

Προς  
τον Αξιότιμο  
κ. Νίκο Πολύζο  
Γενικό Γραμματέα  
Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

**Κοιν.:** κα. Αθ. Κύρλεση, Γενική Διευθύντρια Υγείας  
κ. Ν. Καραπάνο, Δ/ντη Φαρμάκων & Φαρμακείων  
κ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ  
κα. Μ. Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

Χαλάνδρι, 21 Ιουλίου 2011

Αγαπητέ κύριε Πολύζο,

Σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3δ/οικ.66084/2011 για την τιμολόγηση των φαρμάκων και τον εξουσιοδοτικό αυτής Νόμο 3840/2010, ευκρινώς διαφοροποιείται η τιμολόγηση των πρωτοτύπων και των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων.

Όλα τα πρωτότυπα φάρμακα περιλαμβανομένων και αυτών των οποίων τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν λήξει, οφείλουν να τυγχάνουν της απαραίτητης επιστημονικής μέριμνας με την έννοια της διαρκούς κλινικής έρευνας και τεκμηρίωσης, φαρμακοεπαγρύπνησης, κλπ, που μόνο οι φαρμακευτικές εταιρείες που ανακάλυψαν το φάρμακο μπορούν να διασφαλίσουν. Άλλωστε, στις περισσότερες περιπτώσεις όταν καταργείται ένα πρωτότυπο φάρμακο, πολύ σύντομα καταργούνται και τα ουσιωδώς όμοια.

Με βάση τα παραπάνω, θεωρούμε ότι είναι σε όφελος τόσο των ασθενών όσο και της πολιτείας να διασφαλίζεται η ομαλή κυκλοφορία και χρήση όλων των πρωτοτύπων φαρμάκων, για τα οποία, όπως γνωρίζετε, μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας διαμορφώνονται ιδιαίτερα χαμηλές τιμές πώλησης. Με τον τρόπο αυτό θα αποτραπεί η κατάργηση των φαρμάκων αυτών και η αδικαιολόγητη και ανεπιθύμητη μεταστροφή της συνταγογραφίας σε ακριβότερα φάρμακα.

Στο πλαίσιο αυτό, παρακαλούμε όπως επανεξετάσετε τις σχετικές αποφάσεις σας, ειδικότερα σε ό,τι αφορά στις προμήθειες των νοσηλευτικών ιδρυμάτων, με γνώμονα όχι μόνο τα λογιστικά κριτήρια αλλά και τα επιστημονικά και κυρίως το



όφελος για τον ασθενή που θα οδηγήσει στο βέλτιστο οικονομικό αποτέλεσμα για όλο το σύστημα υγείας.

Επισυνάπτεται αναλυτικό υπόμνημα με τις θέσεις του ΣΦΕΕ επί της από 1/7/2011 εγκυκλίου σχετικά με τη διαχείριση των φαρμάκων στα νοσοκομεία του ΕΣΥ.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης  
Γενικός Διευθυντής

Κωνσταντίνος Φρουζής  
Γενικός Γραμματέας

Διονύσιος Φιλιώτης  
Πρόεδρος

**ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΦΕΕ ΕΠΙ ΤΗΣ ΕΓΚΥΚΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΟΥ ΕΣΥ**

Σε συνέχεια της έκδοσης της από 1/7/2011 εγκυκλίου με θέμα «Διαχείριση φαρμάκων στα Νοσοκομεία του ΕΣΥ», ο ΣΦΕΕ επιστὰ την προσοχή σας επί των κάτωθι:

1) Η εγκύκλιος αυτή βρίσκεται σε **νομικό κενό** δεδομένου ότι οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτή δεν έχουν κανένα νομικό έρεισμα, δεν βασίζονται σε συγκεκριμένες νομοθετικές ρυθμίσεις, υπάρχει παντελής έλλειψη θεσμικού πλαισίου και για το λόγο αυτό παραβιάζονται κατάφωρα η αρχή της διαφάνειας και της αναλογικότητας. Προκειμένου να εξοικονομηθούν πόροι καταστρατηγούνται οι αρχές που διέπουν την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και την ιατρική δεοντολογία καθώς και την σχετιζόμενη με την διακίνηση φαρμάκων στα νοσοκομεία νομοθεσία. Η ισχύουσα νομοθεσία επιτρέπει αυτόβουλες εκπτώσεις από τους Κ.Α.Κ. οι οποίες όμως δεν μπορούν να αποτελέσουν κριτήριο επιλογής και αποκλεισμού άλλων φαρμάκων. Επιπλέον, και αυτό είναι το σοβαρότερο, παραβιάζεται πλήρως κάθε επιστημονικό κριτήριο στην επιλογή των φαρμάκων για τους ασθενείς, και αυτό προσκρούει ευθέως στο άρθρο 21 § 3 του Συντάγματος, το οποίο κατοχυρώνει την υποχρέωση του κράτους για την προστασία της υγείας των πολιτών του.

2) Οι διαδικασίες που περιγράφονται στην εγκύκλιο είναι **αδιαφανείς** καθώς δεν διευκρινίζεται με ποιο τρόπο θα γίνεται η αξιολόγηση και με ποια διαδικασία θα καλούνται οι φαρμακευτικές εταιρείες να προσκομίζουν τις προσφορές τους. Επίσης, δεν διευκρινίζεται η διαδικασία με την οποία θα δημοσιοποιούνται οι εκπτώσεις που προσφέρουν οι προμηθευτές, έτσι ώστε και οι υπόλοιπες φαρμακευτικές εταιρείες να καθορίζουν τις πολιτικές τους και να προσφέρουν - εάν το επιθυμούν- ανταγωνιστικές προσφορές.

3) Επιλέγοντας το φάρμακο με μοναδικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και χωρίς **επιστημονικό κριτήριο** περιορίζονται υπέρμετρα οι θεραπευτικές επιλογές του γιατρού. Η επιλογή πρέπει να βασίζεται στην κλινική αποτελεσματικότητα ανά ασθενή και όχι στην διαφορά τιμής. Σε αντίθετη περίπτωση όχι μόνο θα διαταραχθεί η αγωγή του ασθενούς που θα οδηγήσει με τη σειρά της στην αύξηση των δαπανών υγείας αλλά και θα δημιουργηθεί το εξής οξύμωρο σχήμα, ο θεράπων γιατρός να είναι υπεύθυνος για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου, το οποίο δεν έχει επιλέξει ο ίδιος. Οι γιατροί πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιλέγουν φάρμακα που δεν συμπεριλαμβάνονται στο νοσοκομειακό συνταγολόγιο εφόσον υπάρχει σαφής ιατρικός λόγος. Η θεραπεία των ασθενών δεν πρέπει να επηρεάζεται από το αποτέλεσμα των εκπτώσεων και των διαγωνιστικών διαδικασιών, επιβάλλοντας αλλαγή θεραπείας (ιδίως σε χρόνιες θεραπείες, π.χ. ογκολογικές επαναλαμβανόμενες θεραπείες) και με ενδεχόμενη απαγόρευση πρόσβασης στην ιδανική θεραπεία για την πάθησή τους. Επίσης, πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η ύπαρξη οδηγιών μη ανταλλαξιμότητας φαρμάκων (π.χ. ηπαρίνες) ή και η αποφυγή εναλλαγής χρήσεως πρωτοτύπων - γενοσήμων ή και διαφόρων γενοσήμων μεταξύ τους σε μακροχρόνια σχήματα λόγω ζητημάτων τιτλοποίησης και διατήρησης συγκεκριμένων θεραπευτικών επιπέδων πλάσματος των φαρμάκων (π.χ. σε ψυχιατρικές παθήσεις, επιληψία, αρρυθμίες κλπ) αλλά και σε φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους για τον κίνδυνο τοξικοτήτων και θεραπευτικών αστοχιών.

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](mailto:sfee@sfee.gr)

Ακόμη πρέπει να σημειωθεί ότι συχνά υφίστανται διαφορές ενδείξεων μεταξύ πρωτοτύπων και γενοσήμων αλλά και διαφορετικές οδηγίες χρήσεως, φυλάξεως, ανασυστάσεως, που πρέπει να γνωρίζουν και να εφαρμόζουν ορθά οι εμπλεκόμενοι στην λήψη αποφάσεων.

4) Η κατηγοριοποίηση σε ομάδες δραστικών ουσιών, όπως αυτή προβλέπεται από την παράγραφο 7 της εν λόγω εγκυκλίου, είναι χρονικά πρωθύστερη της κατηγοριοποίησης βάσει θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της έκδοσης της κατηγοριοποίησης με βάση την θετική λίστα από τον ΕΟΦ. Τόσο τα θεραπευτικά πρωτόκολλα όσο και η λίστα διασφαλίζουν την υγεία των ασθενών και καταρτίζονται με βάση κλινικές πρακτικές και δημοσιοποιημένα κλινικά στοιχεία. Επιπλέον, η κατηγοριοποίηση αυτή δεν μπορεί να δημιουργεί ομάδες δραστικών ουσιών με διαφορετικές ενδείξεις ή αντενδείξεις ή αλληλεπιδράσεις κλπ διότι:

- α) αντιβαίνει στην παράγραφο 8 της εγκυκλίου για χορήγηση φαρμάκων αποκλειστικά εντός ενδείξεων σύμφωνα και με την κείμενη νομοθεσία (Ν. 3457/2006)
- β) αντιβαίνει στην πλήρη επιστημονική αξιολόγηση και επιλογή που μπορεί να κάνει μόνο ο θεράπων.

Η ομαδοποίηση μπορεί να αποκλείσει φάρμακα πρωτότυπα on-patent, τα οποία διαφοροποιούνται στην ένδειξή τους από τα υπόλοιπα στην κατηγορία τους, και να στερήσει ασθενείς από την απαραίτητη για αυτούς θεραπεία, η οποία δεν είναι δυνατό να υποκατασταθεί. Η υπόθεση ότι προϊόντα διαφορετικής δραστικής ουσίας είναι ισοδύναμα αγνοεί την αξία αξιόπιστων κλινικών δεδομένων.

Ενδεικτικό είναι το παράδειγμα της κατηγορίας των θειενοπυριδινών (κλοπιδογρέλη, πρασουγρέλη, τικαγρελόρη) που διαφέρουν σημαντικά στο φάσμα των ενδείξεων τους.

Χαρακτηριστικό είναι και το παράδειγμα των κινολονών, μίας ομάδας αντιβιοτικών με μεγάλη ενδονοσοκομειακή χρήση. Οι κινολόνες, βάσει της αντιβακτηριδιακής δράσης που παρουσιάζουν, ταξινομούνται σε «αναπνευστικές» κινολόνες, και «μη». Η «ομαδοποίηση» των αντιβιοτικών αλλά και εν γένει των φαρμάκων, όπως επιχειρείται από την εγκύκλιο αυτή είναι μη επιτρεπτή καθώς τα διαφορετικά σκευάσματα παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές δραστικής ευαισθησίας μεταξύ μικροβιακών στελεχών, ακόμη και μεταξύ διαφορετικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων.

Ανάλογο επίσης παράδειγμα αποτελεί αυτό των Αποκλειστών των ΑΤ υποδοχέων της αγγειοτενσίνης, τα οποία έχουν διαφορετικές ενδείξεις και αντενδείξεις ακόμα και σε διαφορετικές περιεκτικότητες της ίδιας δραστικής και η οποιαδήποτε ομαδοποίηση τους θα δημιουργούσε μεγάλα κενά θεραπευτικών επιλογών σε κρίσιμες για την ζωή καταστάσεις, όπως το οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου και η καρδιακή ανεπάρκεια.

Τέλος, η μη ανταλλαξιμότητα βιολογικών και βιοτεχνολογικών θεραπειών μεταξύ τους όσο και με τα βιοπαρόμοια τους, αποτελεί κανονιστική απαίτηση, την οποία θα θέλαμε σαφώς να υπογραμμίσουμε.

Η συλλογική «θεώρηση» και η εσφαλμένη αποδοχή ότι φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας είναι «όμοια», και επομένως μπορεί να γίνει ελεύθερη «υποκατάσταση» μεταξύ των, είναι εσφαλμένη και ενέχει σημαντικό κίνδυνο για τον ασθενή. Φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας διαφέρουν ουσιαστικά μεταξύ τους και η «ελεύθερη υποκατάσταση» δεν είναι επιστημονικά και θεραπευτικά αποδεκτή.