφαρμογής αντικειμενικών κριτηρίων για την κατάρτιση του Καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων βάσει των διατάξεων του άρθρου 12 του Νόμου 3816/2010, όπως μας γνωστοποιήθηκε με αρ. πρωτ. ΔΥΓ3α/οικ2466/31.12.2010, δεν λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις που έχει επικοινωνήσει ο Σύνδεσμός μας. Συνεπώς, συνεχίζουμε να πιστεύουμε ότι είναι πρακτικά ανεφάρμοστος, στερείται αντικειμενικότητας και διαφάνειας, εγείρει ανισότητες και παρουσιάζει σοβαρά νομικά προβλήματα, ενώ έχουμε τη βεβαιότητα ότι θα προκαλέσει τρομερή αναστάτωση, περαιτέρω ελλείψεις και τελικά αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

Συγκεκριμένα, η εφαρμογή των συγκεκριμένων κριτηρίων θετικής λίστας, θα προκαλέσει κλίμα θεραπευτικής ανασφάλειας, θα οδηγήσει σε απόσυρση βασικών θεραπειών και παράλληλα, θα αποτρέψει την κυκλοφορία νέων σημαντικών καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα. Κρίνεται, ως εξαιρετικά σοβαρό, να επισημάνουμε ότι τα κριτήρια αυτά πυροδοτούν τον αθέμιτο ανταγωνισμό, προάγουν την αδιαφάνεια και διαμορφώνουν κλίμα αντιπαράθεσης και πιθανών υπόπτων συναλλαγών και απόλυτα δικαιολογημένων νομικών προσφυγών και διεκδικήσεων. Τέλος, να σημειωθεί ότι ο Π.Ο.Υ. δεν συνιστά τη χρήση των προτεινόμενων κριτηρίων και ως εκ τούτου δεν έχουν υιοθετηθεί από καμία Ευρωπαϊκή Χώρα για την αποζημίωση φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση.

Θεωρούμε ότι όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία συνιστούν το θετικό κατάλογο βάσει του Νόμου 3816/2010, πρέπει να συνταγογραφούνται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τις κατευθυντήριες οδηγίες καταξιωμένων επιστημονικών επιτροπών και να αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία με τη νομοθετημένη ασφαλιστική τιμή 96% (ex factory τιμή), όπως προβλέπεται από το Ν.3840/2010 και το νομοσχέδιο που κατατέθηκε πρόσφατα.

Κατά κύριο λόγο, η εξοικονόμηση πόρων μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω της ορθής χρήσης του φαρμάκου, πάντοτε σε συνδυασμό με την εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και την έκδοση αντικειμενικών διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Η εξέλιξη της δαπάνης των φαρμάκων είναι καθαρά θέμα συνταγογράφησης και θεραπευτικών επιλογών. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστά θέμα τιμών φαρμάκων ειδικότερα για τη χώρα μας, όπου οι τιμές διαμορφώνονται στα χαμηλότερα επίπεδα της Ευρώπης, ενσωματώνοντας τις οικονομικές και επιστημονικές αξιολογήσεις των Ευρωπαϊκών χωρών και προκαλώντας ελλείψεις στην αγορά με βάση τις νομοθετημένες τιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Κύριοι Υπουργοί,

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι αποφασισμένη, σύμφωνα με τη δέσμευσή της προς εσάς, να διασφαλίσει την καταβολή της επιστροφής του rebate 4% (τιμή ex factory) για το 2009, το 2010 και περαιτέρω για τις καταναλώσεις φαρμάκων στα ασφαλιστικά ταμεία, όπως άλλωστε προβλέπεται στο νομοσχέδιο που κατατέθηκε πρόσφατα στη Βουλή (άρθρο 35) και αφορά στον καθορισμό ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία. Με τον τρόπο αυτό, θα υπάρχει πραγματική και ουσιαστική εξοικονόμηση πόρων.

Συγκεκριμένα, προτείνουμε να νομοθετηθεί θετική λίστα που θα περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν, τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται στην αρνητική λίστα, με ασφαλιστική τιμή 96% ex factory, με βάση το Ν.3840/2010 και όπως προβλέπεται στο ήδη κατατεθειμένο νομοσχέδιο, και να ονομασθεί Ενδιάμεση Λίστα, μέχρις ότου να βρεθεί μία λύση εφαρμόσιμη και δίκαιη που θα διασφαλίζει την αντικειμενικότητα, τη διαφάνεια, την ομαλότητα στη διακίνηση των φαρμάκων και την αποφυγή κάθε συναλλαγής.



Φώτης Μαγγαλούσης
Γενικός Δ/ντής

Με εκτίμηση,



Γιώργος Κατζουράκης
Αντιπρόεδρος



Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

Χαλάνδρι, 2 Φεβρουαρίου 2011

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ

Παρατηρήσεις για την τελευταία έκδοση κριτηρίων (31/12/2010)

1. Τρόπος υπολογισμού ΚΗΘ

Ο τρόπος υπολογισμού ΚΗΘ που περιγράφεται στα κριτήρια δε διασφαλίζει την αντικειμενική οικονομική σύγκριση φαρμάκων αφού στις περισσότερες περιπτώσεις οδηγεί σε εσφαλμένους υπολογισμούς.

Η εφαρμογή της Daily Defined Dose (DDD) ή της μέσης ημερήσιας δόσης σύμφωνα με το SmPC είναι θεωρητική και δεν συνιστάται από τον Π.Ο.Υ. για σύγκριση φαρμάκων αφού μπορεί να οδηγήσει σε συμπεράσματα διαφορετικά από αυτά που διαμορφώνονται από τη συνταγογράφηση των φαρμάκων και το αντίστοιχο κόστος.

Σαν αποτέλεσμα των παραπάνω:

- Το κριτήριο δεν είναι αντικειμενικό.
- Δεν διασφαλίζει πραγματική σύγκριση του κόστους φαρμάκων με αποτέλεσμα την διαμόρφωση στρεβλωμένων αποτελεσμάτων, αθέμιτο ανταγωνισμό, αδικαιολόγητη αναστάτωση για τους ασθενείς και τις φαρμακευτικές εταιρείες σε περίπτωση ατεκμηρίωτου πρακτικά αποκλεισμού καθώς επίσης και νομικά προβλήματα σε πολλές περιπτώσεις.
- Σε πολλές θεραπευτικές κατηγορίες δεν διασφαλίζεται οικονομικό όφελος για τα ασφαλιστικά ταμεία αφού μπορεί να εγκριθεί ένα ακριβότερο φάρμακο και να αποκλειστεί ένα φθηνότερο στη πράξη. Υπάρχουν παραδείγματα όπου ένα ουσιωδώς όμοιο, συνταγογραφικά είναι ακριβότερο από το πρωτότυπο, γεγονός που δεν θα αποτυπωθεί με τη χρήση του παρόντος κριτηρίου.
- Ο υπολογισμός ΚΗΘ ανά περιεκτικότητα δεν διασφαλίζει ομοιογενές οικονομικό αποτέλεσμα για το πραγματικό κόστος ενός φαρμάκου και είναι πιθανό να οδηγεί σε εσφαλμένα συμπεράσματα.
- Η εφαρμογή του κριτηρίου οδηγεί παραδόξως σε αυξημένο ΚΗΘ για τις μικρές περιεκτικότητες και σε μειωμένο ΚΗΘ για τις μεγάλες περιεκτικότητες με ότι αυτό συνεπάγεται για τον πιθανό αποκλεισμό μιας περιεκτικότητας και την προτροπή αυξημένων δοσολογικών θεραπευτικών σχημάτων.

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

- Η συνιστώμενη ημερήσια δόση με βάση το SmPC σε πολλές περιπτώσεις διαφέρει από την DDD, καθώς επίσης και από την μέση ημερήσια συνταγογραφούμενη δόση (PDD) ανά φάρμακο και η οποία είναι η μόνη που σχετίζεται άμεσα με το πραγματικό κόστος για τα ασφαλιστικά ταμεία.
- Να σημειωθεί ότι για πολλά φάρμακα, κυρίως ογκολογικά, η ημερήσια δόση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος ή την επιφάνεια σώματος του ασθενή.

2. Υπολογισμός Τιμής Αναφοράς (TA)

Για τον υπολογισμό Τιμής Αναφοράς (TA) μιας θεραπευτικής κατηγορίας είναι απαραίτητο να διασφαλίζονται τόσο η θεραπευτική συγκρισιμότητα των δραστικών ουσιών όσο και η ισομερής συμμετοχή κάθε δραστικής ουσίας στον τελικό υπολογισμό.

Ο τρόπος υπολογισμού της TA με τη συμμετοχή όλων των ουσιωδών ομοίων φαρμάκων που κυκλοφορούν για κάθε δραστική ουσία δεν διαμορφώνει αντικειμενικό κριτήριο. Το ίδιο συμβαίνει και στην περίπτωση που μια δραστική ουσία συμμετέχει με περισσότερες περιεκτικότητες και συσκευασίες χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η βαρύτητα συμμετοχής.

Να σημειωθεί ότι το κριτήριο αυτό σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία δεν θεωρείται ούτε νόμιμο ούτε αντικειμενικό καθόσον με τον τρόπο αυτό αποκλείονται τα πρωτότυπα φάρμακα, ο αριθμός των οποίων είναι πολύ μικρότερος από αυτόν των ουσιωδών ομοίων. Με τον τρόπο αυτό εισάγεται διακριτική μεταχείριση εις βάρος των πρωτοτύπων.

3. Ειδική μέριμνα για ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες

Η άμεση ένταξη στον κατάλογο φαρμάκων που ανήκουν σε ορισμένες θεραπευτικές κατηγορίες χωρίς υπολογισμό ΚΗΘ και TA και χωρίς συγκεκριμένα και γνωστοποιημένα επιστημονικά κριτήρια συνιστά διακριτική μεταχείριση και στερείται αντικειμενικότητας.

4. Προβλήματα εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών

Στις περιπτώσεις που σε μια θεραπευτική κατηγορία υπάρχουν μόνο δύο δραστικές, η μία θα αποκλειστεί γεγονός που αφενός θα ενισχύσει ένα μονοπωλιακό καθεστώς και αφετέρου θα στερήσει από τους ασθενείς μία ενδεχόμενη μοναδική θεραπευτική εναλλακτική λύση δημιουργώντας στην πράξη ένα ακάλυπτο θεραπευτικό κενό.

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

5. Τιμές φαρμάκων

Μέχρι σήμερα το άρθρο 14 του Ν. 3840/2010 δεν έχει εφαρμοστεί πλήρως και με ενιαίο τρόπο. Ως εκ τούτου (α) πολλά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν λάβει τις προβλεπόμενες από το νόμο τιμές και (β) η ανατιμολόγηση έχει διενεργηθεί σταδιακά με χρήση μη χρονικά συγκρίσιμων τιμών αναφοράς, γεγονός που δεν διασφαλίζει ισότιμη μεταχείριση αλλά ούτε και υγιή ανταγωνισμό στην αγορά φαρμάκου.

6. Μειώσεις Τιμών για ένταξη

Η μείωση τιμής ως απαίτηση για να ενταχθεί ένα φάρμακο στον κατάλογο, είναι πρακτικά ανεφάρμοστη αφού το προϊόν πιθανότατα θα εξάγεται, ο δικαιούχος οίκος να μη συμφωνεί με την επίμαχη μείωση και το φάρμακο να οδηγηθεί σε απόσυρση. Και τούτο διότι η μείωση τιμής, αντιβαίνει τον νόμο περί τιμολόγησης φαρμάκων καθώς:

(α) Καταργεί στην ουσία το νομοθετημένο τρόπο τιμολόγησης φαρμάκων και ειδικότερα τη σχέση μεταξύ πρωτοτύπων και ομοιωδών ομοίων.

(β) Μπορεί να οδηγήσει την τιμή ενός φαρμάκου σε επίπεδο μικρότερο του μέσου όρου των τριών χαμηλοτέρων τιμών της Ευρώπης και ενίοτε της χαμηλότερης τιμής της Ευρώπης και το οποίο δε συνάδει με το άρθρο 14 του Ν3840/2010 για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων.

Τέλος, το κριτήριο δυναμικής τιμολόγησης είναι επίσης πρακτικά ανεφάρμοστο ειδικότερα στις περιπτώσεις νέων προϊόντων τουλάχιστον για τα πρώτα έτη κυκλοφορίας. Η εφαρμογή του μοιραία θα καταστήσει απαγορευτική την κυκλοφορία καινοτόμων θεραπειών στην ελληνική αγορά.