

Ημερίδα:

"Πρόσβαση των Ασθενών στα Νέα Φάρμακα"

Παρασκευή 12 Μαΐου 2006

Συνδιοργάνωση

ΣfEE



Addendum in English

**Το Διοικητικό Συμβούλιο
Του ΣΦΕΕ****Πρόεδρος**

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ

Αντιπρόεδροι

Πασχάλης Αποστολίδης
ABBOTT Laboratories Ελλάς ABEE

Μάρκος Γερασόπουλος
SANOFI-AVENTIS A.E.

Τάκης Ζερβακάκης
WYETH Hellas A.E.

Γιώργος Κατζουράκης
GLAXOSMITHKLINE A.E.

Κωνσταντίνος Μπαντζής
UCB Pharma A.E.

Βασίλης Νειάδας
CANA Φαρμακευτικά Εργαστήρια A.E.

Γενικός Γραμματέας

Κατερίνα Καρέλλα
PFIZER Hellas A.E.

Ταμίας

Κώστας Ευριπίδης
GENESIS Pharma A.E.

Μέλη

Σπύρος Βαρθάλις
NOVARTIS Hellas A.E.

Παναγιώτης Γερολυμάτος
Π. Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ A.E.

Μάριος Κάτσικας
ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ

Στάν Κόλλιας
ASTRAZENECA A.E.

Γιώργος Κωνσταντελλής
BRISTOL MYERS SQUIBB ΕΠΕ

Γιώργος Μουτουσίδης
CHIESI Hellas A.E.

**The Board of Directors
of SFEΕ****President**

Dionysios Filiotis
PHARMASERVE - LILLY S.A.C.I.

Vice Presidents

Pascal Apostolides
ABBOTT Laboratories Hellas S.A.

Marcos Gerassopoulos
SANOFI-AVENTIS S.A.

Takis Zervakakis
WYETH Hellas S.A.

George Katzourakis
GLAXOSMITHKLINE S.A.

Constantine Bantzis
UCB Pharma S.A.

Vassili Niadas

CANA Laboratories S.A.

Secretary General

Katherine Karella
PFIZER Hellas S.A.

Treasurer

Kostas Evripides
GENESIS Pharma S.A.

Members

Spyros Varthalis
NOVARTIS Hellas S.A.

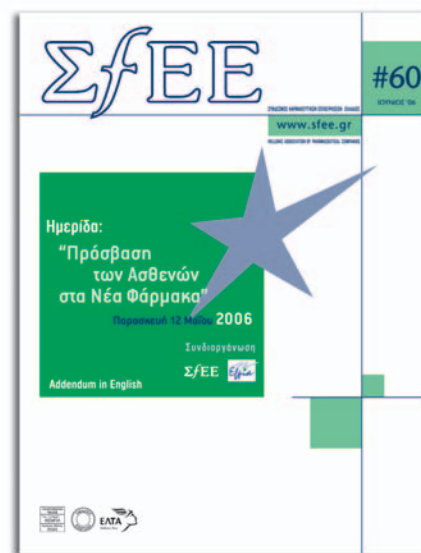
Panagiotis Gerolymatos
P.N. GEROLYMATOS S.A.

Marios Katsikas
FARAN S.A.

Stan Kollias
ASTRAZENECA S.A.

George Constantelis
BRISTOL MYERS SQUIBB EPE

George Moutousidis
CHIESI Hellas S.A.



Εξώφυλλο

Addendum in English**Συντακτική επιτροπή
Newsletter****Σ. Μελά Διευθύντρια Σύνταξης****Μέλη:**

Μ. Μαρκετάκη (ROCHE)

Π. Γιαχνή (NOVARTIS)

Μ. Χατζίκου (BOEHRINGER-INGELHEIM)

Ζ. Μαγκλάρα (ΣΦΕΕ)

Επιμέλεια Έκδοσης: Σ. Μελά

ΕΚΔΟΣΕΙΣ:

Pavlopoulou G.
The Face of Marketing in Healthcare

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Λεωφ. Βασιλέως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 68 91 101, Fax: 210 68 91 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

Hellenic Association of Pharmaceutical Companies

30, Vassileos Georgiou Ave. & Mikras Asias,
15233 Halandri, Athens-Greece
Tel.: +30210 68 91 101, Fax: +30210 68 91 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) διοργάνωσαν την ημερίδα «ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ» την Παρασκευή 12 Μαΐου 2006

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ:

ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ ΦΙΛΙΩΤΗΣ, Πρόεδρος ΣΦΕΕ

σελ. 6

ΚΗΡΥΞΗ ΕΝΑΡΞΗΣ:

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ, Υφυπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

ΕΔΡΑΙΩΣΗ ΜΙΑΣ ΙΣΧΥΡΟΤΕΡΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

CHRISTIAN SIEBERT, European Commission, DG Enterprise & Industry, Head of Unit F5: Competitiveness in the Pharmaceuticals Industry and Biotechnology

p. 6*

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Παρουσίαση της Μελέτης του IMS

MARIE-CLAIRE RICKAERT, Αναπληρώτρια Γενική Διευθύντρια της ΕΦΡΙΑ

p. 8*

PETER HEER, Head of Government Affairs, Roche

p. 10*

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΓΙΑΣΧΑΛΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΗΣ, Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ

σελ. 7

ΤΑΚΗΣ ΖΕΡΒΑΚΑΚΗΣ, Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ

σελ. 9

ΒΑΣΙΛΗΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ, Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

σελ. 11

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Ομιλητές:

ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ ΦΙΛΙΩΤΗΣ, Πρόεδρος ΣΦΕΕ

σελ. 14

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΑΠΩΝΑΣ, Πρόεδρος ΕΟΦ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΑΛΟΚΑΙΡΙΝΟΣ, Πρόεδρος Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.)

σελ. 16

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΡΕΑΤΣΑΣ, Πρόεδρος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών

σελ. 18

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΦΑΛΟΥΚΟΣ, Πρόεδρος της Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδος (Ε.Ο.Π.Ε.)

σελ. 20

ΕΠΙΣΗΜΟΣ ΟΜΙΛΗΤΗΣ:

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ, Υφυπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

ΗΜΕΡΙΔΑ Σ.Φ.Ε.Ε. - Ε.Φ.Ρ.Ι.Α. «ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ»

«Τέλος στις καθυστερήσεις στην πρόσβαση των Ελλήνων πολιτών στα νέα φάρμακα. Κατάργηση της λίστας φαρμάκων. Με τη νέα νομοθεσία που ισχύει από 8/5/2006 όλα τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, αποζημιώνονται από όλα τα ασφαλιστικά ταμεία.»

Αυτό είναι το βασικό συμπέρασμα-μήνυμα της ημερίδας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (Σ.Φ.Ε.Ε.) και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (Ε.Φ.Ρ.Ι.Α.), η οποία πραγματοποιήθηκε με ιδιαίτερη επιτυχία, την Παρασκευή 12 Μαΐου 2006 με τη συμμετοχή εκπροσώπων της Πολιτείας, της Commission, επιστημονικών φορέων της χώρας, του ΣΦΕΕ, της ΕΦΡΙΑ, στην οποία παραβρέθηκε πλήθος επιστημόνων και στελεχών του κλάδου υγείας.

Χαιρετισμό απηύθυναν ο Πρόεδρος του Σ.Φ.Ε.Ε. κ. Διονύσιος Φιλιώτης, ο Γενικός Γραμματέας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης, κ. Μανούσος Βολουδάκης, ο Πρόεδρος του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, κ. Εμμανουήλ Καλοκαιρινός.

Ο Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Ανάπτυξης κ. Μ. Βολουδάκης μεταξύ άλλων τόνισε ότι, η καθυστέρηση έκδοσης του Δελτίου Τιμών προήλθε από τις θεσμικές αλλαγές που ήταν αναγκαίο να γίνουν και διαβεβαίωσε για την εφαρμογή του νόμου και την τήρηση της προθεσμίας των 90 ημερών για την έκδοση του Δελτίου Τιμών.

Την έναρξη των εργασιών της Ημερίδας κήρυξε ο Υφυπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κ. Αθανάσιος Γιαννόπουλος.

Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Διονύσιος Φιλιώτης επεσήμανε ότι *“ο Έλληνας ασθενής επιβάλλεται να απολαμβάνει περίθαλψη υψηλής ποιότητας, ανάλογη με εκείνη των υπολοίπων Κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης”* και τόνισε ότι *“οι πρόσφατες νομοθετικές ρυθμίσεις: κατάργηση της λίστας και κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων καινοτομούν και παρεμβαίνουν ουσιαστικά στην υπάρχουσα κατάσταση, ανοίγοντας νέες προοπτικές. Η έκδοση του Δελτίου Τιμών με την ταυτόχρονη διαβεβαίωση για την έκδοση του επομένου Δελτίου εντός της εκ του νόμου προθεσμίας των 90 ημερών, δηλαδή τον Ιούλιο, προσδίδουν αξιοπιστία στην Πολιτεία. Η άμεση πρόσβαση στα νέα φάρμακα, θα υλοποιηθεί, όμως, αν η Πολιτεία προβεί σε σωστή*

οικονομική διαχείριση και μηχανοργάνωση των Ταμείων και των Νοσοκομείων και επιδείξει συνέπεια στην πιστή τήρηση των κανόνων που θεσπίζει, καθώς θα είναι πλέον δυνατός ο προγραμματισμός εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιρειών για την κυκλοφορία των φαρμάκων σε ολόκληρη την ελληνική επικράτεια, σε συνδυασμό με τη δυνατότητα διάθεσής τους, μέσω ενός άριστου δικτύου διανομής και με έγκαιρη, άμεση, άριστη και έγκυρη ενημέρωση και εκπαίδευση των επιστημόνων υγείας, για την σωστή και αποτελεσματική συνταγογράφησή τους.”

Υψίστη προτεραιότητα αποτελεί το συμφέρον του ασθενούς.

Εν συνεχεία το λόγο έλαβε **ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κ. Christian Siebert**, επικεφαλής του Τμήματος για την Ανταγωνιστικότητα της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας, DG “Enterprise and Industry” ο οποίος τόνισε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συνεργασία με τα Κράτη - Μέλη και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχει συστήσει ένα **High Level Pharmaceutical Forum** το οποίο θα ασχοληθεί με πολλά θέματα αλλά κυρίως με την ανάγκη παροχής πληροφόρησης στους ασθενείς με καταληκτική ημερομηνία ενός έτους.

Εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων **ο κ. Peter Heer, Head of Government Affairs, Roche**, τόνισε ότι **η δαπάνη για φάρμακα αποτελεί επένδυση και όχι κόστος.**

Η αναπληρώτρια Γενική Διευθύντρια της ΕΦΡΙΑ κα Marie Claire Pickaert ανέφερε ότι η ΕΦΡΙΑ προωθεί την επιτάχυνση των διαδικασιών για την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με βάση τα τελευταία στοιχεία της έρευνας του IMS Health, ο χρόνος καθυστέρησης της πρόσβασης των Ελλήνων ασθενών στα νέα φάρμακα μειώθηκε και η **κα Pickaert** τόνισε ότι θα πρέπει να μειωθεί ακόμη περισσότερο για να ανταποκρίνεται στα Ευρωπαϊκά δεδομένα και στις ανάγκες των ασθενών.

Ακολούθως στο βήμα ανέβηκαν **οι αντιπρόεδροι του Σ.Φ.Ε.Ε., κ. Πασχάλης Αποστολίδης και κ. Τάκης Ζερβακάκης**, οι οποίοι αναφέρθηκαν στον νέο τρόπο τιμολόγησης και στην κατάργηση της λίστας φαρμάκων. Τόνισαν ότι θεωρείται δεδομένο ότι θα εκδίδονται Δελτία Τιμών, εντός των 90 ημερών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης όπως ορίζει η νομοθεσία

και αποτελεί δέσμευση του Υπουργείου Ανάπτυξης.

Το θετικό κλίμα που υπάρχει στο χώρο της υγείας, καθώς και η έντονη δραστηριοποίηση της Πολιτείας τα τελευταία χρόνια για τη βελτίωση του θεσμικού πλαισίου του κλάδου αποτελούν τεκμήρια του ότι βρισκόμαστε σε καλό δρόμο αναφορικά και με τη μείωση των καθυστερήσεων της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα.

Ο Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Βασίλης Κοντοζαμάνης, ανέφερε ότι οι πολιτικές ηγεσίες των Υπουργείων Υγείας, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και ο ΕΟΦ με τις παρεμβάσεις τους τα τελευταία δύο χρόνια στο χώρο του φαρμάκου εμπράκτως καταδεικνύουν την προσκόλληση τους στις προγραμματικές δεσμεύσεις της κυβέρνησης υλοποιώντας μία πολιτική φαρμάκου που έχει ως άξονες την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, τη βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας, τη συγκράτηση του ρυθμού αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών, την αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων, τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος και την ανάπτυξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας.

Εξέφρασε την αισιοδοξία του για την ορθότητα των μηχανισμών που καθιερώνονται με βάση τον νέο νόμο για τη φαρμακευτική περίθαλψη, τονίζοντας ότι η λίστα καταργήθηκε και όλα τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση **και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι "όχι απλώς είμαστε Ευρώπη αλλά είμαστε καλύτεροι από τους Ευρωπαίους!"**

Στο στρογγυλό τραπέζι και τη συζήτηση που ακολούθησε στην οποία συμμετείχαν ο Πρόεδρος του Σ.Φ.Ε.Ε., κ. Διονύσιος Φιλιδιώτης, ο Πρόεδρος του ΕΟΦ κ. Δημήτριος Βαγιωνάς, ο Πρόεδρος του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, κ. Εμμανουήλ Καλοκαιρινός, ο Πρόεδρος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, κ. Γεώργιος Κρεατσάς και ο Πρόεδρος της Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), κ. Δημήτριος Μπαφαλούκος, άπαντες

κατέληξαν στην κοινή θέση ότι η άμεση πρόσβαση στα φάρμακα είναι ζωτικής σημασίας και οι νέες ρυθμίσεις, θα συμβάλλουν προς αυτή την κατεύθυνση.

Ο Καθηγητής **κ. Κρεατσάς** επεσήμανε την σημασία της καθυστέρησης στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα.

Η έλλειψη έγκαιρης πρόσβασης:

- στερεί από τους γιατρούς κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές,
- στερεί από τους ασθενείς τις αναγκαίες θεραπείες,
- στερεί από το σύστημα υγείας την εφαρμογή υψηλής ποιότητας ιατρικής φροντίδας.

Ο **κ. Μπαφαλούκος** επεσήμανε ότι **"είναι σημαντικό η πολιτική υγείας να διασφαλίσει τη δυνατότητα συνταγογράφησης νέων θεραπειών σε ασθενείς εντός 180 ημερών, όπως ορίζει η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία, και την κάλυψη του κόστους των νέων ογκολογικών θεραπειών από την κοινωνική ασφάλιση".**

Ο **κ. Καλοκαιρινός** επεσήμανε με τη σειρά του την ανάγκη να γίνουν περισσότερα βήματα για τον εξορθολογισμό και την καλύτερη λειτουργία του Συστήματος Υγειονομικής περίθαλψης γενικότερα προς όφελος των ασθενών.

Ο **κ. Δ. Βαγιωνάς Πρόεδρος του ΕΟΦ** ανέφερε ότι ο ΕΟΦ φροντίζει να τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα για την έγκριση νέων φαρμάκων. Επεσήμανε ότι σύντομα λύνεται το θέμα των καθυστερήσεων στην έγκριση κλινικών μελετών. Ανέφερε ότι ΕΟΦ έχει άριστη συνεργασία με όλους τους φορείς και ότι με την φαρμακευτική πολιτική που ακολουθείται τα δύο τελευταία έτη, έχει περιορισθεί ο ρυθμός αύξησης των δαπανών για τα φάρμακα.

Ο Υφυπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, **κ. Αθανάσιος Γιαννόπουλος,** στην επίσημη ομιλία του που ολοκλήρωσε τις εργασίες της Ημερίδας, εξέφρασε την αισιοδοξία του ότι με την κατάργηση της λίστας και την επιτάχυνση των διαδικασιών, οι χρόνοι πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα θα εναρμονιστούν με την κοινοτική νομοθεσία. Ο κ. Γιαννόπουλος διατύπωσε την ανάγκη στελέχωσης του ΕΟΦ, τον οποίο χαρακτήρισε υποστελεχωμένο. Επίσης, επικεντρώθηκε στη βούληση της πολιτικής ηγεσίας για συνεργασία των συναρμόδιων Υπουργείων -Υγείας και Ανάπτυξης - με στόχο την πλήρη μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας και προέβλεψε ότι αυτό θα εξασφαλίσει ορθολογική διαχείριση των πόρων του συστήματος Υγείας και των Ταμείων.



Ο Υφυπουργός Υγείας κος Αθ. Γιαννόπουλος [δεξιά] και ο Πρόεδρος του ΕΟΦ κος Δ. Βαγιωνάς [αριστερά] με τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ κος Δ. Φιλιδιώτη

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης Πρόεδρος ΣΦΕΕ**Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος Pharmaserve - Lilly S.A.C.I.**

Η σημερινή ημερίδα, γίνεται σε μια χρονική περίοδο σημαντικών θεσμικών αλλαγών στο χώρο της υγείας και την υλοποίηση νέων πολιτικών. Όπως γνωρίζετε, έχει ήδη θεσπισθεί νέο σύστημα υπολογισμού των τιμών των φαρμάκων.

Πρόσφατα, επίσης, ψηφίσθηκε νέος νόμος για τη Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης, ο οποίος κατήργησε τη λίστα και έτσι όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα καλύπτονται από την Κοινωνική Ασφάλιση.

Θεωρούμε ότι οι αλλαγές αυτές καινοτομούν και παρεμβαίνουν στην υπάρχουσα κατάσταση ανοίγοντας νέες προοπτικές. Ο ΣΦΕΕ, μαζί φυσικά με άλλους θεσμικούς φορείς, θα διαδραματίσει σημαντικό ρόλο καταθέτοντας απόψεις, θέσεις και προσφέροντας τη τεχνογνωσία που διαθέτει. Η πρόσκληση και η συμμετοχή μας, αναδεικνύει το σύγχρονο ρόλο που είναι διατεθειμένη να παίξει η Πολιτεία και αποτελεί έμπρακτη έκφραση πίστης στον ανοικτό και δημοκρατικό διάλογο. Γεγονός που τιμά ιδιαίτερα την ηγεσία του Υπουργείου Υγείας καθώς με αυτό το τρόπο διαμορφώνονται οι συνθήκες για την εξεύρεση αποτελεσματικών, έξυπνων και βιώσιμων λύσεων. Απαραίτητη προϋπόθεση επιτυχίας είναι η διαφύλαξη των ορθών, εν λειτουργία, πρακτικών και ο μεθοδικός και συστηματικός εκσυγχρονισμός τους όπου ο χρόνος, η γνώση και η ερευνά το επιβάλλουν.



“Όραμα είναι η εικόνα του πραγματικού που έρχεται από το μέλλον - όλα τα άλλα είναι απλά όνειρα”

Αξίζει και πρέπει να επισημανθεί ότι ο κλάδος του φαρμάκου και εν γένει η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα είναι καλά οργανωμένη. Λειτουργεί σωστά και αποτελεσματικά. Έχει διαμορφωθεί ένα εξαιρετικό εθνικό δίκτυο που απαιτεί βελτιώσεις μόνον εκεί που χρειάζονται με έξυπνες και προσεκτικές παρεμβάσεις.

Η ημερίδα αυτή, εντάσσεται σε μια δέσμη δράσεων και ενεργειών στο πλαίσιο της αποστολής του ΣΦΕΕ. Θέλουμε να συμβάλλουμε στη δημιουργία ενός δίκαιου και ισότιμου συστήματος με στόχο την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας στον Έλληνα πολίτη. Ο ΣΦΕΕ επιδιώκει συνεργασία με όλους τους προσκεκλημένους φορείς στην ημερίδα αυτή και καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια από κοινού με την Πολιτεία και την επιστημονική κοινότητα για την βελτίωση πρόσβασης όλων των πολιτών στις διαθέσιμες και εγκεκριμένες φαρμακευτικές θεραπείες. Ο ΣΦΕΕ εγγυάται, μέσω των μελών του, την άριστη ποιότητα του προσφερομένου φαρμάκου και ταυτόχρονα επιδιώκει τη συγκράτηση των δαπανών για την υγεία και την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ασθενειών.

Ο ΣΦΕΕ θα αναπτύσσει συνεχώς πρωτοβουλίες στο πλαίσιο του θεσμικού του ρόλου έχοντας ως γνώμονα το ψήφισμα του Συνδέσμου μας της 22ας Μαρτίου 2006 το οποίο περιγράφει με σαφήνεια το όραμα μας για ένα σύστημα υγείας αντάξιο των προσδοκιών του Έλληνα πολίτη.

Χρησιμοποιώ τον όρο όραμα με την έννοια που του δίνει ο Γάλλος φιλόσοφος Furrier «Όραμα είναι η εικόνα του πραγματικού που έρχεται από το μέλλον - όλα τα άλλα είναι απλά όνειρα»

Καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. - Η ελληνική πραγματικότητα - Νέα τιμολογιακή πολιτική



Πασχάλης Θ. Αποστολίδης
Διευθύνων Σύμβουλος Abbott Laboratories Ελλάς - Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ

Το πρόβλημα της καθυστερημένης πρόσβασης των ασθενών έχει μια σειρά από αιτίες μεταξύ των οποίων είναι οι γραφειοκρατικοί μηχανισμοί που σχετίζονται με τον καθορισμό τιμής και αποζημίωση από την Κοινωνική Ασφάλιση, η μη κυκλοφορία νέων φαρμάκων ή μορφών τους, εξαιτίας του γεγονότος ότι μέχρι σήμερα τα φάρμακα στην Ελλάδα είχαν την χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης, η μη ένταξή τους στη γνωστή λίστα κ.ο.κ. Στη γενικότερη έλλειψη φαρμάκων από την Ελληνική αγορά, μερίδιο ευθύνης φέρουν και οι Παράλληλες Εξαγωγές όπως και η απόσυρση φαρμάκων λόγω χαμηλών τιμών.

Μετά τη νομοθετική ρύθμιση η οποία ισχύει από την αρχή του έτους, νέα δεδομένα ισχύουν για την Ελλάδα στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων. Με το νέο σύστημα, ακυρώνεται ο τρόπος τιμολόγησης που ίσχυε από το Δεκέμβριο του 1997 και ο οποίος βασιζόταν στη χαμηλότερη ex factory τιμή της Ευρώπης. Με την απόφαση 3633/2004 του Συμβουλίου Επικρατείας ακυρώθηκε το σύστημα υπολογισμού της ανώτατης τιμής των φαρμάκων (κρίθηκε ότι αντίκειται στο άρθρο 5 του Συντάγματος, που προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας και της άσκησης του εμπορίου). Με το νέο σύστημα τιμολόγησης, για την επαλήθευση της τιμής ενός φαρμάκου που παρασκευάζεται, συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα λαμβάνεται υπόψη ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος, σε δύο από τα κράτη που ήταν μέλη της ΕΕ πριν την 1/5/04 συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας και σε ένα από τα 10 νέα Κράτη που προσχώρησαν στην ΕΕ την 1/5/04.

Όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, τα δεδομένα παραμένουν ίδια με πριν, με την τιμή τους να καθορίζεται στο 80% της τιμής του αντίστοιχου πρωτοτύπου. Από την άλλη πλευρά, οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων θα μειώνονται κατά 20% μετά τη λήξη ισχύος της πατέντας της δραστικής τους ουσίας, ενώ η νέα αυτή τιμή θα παραμένει σταθερή για 4 χρόνια. Επισημαίνεται βέβαια ότι η συγκεκριμένη μείωση της τιμής θα τίθεται σε ισχύ ένα χρόνο μετά την προώθηση στην αγορά ενός - ή περισσότερων - φαρμάκων της ίδιας δραστικής ουσίας και εφόσον, σύμφωνα με τους ελέγχους του ΕΟΦ, αποδεικνύεται ότι το νέο φάρμακο έχει κατακτήσει ικανοποιητικό μερίδιο αγοράς. Όπως γίνεται αντιληπτό, με βάση το νέο τρόπο τιμολόγησης, οι τιμές πρωτότυπων και αντιγράφων φαρμάκων θα διαμορφώνονται στα ίδια επίπεδα μετά τη λήξη της πατέντας των πρώτων.

Τέλος, η τιμολόγηση των πρωτότυπων ιδιοσκευασμάτων που παράγονται από Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνική ευρεσιτεχνία και δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, αυτή θα γίνεται βάσει κοστολογίου. Στο κοστολόγιο θα περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης-Διάθεσης-Διάδοσης, οι οποίες θα υπολογίζονται λαμβάνοντας υπόψη επικαιροποιημένα, ανά διετία, στοιχεία των μέσων εξόδων του κλάδου, την πραγματοποίηση νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και

ανάπτυξης της δραστικής ουσίας αλλά και την ελληνική τεχνολογία.

Η θέση του ΣΦΕΕ είναι ότι σε γενικές γραμμές οι νέες ρυθμίσεις βρίσκονται στη σωστή κατεύθυνση, εκφράζοντας ωστόσο επιφυλάξεις που σχετίζονται με την εφαρμοσιμότητά τους. Άποψη του Συνδέσμου είναι ότι η αντικειμενικότερη τιμή ενός φαρμάκου θα επιτυγχάνεται στη περίπτωση που αυτή προσδιορίζεται ως ο μέσος όρος των τιμών όλων των χωρών της Ευρωζώνης, αποκλείοντας προς το παρόν τις νεοεισερχόμενες πρώην «ανατολικές χώρες», τα συστήματα υγείας των οποίων ενδεχομένως να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να εναρμονισθούν στα δεδομένα των υπολοίπων χωρών-μελών.

Στην περίπτωση που ο νέος τρόπος τιμολόγησης οδηγήσει κάποια φάρμακα σε τιμές οι οποίες θα κριθούν «χαμηλές» ή «άδικες», ενδεχομένως να υπάρξουν φαινόμενα επανεξαγωγών εισαγομένων φαρμάκων ή ακόμη και μη κυκλοφορίας κάποιων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά, αποτρέποντας ή δυσκολεύοντας την πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα.

Η μείωση της τιμής ενός καταξιωμένου και συγκριτικά φθηνού φαρμάκου μετά τη λήξη της πατέντας του, χωρίς τον συνυπολογισμό της θεραπευτικής του αξίας, ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα ομαλής διακίνησής του στην Ελληνική αγορά, προκαλώντας έτσι και θέμα διαθεσιμότητάς του στον ασθενή.

Ο ΣΦΕΕ θεωρεί δεδομένο ότι θα εκδίδονται εγκαίρως Δελτία Τιμών εντός 90 ημερών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης, όπως ορίζει η κοινοτική νομοθεσία και αποτελεί δέσμευση του Υπουργείου Ανάπτυξης. Ενδεχόμενα προβλήματα και καθυστερήσεις στον υπολογισμό της τιμής ενός φαρμάκου με βάση το νέο σύστημα θα επιμηκύνουν την απόσταση ανάμεσα στη διάθεση ενός νέου

φαρμάκου στην Ευρώπη και τη δυνατότητα πρόσβασης των Ελλήνων ασθενών σε αυτό. Αναμένεται η υλοποίηση της δέσμευσης της Πολιτείας για έκδοση δελτίων τιμών σε τακτά χρονικά διαστήματα (εντός 3 μηνών κάθε φορά) ούτως ώστε να υπάρχει ομαλοποίηση στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας. Το θετικό κλίμα που υπάρχει στο χώρο της υγείας, καθώς και η έντονη δραστηριοποίηση της πολιτείας τα τελευταία χρόνια για τη βελτίωση του θεσμικού πλαισίου του κλάδου αποτελούν τεκμήρια του ότι βρισκόμαστε σε καλό δρόμο αναφορικά με τη μείωση των καθυστερήσεων της πρόσβασης των

ασθενών στα νέα φάρμακα.

Ειδικότερα, η διαμόρφωση ενός σταθερού θεσμικού περιβάλλοντος ως αποτέλεσμα της συνεργασίας της Πολιτείας με τον ΣΦΕΕ, αλλά με τους λοιπούς ενδιαφερομένους φορείς, μέσα στο οποίο οι όροι λειτουργίας του κρατικού μηχανισμού και των φαρμακευτικών εταιριών θα είναι σαφείς και δεν θα υπόκεινται σε αλλαγές, θα συμβάλει τα μέγιστα στην οικοδόμηση ενός υγιέστερου οργανωμένου συστήματος, με επιτάχυνση των διαδικασιών και επαφή με τους ασθενείς.

Πίνακας με τις διαφορές μεταξύ του παλαιού τιμολογιακού συστήματος και του νέου.

“ Η τακτική έκδοση δελτίων τιμών θα επιτρέψει πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες ”

Πίνακας με τις διαφορές μεταξύ του παλαιού τιμολογιακού συστήματος και του νέου
ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΑΠΟ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ

	ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	ΝΕΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	ΒΑΣΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ
ΟΝΟΜΑΧΗ ΤΙΜΗ	- ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ - ΚΟΣΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΑ ΕΓΧΩΡΙΩΣ ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΑ / ΣΥΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΑ	- Μ.Ο. ΤΡΙΩΝ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΩΝ ΤΙΜΩΝ (2/16, 1/10) 20% ΜΕΙΩΣΗ ΤΙΜΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΠΑΤΕΝΤΑΣ ΜΕ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΤΑΘΕΡΗ ΤΙΜΗ 4 ΕΤΗ - ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΛΟΓΙΟΥ - ΕΙΣΙΣΣΗ ΤΙΜΗΣ ΜΕ ΤΑ ΟΥΣΙΩΔΩΣ ΟΜΟΙΑ (ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ)	- ΑΥΞΗΣΗ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΠΟΥ ΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΙΜΗΣ ΕΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ - ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΛΟΓΙΟΥ - ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΥΨΗΛΗΣ ΤΙΜΗΣ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΠΑΤΕΝΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΑΥΤΗΣ ΓΙΑ 4 ΧΡΟΝΙΑ - ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΈΝΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΚΑΙ ΣΕ ΙΚΑΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΛΥΨΟΥΝ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ - ΑΡΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΥΡΗΣ ΑΠΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ
ΑΣΦΑΛΗ ΤΙΜΗ	≤ ΤΗΣ ΟΝΟΜΑΣ/ΚΗΣ ΤΙΜΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ - ΜΕΙΩΣΗ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΕΝΤΑΣΗ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ	- Κ Α Τ Α Ρ Γ Η Σ Η ΥΠΑΡΧΟΥΣΑΣ ΛΙΣΤΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΣΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ - REBATE 2.40% (25% συμμ. ασθενούς) - REBATE 3.37% (10% συμμ. ασθενούς) - REBATE 4.00% (0% συμμ. ασθενούς)	(2+1) – 2,4% ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΛΥΠΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ ΜΕ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΝΤΑΣΗ ΣΤΗ ΛΙΣΤΑ

Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα Η Ελληνική πραγματικότητα



Τάσος Ζερβακάκης
Regional Managing Director Wyeth Ελλάδα-Τουρκία-Κύπρος
Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ

Πρόσβαση στα νέα φάρμακα

Η θέση του ΣΦΕΕ είναι να εδραιωθεί συνεχής διάλογος Πολιτείας / Βιομηχανίας με ειλικρίνεια, καλή διάθεση και συνεργασία. Η πρόσβαση των ασθενών είναι τόσο σοβαρό ζήτημα που η αντιμετώπισή του απαιτεί πολύπλευρη και όχι μονόπλευρη υποστήριξη. Από την πρόσφατη μελέτη του IMS προκύπτει ότι η πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στην Ελλάδα βελτιώνεται συνεχώς και ήδη ο χρόνος από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για έγκριση τιμής μέχρι και την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση είναι 331 ημέρες από 590 που ήταν αρχικά και πάλι όμως απέχουμε από τις 180 ημέρες που ορίζει η νομοθεσία.

Έχει γίνει σημαντικό έργο όσον αφορά την βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα τα τελευταία δυο χρόνια.

Ήδη βρισκόμαστε μπροστά στην εφαρμογή μιας νέας τιμολογιακής πολιτικής με τη δημοσίευση της νέας αγορανομικής διάταξης για τον καθορισμό των τιμών και νέας πολιτικής για την κάλυψη όλων των συνταγογραφουμένων φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση, μετά την δημοσίευση στις 8 Μαΐου 2006 του νέου Νόμου για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Είναι γεγονός ότι κοινός στόχος Πολιτείας και Βιομηχανίας είναι ο Έλληνας ασθενής να έχει τις ίδιες δυνατότητες πρόσβασης στα νέα φάρμακα και στις νέες θεραπείες που έχουν και οι λοιποί Ευρωπαίοι πολίτες.

“ Ο εχθρός του καλού
είναι το καλύτερο ”

Η περαιτέρω βελτίωση είναι ήδη ορατή.

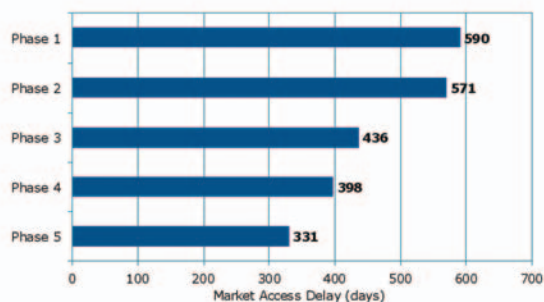
- Η έγκριση νέων φαρμάκων από τον ΕΟΦ σύμφωνα με τις Κοινοτικές διατάξεις θα πρέπει να γίνεται εντός του χρονικού διαστήματος που ορίζει η νομοθεσία
- Η Έκδοση δελητίων τιμών σύμφωνα με την αγορανομική διάταξη προβλέπεται να γίνεται ανά τρίμηνο όπως ορίζει η νομοθεσία.
- Η κάλυψη των νέων φαρμάκων από τα ασφαλιστικά ταμεία επιταχύνεται σημαντικά με την εφαρμογή του νέου νόμου για την μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης όπως θα μας αναπτύξει ο Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ κ. Β. Κοντοζαμάνης.

Στο σημείο αυτό επισημαίνω ότι σε ορισμένες χώρες όπως η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, η πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα είναι άμεση και οι ημέρες καθυστέρησης είναι μηδέν όπως φαίνεται στην διαφάνεια που ακολουθεί. Αυτό σημαίνει ότι στις χώρες αυτές τα φάρμακα καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση, την επομένη ημέρα από την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας τους.

Average time delay between marketing authorisation and effective market access in Greece

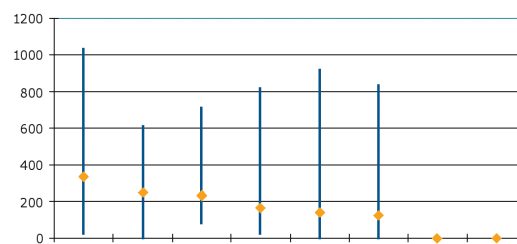


Delays measured over four -year periods for all products



Range of time delays between marketing authorisation and effective market access

EMA products with marketing authorisation between 30 June 2001 and 30 June 2005



Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιωνάς (στο μέσον) με τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ κ. Δ. Φιλιώτη (δεξιά) και τον κ. Τάκη Ζερβακάκη Αντιπρόεδρο ΣΦΕΕ (αριστερά).

Καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης - Η ελληνική πραγματικότητα



Βασίλης Κοντοζαμάνης
Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Οι πολιτικές ηγεσίες των Υπουργείων Υγείας, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και ο ΕΟΦ με τις παρεμβάσεις τους τα τελευταία δύο χρόνια στο χώρο του φαρμάκου εμπράκτως καταδεικνύουν την προσκόλληση τους στις προγραμματικές δεσμεύσεις της κυβέρνησης υλοποιώντας μία πολιτική φαρμάκου που έχει ως άξονες την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, τη βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας, τη συγκράτηση του ρυθμού αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών, την αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων, τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος και την ανάπτυξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας.

Για πρώτη φορά στη χώρα φαρμακευτικής πολιτικής καταγράφηκαν τόσες πολλές απόψεις και προτάσεις, έγινε εκτενής και εξαντλητικός διάλογος και σύνθεση επιστημονικών απόψεων. Είναι πασιφανές ότι έχει εδραιωθεί μία νέα σχέση μεταξύ κράτους και εμπλεκόμενων με το φάρμακο φορέων.

Κράτος και βιομηχανία δεν είναι αντιμέτωποι. Ο ένας μπορεί να μάθει από τον άλλον, ο ένας μπορεί να συνεργαστεί με τον άλλον ώστε να επιτύχουμε τον ΚΟΙΝΟ ΣΤΟΧΟ που είναι η πρόσβαση κάθε πολίτη σε κάθε διαθέσιμη από την σύγχρονη επιστήμη φαρμακευτική θεραπεία, η οποία θα είναι υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική σε σχέση με το κόστος που καταβάλλεται.

Δύο ήταν οι σημαντικότερες παρεμβάσεις τα τελευταία δύο χρόνια. Πρώτον, το νέο σύστημα καθορισμού τιμών φαρμάκων το οποίο σχεδιάστηκε με σεβασμό στη νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας και το οποίο, σύμφωνα με τις προβλέψεις που έχουν γίνει θα συγκρατήσει και θα μειώσει μεσοσταθμικά 6-7% τις τιμές των φαρμάκων.

Δεύτερον, ο νόμος πλέον του κράτους (3457/8-5-2006 ΦΕΚ Α93) για τη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης ο οποίος καταργεί τη λίστα φαρμάκων και εισάγει ένα σύγχρονο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων.

Στο ερώτημα αν γίναμε Ευρώπη θα απαντήσω ότι είμαστε Ευρώπη και θα την ξεπεράσουμε. Πως διαμορφώνεται πλέον η Ελληνική Πραγματικότητα; Επιταχύνουμε την πρόσβαση ασθενών σε φαρμακευτική θεραπεία. Μόλις καθοριστεί τιμή σε ένα φάρμακο θα αποζημιώνεται άμεσα. Εκμηδενίζουμε το χρονικό διάστημα των 90 ημερών που προβλέπει η Οδηγία 89/105 για την ένταξη ενός φαρμάκου σε καθεστώς αποζημίωσης. Πιστεύουμε δε ότι θα είμαστε πολύ σύντομα έτοιμοι ώστε να εφαρμόσουμε το νέο σύστημα αποζημίωσης. Μέχρι την εφαρμογή του ισχύει, από 1/1/2006, η επιστροφή χρημάτων προς τα ασφαλιστικά ταμεία από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ακόμα και σε αυτό το μεταβατικό στάδιο, τα φάρμακα που λαμβάνουν τιμή θα αποζημιώνονται άμεσα.

Εξαιρούμε από το σύστημα αποζημίωσης τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) ως δυνάμενα να διαφημίζονται.

Επίσης δεν θα αποζημιώνονται κάποιες ενδείξεις οι οποίες καθορίζονται από το ΚΕΣΥ. Η κοινωνική ασφάλιση δεν μπορεί να αποζημιώνει τη φαλάκρα. Δεν θα αρνηθεί όμως

να αποζημιώσει μία ορμονική διαταραχή η οποία προκαλεί ποικίλες διαταραχές μεταξύ των οποίων και φαλάκρα!

Διαφωνώ με το χαρακτηρισμό περί αρνητικής λίστας φαρμάκων. Απλώς, υπάρχει μία αρνητική λίστα ενδείξεων! Μοιάζει με λογοπαίγνιο αλλήλ είναι αλήθεια. Δεν υπάρχουν lifestyle φάρμακα αλλήλ lifestyle ενδείξεις.

Το σύστημα αποζημίωσης αποζημιώνει παθήσεις και ημέρες θεραπείας και όχι φάρμακα. Πρόκειται για την κορυφαία τομή της μεταρρύθμισης.

Παράλληλα, ενισχύεται ο έλεγχος των συνταγών. Ο ελεγκτής του ασφαλιστικού φορέα ελέγχει την ακρίβεια της ένδειξης και αν ορθώς χορηγήθηκε το αντίστοιχο φάρμακο αντί το σύστημα να ταλαιπωρεί τον ασθενή στο λαβύρινθο της γραφειοκρατίας για να θεωρήσει μία συνταγή.

Το σύστημα αποζημίωσης που ψηφίστηκε κρίνεται δόκιμο και ικανό να συγκρατήσει το ρυθμό αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, δεδομένου ότι η κοινωνική ασφάλιση στην πράξη αποζημιώνει καθορισμένες ημερήσιες δόσεις (DDD's) των οποίων το κόστος, εφόσον είναι προκαθορισμένο άρα και προστατευμένο για κάποιο διάστημα μέσω της Τιμής Αναφοράς της κατηγορίας, αποτρέπει την αποζημίωσή τους με κόστος υψηλότερο από το προβλεφθέν.

Είναι γεγονός ότι πολλές φορές η είσοδος νέων φαρμάκων στην αγορά επιτάχυνε την υποκατάσταση παλαιότερων με μοναδικό αποτέλεσμα την επιβάρυνση της δαπάνης χωρίς κάποιο πρόσθετο θεραπευτικό όφελος. Για το λόγο αυτό έχουμε σχεδιάσει το σύστημα αποζημίωσης με τέτοιο τρόπο που θα πριμοδοτεί τα νέα προϊόντα που πράγματι έχουν θεραπευτικά και οικονομικά πλεονεκτήματα σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες, επιβραβεύοντας με τον τρόπο αυτό την καινοτομία.

Να διευκρινίσω τα εξής, επειδή ακούστηκαν πολλά περί πολυπλοκότητας

του συστήματος. Χρησιμοποιήσαμε την ίδια επιστημονική μεθοδολογία με αυτή της κατάρτισης της λίστας. Απλώς, ενώ η Τιμή Αναφοράς στη λίστα αποτελούσε κριτήριο αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τη αυτήν, με την πρότασή μας χρησιμοποιούμε την Τιμή Αναφοράς για να διευκολύνουμε την πρόσβαση σε φάρμακα και να διεκδικήσουμε επιστροφές χρημάτων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα ασφαλιστικά ταμεία.

μηχανισμοί υποστήριξης της όπως ο έλεγχος της ζήτησης (έλεγχος συνταγογραφίας) και η συστηματική παρακολούθηση της κατανάλωσης και δαπάνης φαρμάκων.

Τα τελευταία δύο χρόνια διανύσαμε μεγάλες αποστάσεις. Υλοποιήσαμε το bar code στα φάρμακα ενώ το σύστημα ελέγχου συνταγογραφίας που υλοποιεί ο Οργανισμός Περιθαλψής Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) αποτελεί πιλότο για τα

“Δεν αρκεί που το ψηφίσαμε. Αξίζει και να το εφαρμόσουμε.”

Ο δε περίφημος μαθηματικός τύπος που προβλέπει ο νόμος είναι παρόμοιος με αυτόν που χρησιμοποιούσε και η Επιτροπή Λίστας για να διαμορφώσει την Τιμή Αναφοράς της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας.

Κληίνοντας την αναφορά στο νέο σύστημα αποζημίωσης θα ήθελα να πω το εξής. Η διαδρομή που ακολουθήσαμε τα τελευταία 2 χρόνια στην προσπάθεια μας να υποστηρίξουμε αυτό που θεωρούσαμε τεχνοκρατικά ορθό και επιστημονικά τεκμηριωμένο ήταν δύσκολη και αρκετές φορές μοναχική.

Μπροστά σε αυτό το όραμα που κληθήκαμε να υπηρετήσουμε και για το οποίο προεκλογικά και προγραμματικά δεσμευτήκαμε, πιστεύω ότι άξιζε τον κόπο που σκώσαμε αυτό το βάρος.

Το σύστημα αυτό στην πλήρη εφαρμογή του θα ωφελήσει τον πολίτη, θα διασφαλίσει την οικονομική βιωσιμότητα των ασφαλιστικών ταμείων, θα προάγει την ορθή συνταγογράφηση, θα ενισχύσει τη διαφάνεια στη διαδικασία αποζημίωσης φαρμάκων. Δεν αρκεί που το ψηφίσαμε. Αξίζει και να το εφαρμόσουμε. Άλλωστε, και η λίστα σε μεγάλο βαθμό απέτυχε επειδή, μεταξύ άλλων, δεν λειτούργησαν

υπόλοιπα ασφαλιστικά ταμεία της χώρας.

Ήρθαμε αντιμέτωποι με σχεδόν ανύπαρκτες δομές παρακολούθησης και ελέγχου της συνταγογραφίας και των φαρμακευτικών δαπανών. Προετοιμάζουμε τους απαραίτητους μηχανισμούς ώστε να έχουμε στη διάθεσή μας στοιχεία που αφορούν στην κατανάλωση και δαπάνη φαρμάκων. Τα αποτελέσματα θα είναι πολύ σύντομα ορατά.

Κυρίες & Κύριοι,

Η πρόσβαση των ασθενών όλο και βελτιώνεται. Βέβαια, δεν πρέπει να μας διαφεύγει το γεγονός ότι οι καθυστερήσεις που καταγράφονται στη μελέτη που παρουσιάζετε σήμερα αφορούν ένα μεταβατικό χρονικό διάστημα. Η λίστα το 2003 αναθεωρούνταν και το 2004 είχαμε κυβερνητική αλλαγή. Στο μεταξύ, η παρούσα κυβέρνηση αναγνωρίζοντας τις καθυστερήσεις για την περίοδο 2002-2004, κατόπιν τροπολογίας νόμου ενέταξε σε καθεστώς αποζημίωσης όλα τα φάρμακα που έλαβαν τιμή την περίοδο 2002-2004.

Επιπροσθέτως, ένα φάρμακο με τιμή διατίθεται άμεσα σε νοσηλευόμενους ασθενείς ενώ αν κάποιο φάρμακο δεν έχει λάβει τιμή και είναι απαραίτητο σε κάποιον ασθενή, διατίθεται σε αυτόν μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων κατόπιν ιατρικής γνωμάτευσης.

Ο ΕΟΦ μέσω του ΙΦΕΤ καλύπτει άμεσα σε μόνιμη και έκτακτη κάλυψη τις ανάγκες σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και εφαρμόζει ταχείες διαδικασίες έγκρισης χορήγησης παρηγορητικής θεραπείας. Δεν υπάρχει επομένως φαρμακευτική θεραπεία η οποία δεν είναι διαθέσιμη σε ασθενή εφόσον κριθεί απαραίτητη η χορήγησή της.

Δεν φταιει όμως μόνο το κράτος για τις καθυστερήσεις. Δεν πρέπει να μας διαφεύγει το γεγονός ότι, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες στην προσπάθεια τους να πετύχουν καλύτερες τιμές σε κάθε χώρα, αποτέλεσμα των στρεβλώσεων της αγοράς, καθυστερούν την ταυτόχρονη εισαγωγή ενός προϊόντος σε όλη την Ευρώπη.

Ολοκληρώνοντας την εισήγησή μου θέλω να δώσω έμφαση στο εξής.

Ναι μεν η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε κάθε νέα θεραπεία είναι κοινός στόχος τόσο για την Πολιτεία όσο και για τις φαρμακευτικές εταιρείες αλλά δεν αρκεί μόνο αυτό.

Πρέπει να παρακολουθούμε τη δραστηριότητα και αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου μετά την είσοδο του στην αγορά. Η πολυετής έρευνα που προηγείται της έγκρισης ενός νέου φαρμάκου δεν προδικάζει ούτε την ασφάλεια της κλινικής εφαρμογής του ούτε τη σχέση του κόστους/έκβασης της θεραπείας.

Επομένως, ΣΤΟΧΟΣ μας πρέπει να είναι η διαμόρφωση των συνθηκών εκείνων που θα μας επιτρέψουν τη συνεχή καταγραφή της δραστηριότητας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και την ασφαλή χρήση αυτών και όχι μόνο η βελτίωση ενός διοικητικού μηχανισμού καθορισμού τιμών και αποζημίωσης φαρμάκων.

Πρέπει:

- Να απαιτήσουμε περισσότερη διαφάνεια σε όλες τις διαδικασίες και τα στοιχεία που αφορούν στην αξιολόγηση, έγκριση και μετεγκριτική παρακολούθηση των φαρμάκων. Πιστεύω πως η νέα ευρωπαϊκή νομοθεσία συμβάλλει προς αυτήν την κατεύθυνση.

- Να δώσουμε έμφαση στην επιτήρηση, επιθεώρηση και επαγρύπνηση της αγοράς. ΕΟΦ δεν σημαίνει μόνο επιτάχυνση της διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Δυστυχώς οι παθογένειες του δημόσιου τομέα (διαδικασίες πρόσληψης κλπ) δυσχεραίνουν το έργο μας.

- Να μελετήσουμε τις επιπτώσεις της χρήσης των φαρμάκων στον πληθυσμό σε σχέση με την επιδημιολογία αυτού. Δηλ. να διεξάγουμε μελέτες φαρμακοεπιδημιολογίας.

- Να έχουμε στη διάθεσή μας μελέτες Φάσης 4 οι οποίες θα μας παρέχουν στοιχεία για αποτελεσματικότητα, αντοχής και ρίσκου από τη χρήση των φαρμάκων στον πληθυσμό.

- Να πείσουμε τον επαγγελματία υγείας ότι είναι με τη συμπλήρωση της κίτρινης κάρτας διασφαλίζει τη δημόσια υγεία από την έκθεση της σε ανεπανόρθωτους κινδύνους. Απαιτούνται 200 κίτρινες κάρτες ανά εκατ. πληθυσμού και με δυσκολία ξεπεράσαμε το 2004 τις 1000 στον ΕΟΦ, οι μισές δε προέρχονταν από τη βιομηχανία.

- Να προάγουμε την απόδειξη της πραγματικής θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου.

- Να ενισχύσουμε την πρόσβαση της υγειονομικής κοινότητας σε βάσεις δεδομένων που θα περιέχουν τα αποτελέσματα κλινικών μελετών. Ο ΕΟΦ να αποτελέσει σημείο παροχής τεκμηρίωσης για τον επαγγελματία υγείας αλλά και τον πολίτη.

Τέλος, να δημιουργήσουμε ένα ευνοϊκό περιβάλλον διεξαγωγής κλινικών μελετών, ώστε μεταξύ άλλων, να αναδειχθεί το αξιόλογο επιστημονικό προσωπικό της χώρας.

Προς την κατεύθυνση αυτή εργαζόμαστε και πιστεύω ότι θα αντεπεξέλθουμε με επιτυχία.

Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα



Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης

Πρόεδρος ΣΦΕΕ

Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος Pharmaserve Lilly S.A.C.I.

■ Εκκινώντας την πρώτη εισήγηση, θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι, ■ αυτή είναι η τέταρτη φορά που η EFPIA και ο ΣΦΕΕ διοργανώνουν ■ από κοινού στη χώρα μας Ημερίδα για την «Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα». Στις ημερίδες που έγιναν το 2001, το 2002 και το 2005 παρουσιάστηκαν αναλυτικές μελέτες για τα όποια προβλήματα και καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σύμφωνα με αυτές τις μελέτες στην Ελλάδα, οι καθυστερήσεις ήταν ιδιαίτερα μεγάλες.

Αναφέρω ενδεικτικά ότι το 2000 απαιτείτο περίπου χρονικό διάστημα 13 μηνών. Το 2001 σημειώθηκε μείωση του χρόνου σε περίπου 11 μήνες ενώ το 2004 αυξήθηκε πάλι σε 13 μήνες. Το 2005, λόγω και των νομοθετικών αλλαγών, η καθυστέρηση ανήλθε στους 19 μήνες. (χτύπησε all time record)

Εδώ πρέπει να υπενθυμίσω ότι η Κοινοτική νομοθεσία, ορίζει ότι οι διαδικασίες καθορισμού τιμής και κάλυψης δαπανών από την Κοινωνική Ασφάλιση πρέπει να ολοκληρώνονται σε 180 ημέρες.

Εξακολουθούμε δηλαδή να μην είμαστε εναρμονισμένοι με το χρονικό πλαίσιο που έχει τεθεί από την Κοινοτική Νομοθεσία.

Οι αιτίες έχουν αναλυθεί επαρκώς από τους προηγούμενους ομιλητές.

Θα ήθελα να τονίσω το εξής:

Σε μία εποχή, όπου τα πάντα κινούνται με ταχύτατους ρυθμούς και σε μία χώρα όπως η Ελλάδα, που θεωρείται από τις πλέον ανεπτυγμένες χώρες στην παροχή υπηρεσιών υγείας (κατατάσσεται 13η παγκοσμίως), ο Έλληνας ασθενής επιβάλλεται να απολαμβάνει περίθαλψη υψηλής ποιότητας ανάλογη με εκείνη των υπολοίπων Κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό άλλωστε είναι βασική προϋπόθεση για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής του Έλληνα πολίτη για να παραμείνει παραγωγικό και χρήσιμο μέλος της κοινωνίας μας.

Που βρισκόμαστε όμως, σήμερα;

Επιχειρώντας να παρουσιάσω την κατάσταση όπως αυτή έχει διαμορφωθεί σήμερα, όσον αφορά την καθυστέρηση εισαγωγής νέων φαρμάκων, είναι απαραίτητο να εστιάσω την προσοχή μας στα εξής δύο σημεία:

- Το πρώτο δελτίο τιμών του 2006 εξεδόθη στις 17 Απριλίου. Το επόμενο αναμένεται να εκδοθεί τον Ιούλιο. Δηλαδή αν οι διαδικασίες τηρηθούν όπως έχουν εξαγγελθεί, θα είμαστε εντός του χρονικού περιθωρίου των 90 ημερών που ορίζει η νομοθεσία.
- Ταυτόχρονα με την δημοσίευση του Νόμου για την Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης και την οριστική κατάργηση της λίστας, όλοι οι ασθενείς θα καλύπτονται από την Κοινωνική Ασφάλιση για όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Από αυτά συμπεραίνουμε ότι οι συνθήκες που αφορούν την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα στην Ελλάδα έχουν μεταβληθεί. Ουσιαστικά συζητούμε για ένα συνοδικό χρόνο καθυστέρησης μέχρι 90 ημέρες για τον καθορισμό τιμής. Στο διάστημα αυτό πρέπει να προσθέσουμε και το χρόνο που απαιτείται από κάθε εταιρεία για να θέσει σε κυκλοφορία το προϊόν της.

Η συνέπεια της Πολιτείας να εκδίδει τα Δελτία Τιμών εντός του χρονικού διαστήματος των 90 ημερών, θα προσδώσει την απαιτούμενη αξιοπιστία ούτως ώστε οι εταιρείες να έχουν τη δυνατότητα προγραμματισμού και να θέτουν σε κυκλοφορία τα νέα φάρμακα, αμέσως μετά τον καθορισμό της τιμής τους.

“ Η έγκαιρη πρόσβαση στα νέα φάρμακα είναι Ζήτημα Ζωής ”

Θέλω να σας διαβεβαιώσω ότι από τη στιγμή που τα αρμόδια όργανα της Πολιτείας θα εγκρίνουν ένα νέο σκεύασμα έχουμε ένα άριστο δίκτυο διανομής, με αποτέλεσμα από την επομένη ημέρα να είναι διαθέσιμο σε όλα τα σημεία της Ελληνικής επικράτειας.

Και κάτι ακόμη πιο σημαντικό, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα άμεσης, αρίστης και έγκυρης ενημέρωσης των επιστημόνων υγείας για τη σωστή και αποτελεσματική συνταγογράφηση τους.

Όπως βλέπουμε λοιπόν, υπάρχουν πολλοί παράγοντες, οι οποίοι είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι με τη διαδικασία άμεσου πρόσβασης του πολίτη στα νέα φάρμακα. Οι παράγοντες αυτοί, είναι σαν τους κρίκους μιας αλυσίδας, στην οποία κάθε ένας χωριστά, αλλά και όλοι μαζί, πρέπει να λειτουργούν άψογα, διότι από αυτό εξαρτάται η ζωή και η υγεία του των Ελλήνων πολιτών.

Αυτό είναι ένα ισχυρό μήνυμα ευθύνης που πρέπει να φθάσει σε όλους, την Πολιτεία, τη φαρμακοβιομηχανία, τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς, τους φαρμακέμπορους και φυσικά τους πολίτες.

Η έγκαιρη πρόσβαση στα νέα φάρμακα είναι Ζήτημα Ζωής.

Ο ΣΦΕΕ κατάφερε τα τελευταία χρόνια, έχοντας τη συνδρομή της EFPIA αλλά και τη θετική ανταπόκριση της Πολιτείας, να καθιερωθεί ως αξιόπιστος θεσμικός συνομιλητής και να συνδράμει στη βελτίωση της επικοινωνίας της φαρμακοβιομηχανίας με όλους τους αρμόδιους κρατικούς φορείς.

Όμως, δεν σταματάμε εδώ. Από το βήμα αυτό, επανέρχομαι για να απευθύνω έγκληση προς όλους τους υπηρεσιακούς παράγοντες, τους επαγγελματίες υγείας και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Όλοι πρέπει να συνεργαστούμε ώστε οι ασθενείς να έχουν άμεσα πρόσβαση

στις καινοτόμες θεραπείες. Για να επιτευχθεί, αυτό, πρέπει πρωτίτως η Πολιτεία να ανταποκριθεί και να τηρεί τα χρονοδιαγράμματα και τους νόμους που η ίδια θεσπίζει. Θα πρέπει όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς (stakeholders), να λειτουργούμε με Συνέπεια, Αξιοπιστία και Ευθύνη και βάση των αρχών που διέπουν τον άρτιο Σχεδιασμό και την ειδική Συνεργασία.

Θέλω να σας διαβεβαιώσω ότι ο ΣΦΕΕ θα συνεχίσει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια, συμπορευόμενος με την Πολιτεία και με όλους τους αρμόδιους φορείς για την ικανοποίηση των σύγχρονων απαιτήσεων της ελληνικής κοινωνίας για υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας για κάθε πολίτη αυτής της χώρας.

Κλείνοντας, επιτρέψτε μου να πω ότι αξίζει αυτή η προσπάθεια εκ μέρους όλων μας. Το φάρμακο είναι το μοναδικό κοινωνικό αγαθό που εμπεριέχει την ελπίδα όχι για μια καλύτερη ζωή αλλά για την ίδια τη ζωή. Γι' αυτό πιστεύω ότι ο λόγος που βρισκόμαστε εδώ σήμερα είναι «Μοναδικά σημαντικός».

Προτάσεις για βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα



Εμμανουήλ Καλλοκαιρινός
Πρόεδρος Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (ΠΙΣ)

Η σημερινή ημερίδα σηματοδοτεί ευρύ και ουσιαστικό διάλογο για ένα σημαντικό θέμα από επιστημονική, κοινωνική και οικονομική άποψη. Οποιαδήποτε θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει να είναι:

- α)** ιατρικά σύγχρονη και δόκιμη,
- β)** εξατομικευμένη ανεξαρτήτως κόστους και
- γ)** ευχερώς προσβάσιμη, χωρίς γραφειοκρατικές αγκυλώσεις σε βάρος των ασθενών.

Η πρώτη παράμετρος προϋποθέτει υψηλού επιπέδου ιατρική εκπαίδευση και εξειδίκευση, σε συνδυασμό με την διαβίου επιστημονική ενημέρωση. Όμως, αποδεικνύεται δύσκολο να επιτευχθεί στη χώρα μας, επειδή ο ιατρικός πληθωρισμός καθηλώνει το σημαντικότερο ποσοστό των

ιατρών σε σπουδές και, μεταπτυχιακά, σε επιλογές με γνώμονα την ταχύτερη κάλυψη των βιοποριστικών αναγκών.

Η δεύτερη παράμετρος, αν και με αυτονόητα τα ηθικά της ερείσματα, υφίσταται πίεση και υποχωρεί συνεχώς στα οικονομικά κελεύσματα. Ο γνωστός Καθηγητής Καρδιολογίας κ. Ευτύχιος Βορίδης αναφέρει ότι τη θεραπευτική του μέλλοντος δεν θα την καθορίζουν οι ιατροί, αλλά οι μάντζερ των Ασφαλιστικών Εταιρειών.

Και επειδή για πολλά προβλήματα υγείας υπάρχουν σοβαρότατες αντιγνώμεις, θα εστιάσουμε στην τρίτη παράμετρο, που αφορά την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα. Η παράμετρος αυτή είναι η ουσιαστικότερη για το κοινό, επειδή τις άλλες δύο δεν μπορεί να τις επηρεάσει.

Πρέπει να τονιστεί ότι ο όρος «Νέα Φάρμακα», είναι αδόκιμος γιατί τα «Παλαιά» ούτε «εκ προοιμίου» μπορούν να διαγραφούν, ούτε να αντικατασταθούν αν δεν υπάρξουν καταλληλότερα. Όλοι μας, όμως, ελπίζουμε σε εξειδικευμένα σκευάσματα, π.χ. για καρκινοπαθείς. Με αυτές τις παραδοχές, η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, είναι συνισταμένη πολλών παραγόντων.

Ο πρώτος αφορά τη βούληση της Πολιτείας να ρυθμίσει νομοθετικά, με σαφήνεια, διαφάνεια και αποτελεσματικότητα το κύκλωμα διακίνησης φαρμάκων. Αυτό συνεπάγεται σύγχρονους και «στεγανούς» ελεγκτικούς μηχανισμούς, που θα διασφαλίζουν την αναγκαιότητα, την ποιότητα και την επάρκεια των φαρμάκων.

Μέγιστο πρόβλημα ήταν και παραμένει η λειτουργία των υπηρεσιών στα απειράριθμα Ασφαλιστικά Ταμεία, όπου υπάγεται το 90% και πλέον του πληθυσμού. Η έλλειψη ενιαίου ασφαλιστικού συστήματος, οι διαφορετικοί και συχνά τροποποιούμενοι κανονισμοί λειτουργίας του καθενός, οι αλληλοπρόσαλλες, αντιφατικές και πάντοτε ψυχοφθόρες γραφειοκρατικές διαδικασίες και η ασέβεια προς τον πολίτη, συνθέτουν μια ιδιαίτερα αποπνικτική ατμόσφαιρα για όσους αντιμετωπίζουν προβλήματα υγείας και τους οικείους τους.

Θεωρήσεις επί θεωρήσεων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στα βιβλιάρια, εγκρίσεις επί εγκρίσεων με γνώμονα το κόστος, ακόμα και ποσοτικές περικοπές, αλλιά και αυθαίρετες αντικαταστάσεις με το επιχείρημα «της παρόμοιας φαρμακευτικής σύνθεσης» με άγνοια του θεράποντα γιατρού, αναγκάζουν

πολλούς ασφαλισμένους να καταφύγουν στην αγορά εξ ιδίων σε βάρος της ασήμαντης σύνταξής τους.

Ευχής έργο θα ήταν οι ασφαλισμένοι να προμηθεύονται τα φάρμακά τους από φαρμακεία των ταμείων με απλή ιατρική συνταγή, στην οποία θα αναγράφεται με κωδικό η πάθηση καθώς και τα στοιχεία του ασθενή. Η συνταγογράφηση των φαρμάκων με το επιστημονικό όνομα της δραστικής τους ουσίας, θα αποτελούσε πρόοδο, αλλιά οι κρατούσες συνθήκες στην πατρίδα μας είναι απρόσφορες για τέτοιο εγχείρημα.

Τέλος, πρέπει να ρίξουμε το βάρος στη φαρμακευτική κάλυψη των υπερηλίκων, ατόμων με ειδικές ανάγκες και γενικά ευπαθών ομάδων του πληθυσμού. Θα πρέπει, με μέριμνα του Κράτους, δια μέσου της Τοπικής Αυτοδιοίκησης, το φάρμακο να πάει στον άρρωστο και όχι το αντίθετο, όπως συμβαίνει σήμερα.

Γ. Κρεατσάς, Δ. Φιλιάτης, Ε. Καθοικαρινός



Προτάσεις για βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα

Γεώργιος Κρεατσάς

Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας, Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών



Η έλλειψη έγκαιρης πρόσβασης στα νέα φάρμακα στερεί από τους γιατρούς κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές, από τους ασθενείς τις αναγκαίες θεραπείες και από το σύστημα υγείας την εφαρμογή υψηλής ποιότητας ιατρικής φροντίδας. Επιπλέον, αφαιρεί από το σύστημα υγείας τον απαραίτητο ανταγωνισμό τιμών και δεν επιτρέπει την ορθολογική χρησιμοποίηση των υγειονομικών πόρων. Μάλιστα, καθώς δεν είναι οικονομικά αποδοτική, όπως έχει δείξει ιδιαίτερα η εμπειρία στη χώρα μας, η έλλειψη έγκαιρης πρόσβασης στα νέα φάρμακα δεν μειώνει τη φαρμακευτική δαπάνη.

Σύμφωνα με στοιχεία του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), τα τελευταία 5 χρόνια, εισήλθαν στην εγχώρια αγορά φαρμάκων 1.643 νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Κύριο χαρακτηριστικό της ελληνικής αγοράς είναι η κυριαρχία των εισαγόμενων προϊόντων, που αποτελούν το 70,3% του συνόλου των πωλήσεων για το 2003, τη στιγμή που το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 30,9% το 1990.

Στοιχεία από τις πωλήσεις σε επιμέρους θεραπευτικές κατηγορίες επιβεβαιώνουν ότι η κατανάλωση φαρμάκων στη χώρα μας σχετίζεται άμεσα με το επιδημιολογικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού, καθώς τα σκευάσματα, για την αντιμετώπιση των καρδιαγγειακών παθήσεων καλύπτουν πάνω από το 20% του συνόλου.

Κύριοι παράγοντες διαμόρφωσης της ζήτησης φαρμάκων είναι η δημογραφική γήρανση και η αύξηση προσδόκιμου επιβίωσης. Στην Ελλάδα, το προσδόκιμο επιβίωσης από περίπου 74 έτη, που ήταν το 1970, ξεπέρασε τα 78 έτη στο τέλος του 20ου αιώνα.

Εξίσου καθοριστικοί παράγοντες είναι η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου και η συνακόλουθη αλληλαγή των καταναλωτικών προτύπων, η διεύρυνση της ασφαλιστικής κάλυψης, η ραγδαία ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και θεραπευτικών μεθόδων, η εμφάνιση νέων ασθενειών, ο ιατρικός πληθωρισμός και η αύξηση της προσφοράς υπηρεσιών υγείας.

Οι ραγδαίες εξελίξεις στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων αναδεικνύουν δύο κρίσιμα θέματα:

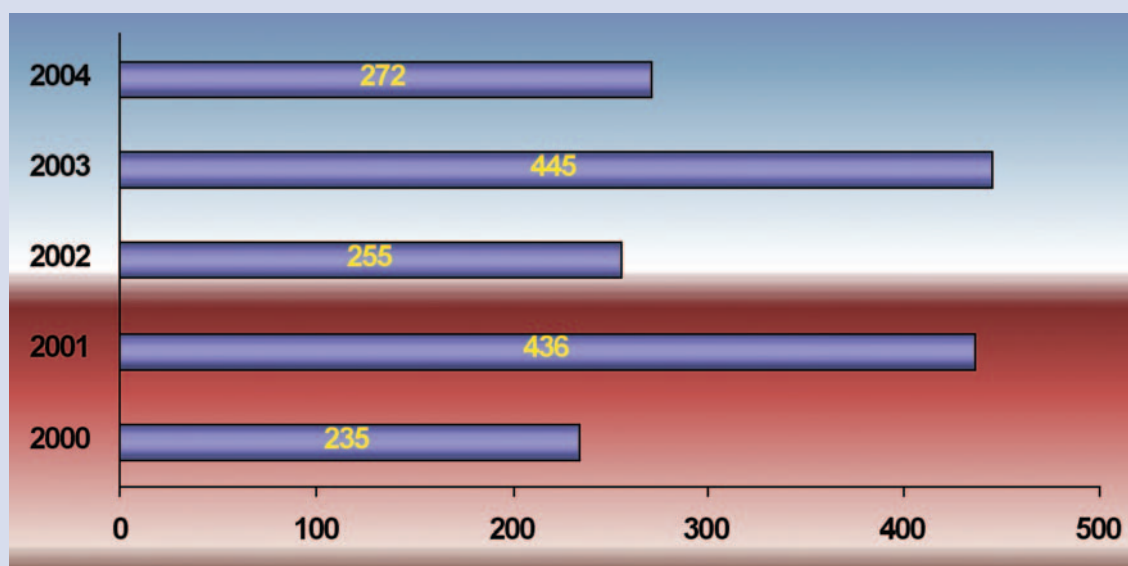
1. Η προσαρμογή των γιατρών στη νέα αυτή πραγματικότητα απαιτεί συνεχιζόμενη εκπαίδευση, μέσα από ένα οργανωμένο πλαίσιο με τη συμμετοχή της κεντρικής διοίκησης, του πανεπιστημίου, των ιατρικών συλλόγων, των επιστημονικών εταιρειών, αλλά και της φαρμακευτικής βιομηχανίας.
2. Η αξιοποίηση των νέων αυτών φαρμάκων προς όφελος των πολιτών, απαιτεί την επιτάχυνση των διοικητικών διαδικασιών που προηγούνται της εισόδου ενός νέου φαρμάκου στην αγορά και της ασφαλιστικής του αποζημίωσης.

Οι νέες θεραπείες μπορεί να αφορούν νοσήματα, τα οποία ως τώρα δεν αντιμετωπιζόνταν επαρκώς ή δεν υπάρχουν διαθέσιμες θεραπείες, να διαθέτουν μεγαλύτερη κλινική αποτελεσματικότητα σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες ή να προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια και ανεκτικότητα. Ακόμη, μπορεί να έχουν απλούστερο δοσολογικό σχήμα, να βελτιώνουν την ποιότητα ζωής του ασθενούς και συνακόλουθα να έχουν ως αποτέλεσμα την αυξημένη συμμόρφωση στη θεραπεία και υψηλότερη κλινική αποτελεσματικότητα.

Οι υπηρεσίες υγείας, παρουσιάζουν τον υψηλότερο βαθμό αφομοίωσης και ενσωμάτωσης νέων μεθόδων. Τα τελευταία χρόνια, η ραγδαία πρόοδος της ιατρικής επιστήμης και τεχνολογίας, καθώς και η πρόσβαση στο διαδίκτυο, που συμβάλλει στην ταχύτατη διάχυση της γνώσης και στους πολίτες, έχουν διαμορφώσει μια νέα σχέση γιατρών - ασθενών. Η σχέση αυτή απαιτεί γνώση των νέων μεθόδων και προσαρμογή του γιατρού σε αυτές. Συμπερασματικά, η αξιοποίηση των νέων φαρμάκων απαιτεί κοινή προσπάθεια της Πολιτείας, της φαρμακευτικής βιομηχανίας, της ιατρικής κοινότητας και των πολιτών-ασθενών.

Νέα φάρμακα, που κυκλοφόρησαν στην Ελλάδα την περίοδο 2000-2004

(πηγή: ΙΦΕΤ)



Πρόσβαση των ασθενών στα νέα ογκολογικά φάρμακα



Δημήτρης Μπαφαλούκος

Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδος

Η αντιμετώπιση των ογκολογικών ασθενών απορροφά περίπου 6,5% των υγειονομικών δαπανών ετησίως και το μέσο ετήσιο υγειονομικό κόστος ανέρχεται σε 54 εκατομμύρια. ανά χώρα ή 120 ανά κάτοικο. Ένα πολύ μεγάλο ποσοστό (70%) του υγειονομικού κόστους αφορά τις δαπάνες νοσηλείας των ασθενών. Αντίθετα οι πωλήσεις των ογκολογικών φαρμάκων ανέρχονται στο 5-8% των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν στρέψει την ερευνητική τους δραστηριότητα στις ογκολογικές θεραπείες και από τα 50 δις. Ευρώ που δαπάνησαν οι εταιρείες για τη συνολική ερευνητική τους δαπάνη το 2003, το 15% αφορούσε έρευνα για ογκολογικά προϊόντα αν και τελικά μόνο το 8,1% των νέων θεραπειών είναι ογκολογικές. Επίσης, οι συνολικές ετήσιες πωλήσεις των ογκολογικών φαρμάκων αυξήθηκαν από 840 εκ. ευρώ το 1993 σε 6.170 εκατ. Ευρώ το 2004, η αύξηση του αριθμού των ογκολογικών ασθενών επέφερε και αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων.

έρευνα των ογκολογικών παθήσεων.

Είναι γεγονός πως οι Έλληνες ασθενείς αντιμετωπίζουν μεγάλα προβλήματα τα οποία θα μπορούσαν να λυθούν με: **α)** βελτιστοποίηση της διαδικασίας έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας των νέων ογκολογικών φαρμάκων μέσω της κεντρικής Ευρωπαϊκής Διαδικασίας, **β)** εξασφάλιση πως η νέα θεραπεία θα είναι διαθέσιμη στους ασθενείς εντός 180 ημερών όπως ορίζει η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία, **γ)** αποζημίωση των νέων ογκολογικών θεραπειών από τα ασφαλιστικά ταμεία **δ)** εισαγωγή νέων μηχανισμών ορθολογικής συνταγογράφησης για τον σωστό καταμερισμό των υγειονομικών πόρων.

Έχοντας θέσει την ερώτηση αν υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης της πρόσβασης των ασθενών με καρκίνο σε όλα τα ογκολογικά φάρμακα, η απάντηση είναι ότι σαφώς υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης αλλά με κάποιες προϋποθέσεις. Βασική προϋπόθεση είναι η συνεχής (ετήσια) ανανέωση του Εθνικού Συνταγολογίου, ο καθορισμός «ΠΑΡΗΓΟΡΗΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ» ανά όγκο

Μελέτες που διεξήχθησαν στις ΗΠΑ απέδειξαν πως το όφελος της έγκαιρης πρόσβασης των ογκολογικών ασθενών στα νέα καινοτόμα φάρμακα έχουν οδηγήσει σε αύξηση 50-60% των δεικτών επιβίωσης στα πρώτα 6 χρόνια μετά τη διάγνωση.

Μεταξύ του 1975 και 1995 η εισαγωγή νέων ογκολογικών θεραπειών αύξησε το συνολικό προσδόκιμο επιβίωσης του πληθυσμού των ΗΠΑ κατά 0,4 έτη. Τα νέα ογκολογικά φάρμακα ήταν υπεύθυνα για το 10,7% της συνολικής αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης του γενικού πληθυσμού. Συνολικά η αύξηση του αριθμού των νέων φαρμάκων οδηγεί σε αύξηση του δείκτη πενταετούς επιβίωσης των ογκολογικών ασθενών.

Τρία εκατομμύρια. Ευρωπαίοι διαγνώστηκαν ως πάσχοντες από ογκολογικές παθήσεις το 2004 και 1,7 εκ. πέθαναν από καρκίνο, κυρίως του πνεύμονα, παχέος εντέρου, μαστού, προστάτη και στομάχου. Μεταξύ 1963-1997, ο δείκτης επίπτωσης αυξήθηκε κατά 50%.

“Είναι γεγονός ότι χρειάζεται υπέρβαση και ευελιξία από τους Αρμόδιους Φορείς”

Οι Ευρωπαϊκές φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν ετησίως περίπου 2,4 εκατ. Ευρώ για την ανακάλυψη νέων ογκολογικών θεραπειών. Επιπλέον, διαπιστώνονται και έντονες διακυμάνσεις μεταξύ των Ευρωπαϊκών χωρών στην κατά κεφαλή δημόσια δαπάνη για έρευνα νέων ογκολογικών θεραπειών. Οι σκανδιναβικές χώρες όπως Σουηδία, Νορβηγία αλλά και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν μεγαλύτερη κατά κεφαλή δαπάνη για έρευνα, αντίθετα η Ελλάδα βρίσκεται μεταξύ των 10 χώρων με τις λιγότερες δαπάνες, 1 εκατ. Ευρώ ετησίως, για

(κατευθυντήριες οδηγίες), από επιτροπή που θα αποτελείται από εκπροσώπους του ΚΕΣΥ, ΕΟΦ, ΕΟΠΕ και ΙΚΑ αλλά και για φάρμακα «εκτός ενδείξεων», που θα καλύπτονται από τους ασφαλιστικούς φορείς. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός «ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΔΙΑΣΩΣΗΣ» από ανάλογη επιτροπή και εξέταση εξαιρετικών περιστατικών που θα καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση.