

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.