

# ΣfEE

# #57

ΙΟΥΛΙΟΣ '05

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Ημερίδα

## «Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα»

Αθήνα, Μάιος 2005

Συνδιοργάνωση

ΣfEE



Addendum in English



## \* Addendum in English

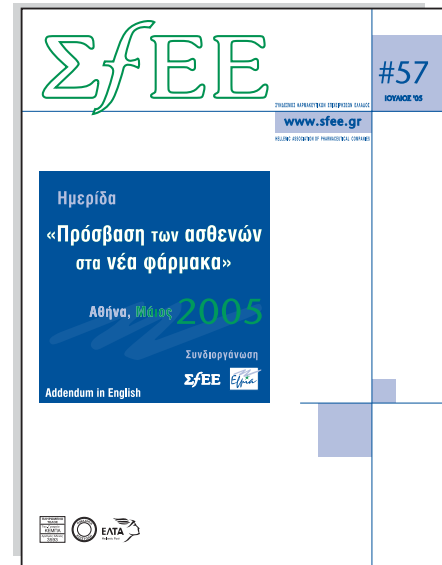
## Συντονιστική επιτροπή για τη διοργάνωση της ημερίδας

<b>Σπ. Βαρδάλης</b>	Πρόεδρος της Επιτροπής Δημ. Υποθέσεων / Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ
<b>Τ. Ζερβακάκης</b>	Μέλος Δ.Σ. ΣΦΕΕ
<b>Π. Μποσκόπουλος</b>	Μέλος Δ.Σ. ΣΦΕΕ
<b>Φ. Μαγγαλούσης</b>	Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ
<b>Σ. Μελά</b>	Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων ΣΦΕΕ
<b>Λ. Σπέγκα</b>	Γραμματεία Διοίκησης ΣΦΕΕ

## Συντακτική επιτροπή Newsletter

<b>Σ. Μελά</b>	Διευθύντρια Σύνταξης
<b>Μ. Μαρκετάκη</b>	Υπεύθυνη Ύλης & Προγραμματισμού
<b>Π. Γιακινή</b>	Μέλος
<b>Α. Μπενέκου</b>	Μέλος
<b>Μ. Χατζίκου</b>	Μέλος

**Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος**  
Λεωφ. Βασιλέως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 210 68 91 101, Fax: 210 68 91 060, 210 68 21 040  
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr



*Εξώφυλλο*

## Οργάνωση των υπηρεσιών του ΣΦΕΕ για τη διευκόλυνση επικοινωνίας των μελών μας

**Φ. Μαγγαλούσης** Γενικός Διευθυντής  
**Σ. Μελά** Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων  
**Γ. Χρυσοσπάδης** Νομικός Σύμβουλος  
**Καθ. Κ. Καλαβρός** Ειδικός Νομικός Σύμβουλος  
**Ζ. Μαγκλάρα** Επικοινωνία & Δημόσιες Σχέσεις  
**Ε. Σπέγκα** Γραμματεία Διοίκησης  
**Α. Πολίτη** Γραμματεία Γενικών Καθηκόντων  
**Ε. Γραββάνη** Οικονομικά Θέματα - Λογιστήριο  
**Δ. Αλέξογλου** Τεχνική Υποστήριξη

Επιμέλεια έκδοσης: **Σ. Μελά**  
**Μ. Μαρκετάκη**

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (ΕΦΡΙΑ) και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) διοργάνωσαν την ημερίδα

## «Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα»

Αθήνα, 20 Μαΐου 2005

**Χαιρετισμός** του Προέδρου του ΣΦΕΕ κ. Γ. Συκιανάκη σελ. 6

**Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα** σελ. 7

Ομιλία του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κ. Νικ. Κακλαμάνη

**Patient access delays to new medicines  
in the European Union Countries**

Addendum in English pg.\* 6

**Presentation of the IMS study**

**Marie Claire Pickaert, Deputy Director General of EFPIA**

**Phillip Ellsworth, Co-Chairs of EFPIA's "Market Access Delays ad hoc group"**

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Συντονίστρια: κα Μαριάννα Πυργιώτη, Δημοσιογράφος

**Ο ρόλος των εθνικών αρχών στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα** (καθορισμός τιμής, κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς) σελ. 10

Ομιλία του Υφυπουργού Ανάπτυξης κ. Γιάννη Παπαθανασίου

**Καινοτόμα φάρμακα και πρόσβαση των ασθενών σε αυτά** σελ. 13

Ομιλία του Προέδρου του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιωνά

**Άμεση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα μέσω της κοινωνικής ασφάλισης** σελ. 15

Ομιλία της Γ. Διευδύντριας Υπηρεσιών Υγείας ΙΚΑ κας Ειρήνης Αντωνοπούλου

**Προτάσεις για βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα στην Ελλάδα** σελ. 17

Ομιλία του Αντιπροέδρου του ΣΦΕΕ κ. Δ. Σ. Φιλιώτη

**Οι συνέπειες των καθυστερήσεων για τους Έλληνες ασθενείς** σελ. 19

Απόσπασμα από την ομιλία της Εκπροσώπου ασθενών του Συλλόγου Ρευματοπαθών Κρήτης κας Στ. Μιχάλα

## Γιατί πρέπει να περιμένουν οι ασθενείς για να έχουν πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες;

Πρόγραμμα Patients **W.A.I.T.** – why should patients wait to access innovative treatments

**Τ**α νέα φάρμακα εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΜΕΑ – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων) ή τις αρμόδιες εθνικές αρχές (ΕΟΦ – Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων). Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται αφού αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ποιότητα των δεδομένων που υποβάλλονται από τις εταιρείες.

Τα κριτήρια αξιολόγησης έχουν γενικά εναρμονισθεί σε κοινοτικό επίπεδο. Μόλις ένα νέο φάρμακο αξιολογηθεί και οι αρμόδιες υπηρεσίες συμφωνήσουν ότι πληροί τα απαραίτητα κριτήρια, το φάρμακο θα έπρεπε να μπορεί να διατεθεί στην αγορά το συντομότερο δυνατόν, προς όφελος των ασθενών.

Στα περισσότερα Κράτη - Μέλη της Ε. Ένωσης, η «άδεια κυκλοφορίας» δεν αρκεί ώστε το νέο φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στους ασθενείς. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν επιπρόσθετες διαδικασίες, όπως ο καθορισμός της τιμής του φαρμάκου από τις αρμόδιες αρχές, και ο προσδιορισμός των συνθηκών υπό τις οποίες ένα φάρμακο θα καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση.

Σύμφωνα με την παρουσίαση της κας Pickaert, Αναπληρώτριας Γενικής Διευδύντριας της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (EFPIA), «η ικανοποιητική πρόσβαση σε ένα νέο φάρμακο θα είναι εγγυημένη όταν ο γιατρός θα μπορεί να

το συνταγογραφεί μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες εθνικές αρχές στους ασθενείς του, και αυτό να καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση της χώρας στην οποία διαμένει ο ασθενής».

Έχουν διεξαχθεί αρκετές μελέτες στην Ε. Ένωση σχετικά με τις καθυστερήσεις που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς στην πρόσβασή τους στα νέα φάρμακα. Ο προβληματισμός για τα αποτελέσματα των μελετών είναι έντονος διότι οι μελέτες αυτές αποδεικνύουν ότι μπορεί να μεσολαβήσει διάστημα αρκετών ετών από τη στιγμή που χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας για ένα νέο φάρμακο στο πρώτο Κράτος – Μέλος μέχρι τη στιγμή που το φάρμακο αυτό θα κυκλοφορήσει σε όλη την Ε. Ένωση.

**Επιπλέον, τα στοιχεία των μελετών αυτών δείχνουν ότι οι ευρωπαίοι ασθενείς αποκτούν πρόσβαση στα νέα φάρμακα, κατά μέσο όρο, με καθυστέρηση ενός χρόνου σε σχέση με τους ασθενείς των Η.Π.Α.**

«Από την πλευρά της βιομηχανίας και των ασθενών, είναι αναγκαίο να διασφαλισθεί, ότι τα νέα φάρμακα φθάνουν στις ευρωπαϊκές αγορές εγκαίρως, σε ικανοποιητική τιμή και σε κατάλληλες συνθήκες κάλυψης από την κοινωνική ασφάλιση (δηλαδή, χωρίς αδικαιολόγητους περιορισμούς στην χρήση/κάλυψη)», δήλωσε ο κος Philip Ellsworth, ένας από τους προεδρεύο-

ντες της ομάδας εργασίας της E.F.P.I.A. που ασχολείται με τις Καθυστερήσεις στην Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα.

Σε έρευνα που δημοσιεύθηκε το 2002, η Ελλάδα ήταν μόλις δεύτερη στην λίστα των χωρών όπου οι καθυστερήσεις θα έπρεπε να μειωθούν σημαντικά – κατά την περίοδο εκείνη οι καθυστερήσεις άγγιζαν τις 600 ημέρες. Αυτό οφειλόταν στην έλλειψη τακτικής ενημέρωσης της «λίστας φαρμάκων». Κατά τη διάρκεια ημερίδας που διοργάνωσε στην Αθήνα ο Σ.Φ.Ε.Ε. σε συνεργασία με την E.F.P.I.A., τα στοιχεία έδειξαν ότι τα τελευταία χρόνια, υπήρξε βελτίωση αλλά οι καθυστερήσεις εξακολουθούν να είναι γύρω στις 400 ημέρες.

Η EFPIA εξέφρασε τον προβληματισμό της για το γεγονός ότι από τον Ιούλιο 2002 κανένα νέο φάρμακο δεν έχει ενταχθεί στην «λίστα φαρμάκων», αλλά και την ικανοποίησή της για το ότι η ελληνική κυβέρνηση έχει ανακοινώσει την κατάργηση της υπάρχουσας περιοριστικής λίστας. Η EFPIA εκτιμά ότι η απόφαση αυτή θα οδηγήσει σε σημαντική βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα. Εν τούτοις, γνωρίζοντας ότι αναμένεται η κυβέρνηση να ανακοινώσει την νέα φαρμακευτική πολιτική η EFPIA πιστεύει ότι η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, θα πρέπει να αποτελέσει σημαντική προτεραιότητα. ■

*Η EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) είναι η Ομοσπονδία η οποία εκπροσωπεί το σύνολο των φαρμακοβιομηχανιών έρευνας και των Συνδέσμων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ιδρύθηκε το 1978 και μέλη της αποτελούν 29 εθνικοί σύνδεσμοι φαρμακευτικών εταιρειών και 43 φαρμακοβιομηχανίες, οι οποίες κατέχουν ηγετική θέση στην Ευρώπη στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων. Αποστολή της EFPIA είναι η προώθηση της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και η διασφάλιση των συνθηκών εκείνων που θα επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να παράγουν και να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα τα οποία βελτιώνουν την υγεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών σε όλο τον κόσμο.*

## Χαιρετισμός του Προέδρου του ΣΦΕΕ κ. Γ. Συκιανάκη



**Ω**s Πρόεδρος του ΣΦΕΕ θέλω να σας καλωσορίσω στις εργασίες της ημερίδας, η οποία διοργανώνεται σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων με θέμα την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα.

Είναι γεγονός ότι η έρευνα και ανάπτυξη νέων και καινοτόμων φαρμάκων αποτελεί μία από τις σπουδαιότερες παραμέτρους ενίσχυσης της προστασίας της ανθρωπίνης υγείας και είναι ιδιαίτερα ευχάριστο να ακούει κανείς ότι ανακαλύπτονται νέα φάρμακα και νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις, προκειμένου να καλυφθούν με επιτυχία τα υπάρχοντα θεραπευτικά κενά και ανάγκες.

Είναι γνωστό ότι η ανακάλυψη νέων φαρμάκων αλλά και νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων είναι μία εργασία χρονοβόρα, επίπονη, που απαιτεί υψηλές επενδύσεις σε κάθε τομέα, τα δε αποτελέσματά της αποβλέπουν:

- στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων για νέες ασθένειες,
- στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων που βελτιώνουν την υπάρχουσα διαθέσιμη θεραπεία
- στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων για την αποτελεσματικότερη αποθεραπεία και την ταχύτερη κοινωνική επανένταξη.

Κατά τη διάρκεια της ημερίδας είναι μία ευκαιρία να ενημερωθούμε για το τι συμβαίνει σε όλη την Ευρώπη σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, αλλά και να εντοπίσουμε σημεία που πρέπει να βελτιωθούν.

Γενικά, τρεις είναι οι διαδικαστικοί τομείς που σχετίζονται με την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα:

### 1) Διαδικασία Έγκρισης

Τα περισσότερα φάρμακα εγκρίνονται είτε με την Κεντρική Διαδικασία ή με τη Διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης. Η χώρα μας έχει ήδη εναρμονιστεί με τις Κοινοτικές διαδικασίες και οι εγκρίσεις των νέων φαρμάκων εκδίδονται σχεδόν ταυτόχρονα με τις προηγμένες ευρωπαϊκές χώρες. Για την εθνική διαδικασία όπου υπάρχουν σημαντικές καθυστερήσεις, ευελπιστούμε στη βελτίωση του απαιτούμενου χρόνου.

### 2) Τιμή Προϊόντος

Εδώ και μερικά χρόνια το Υπουργείο Ανάπτυξης έχει καθορίσει σύστημα έκδοσης Δελτίου Τιμών κάθε τρεις μήνες που συμβαδίζει με τα ευρωπαϊκά δεδομένα. Εξαιρέση αποτελεί το τρέχον έτος αφού μεσολαβεί η διαμόρφωση μίας νέας φαρμακευτικής πολιτικής που πιστεύω να ολοκληρωθεί σύντομα.

### 3) Ασφαλιστική Κάλυψη

Η σημαντικότερη διαδικαστική καθυστέρηση εμφανίζεται τα τελευταία χρόνια στη δυνατότητα αποζημίωσης των φαρμάκων από τα Ασφαλιστικά Ταμεία. Σας γνωρίζω ότι από τον Ιούλιο '02, η υπάρχουσα περιοριστική λίστα δεν έχει εμπλουτισθεί με κανένα νέο φάρμακο. Το πρόβλημα αυτό φαίνεται να βρίσκει την οριστική του λύση στις εξαγγελίες της Κυβέρνησης για την κατάργηση της.

Κλείνοντας, σας ευχαριστώ όλους για την παρουσία σας και εύχομαι καλή επιτυχία στις εργασίες της ημερίδας. ■



# Πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα

Ομιλία του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
κ. Νικ. Κακλαμάνη

**Ο**ι υποσχέσεις και η συμμετοχή της νέας τεχνολογίας στην πρόοδο και την ποιοτική βελτίωση της ανθρώπινης ζωής επιδρούν ‘μεθυστικά’ στον καθένα μας. Όταν μάλιστα η νέα τεχνολογία αφορά τις επιστήμες υγείας, τα πράγματα γίνονται ακόμη πιο συναρπαστικά, αφού οι προσδοκίες του ανθρώπου αγγίζουν την πιο δεμελιώδη ύπαρξη του που είναι η προστασία της υγείας του.

Ποιος μπορεί να αντισταθεί στις υποσχέσεις με τις οποίες συνεχώς νέα φάρμακα εισβάλλουν στην καθημερινή θεραπευτική πρακτική; Ποιος μπορεί να αμφισβητήσει την αξία που έχει η έρευνα, ανάπτυξη και χρήση ενός καινοτόμου προϊόντος ώστε να γεφυρωθεί η απόσταση που μας χωρίζει από την ανθρώπινη προσδοκία για θεραπεία; Αρκεί βέβαια η καινοτομία να μην εξαντλείται στην υπόσχεση και να ανταποκρίνεται με κριτήρια ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας στη δοκιμασία της καθημερινής θεραπευτικής πράξης.

Προς αυτήν την κατεύθυνση οι στόχοι της κυβέρνησης και της βιομηχανίας είναι κοινοί:

- **Απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία**
- **Διασφάλιση κατάλληλων συνθηκών αποζημίωσης**
- **Καθορισμός τιμής φαρμάκων που ανταποκρίνεται στην αξία του προϊόντος και**
- **Ανταπόκριση στο χρονικό περιθώριο των 180 ημερών που δέτει η Οδηγία περί Διαφάνειας 89/105 για την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθορισμού τιμής και ένταξης σε καθεστώς αποζημίωσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος.**

Στο πλαίσιο αυτών των στόχων διακηρύξαμε την κατάργηση της λίστας φαρμάκων διότι πιστεύουμε πως δεν επιτέλεσε το στόχο της που ήταν η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα και η συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών. Αυτή τη διακήρυξη την κάνουμε πράξη με σοβαρότητα και υπευθυνότητα. Αναλογιστείτε μόνο ότι, το 2004, έτος κατά το οποίο η λίστα ήταν σε πλήρη εφαρμογή και κανένα μέτρο από όσα έχουμε εξαγγείλει δεν ήταν σε εφαρμογή οι πωλήσεις φαρμάκων κάλπαζαν. Επίσης, είναι γεγονός ότι η νέα πολιτική ηγεσία ήρθε αντιμέτωπη με σχεδόν ανύπαρκτες δομές ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών και καταβάλουμε εργώδεις προσπάθειες ώστε να προετοιμαστούμε και διοικητικά.

Οι στόχοι της φαρμακευτικής πολιτικής μας δεν εξαντλούνται στην κατάργηση της λίστας. Θέσαμε σε διάλογο ένα ολοκληρωμένο σύστημα αποζημίωσης το οποίο σε συνδυασμό με το νέο σύστημα καθορισμού τιμών φαρμάκων θα προστατεύει τη δημόσια υγεία, θα διασφαλίζει την ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή, δραστικά και αποτελεσματικά σε σχέση με το κόστος φάρμακα, θα βελτιώνει την ποιότητα ζωής και θα αποσκοπεί στη δημοσιονομική σταθερότητα, την αποδοτικότητα των πόρων και την οικονομική βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος.



Επιδίωξη μας είναι η άμεση πρόσβαση σε νέες θεραπείες, η κοινωνική ασφάλιση να ασκήσει τη διαπραγματευτική της ισχύ και να διασφαλίσει την οικονομική της βιωσιμότητα μέσω ενός προβλέψιμου κόστους αποζημίωσης φαρμάκων και η φαρμακευτική βιομηχανία να είναι σε θέση να επιχειρεί εντός ενός μακροπρόθεσμου και συμφωνημένου πλαισίου λειτουργίας της αγοράς.

**Επιτρέψτε μου στο σημείο αυτό να τονίσω ότι ένα καινούργιο φάρμακο δεν είναι κατ' ανάγκη και καλύτερο από κάποιο άλλο παλαιότερο. Πόσες φορές απρόβλεπτες παρενέργειες δεν μας υποχρέωσαν σε ανάκληση φαρμάκων που αποδείχθηκαν όχι μόνο κατώτερα των προσδοκιών αλλά και επιβλαβή; Και πόσες φορές η είσοδος νέων φαρμάκων στην αγορά δεν 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.

Το έχω τονίσει αρκετές φορές, δεν μας απασχολεί η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών αν ταυτόχρονα αποκομίζουμε οφέλη σε χρηματικούς όρους και όρους υγείας. Δυστυχώς όμως, μέχρι σήμερα στον τομέα του φαρμάκου βλέπαμε το δέντρο και χάναμε το δάσος. Μέχρι σήμερα, δεν είχαμε αξιολογήσει την αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών ώστε να απαντήσουμε στο ερώτημα αν είναι δικαιολογημένη ή όχι η αύξηση αυτής.

Η ανεξέλεγκτη μέχρι σήμερα χρήση χρηματικών πόρων για φάρμακα μας αναγκάζει, επιτέλους, να θέσουμε ερωτήματα για το ΠΩΣ τους ξοδεύουμε και όχι μόνο ΠΟΣΟΥΣ ξοδεύουμε. Έχοντας αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου του κόστους, δίνουμε έμφαση στην αναζήτηση της αποδοτικότητας της χρήσης των υγειονομικών πόρων μέσω μηχανισμών που θα αποτυπώνουν τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού για φαρμακευτική περίθαλψη, εξορθολογίζοντας με τον τρόπο αυτό τις φαρμακευτικές δαπάνες.

Συστήνουμε Επιτροπή Διαφάνειας με σκοπό την επιστημονική τεκμηρίωση με αντικειμενικό και επαληθεύσιμο τρόπο της μεθόδου και διαδικασίας αποζημίωσης των φαρμάκων και με στόχο την ορθολογικοποίηση των φαρμακευτικών δαπανών και την αξιολόγηση της προστιθέμενης οικονομικής κι θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου. Η νέα διαδικασία ένταξης σε καθεστώς αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της Επιτροπής Διαφάνειας θα εξαλείψει τις καθυστερήσεις που παρατηρούνταν το χρονικό διάστημα μεταξύ έκδοσης άδειας κυκλοφορίας και αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε κάθε φαρμακοθεραπεία άμεσα.

Κάποιοι υποστηρίζουν ότι το νέο σύστημα είναι λαβύρινθος. Ίσως η διαφάνεια και το επιστημονικό κριτήριο να είναι περίπλοκες έννοιες για μερικούς αλλιώς δεν εξηγείται ο καταλογισμός τέτοιου χαρακτηρισμού στην πολιτική μας για κατάργηση της Δίσιτας και εφαρμογή ενός δίκαιου συστήματος αποζημίωσης που δεν θα στρέφεται κατά του ασθενή και δεν θα λειτουργεί ως άλλοθι για την άπρακτη παρακολούθηση του καλπασιμίου των δαπανών.

Ας κάνουν οικονομία δυνάμεων γιατί σύντομα θα χρειαστεί να απολογηθούν στους πολίτες για το ποια σκοπιμότητα υπηρετούσε την ταλαιπωρία τους στις ουρές και την



προβληματική πρόσβαση στις θεραπείες που είχαν ανάγκη και γιατί οι μηχανισμοί ελέγχου της αγοράς που επινόησαν ήταν στραμμένοι μόνο απέναντι στους ασθενείς και έστρωναν χαλί στη δαπάνη να καλπάζει.

Η κατάσταση 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. Επομένως για λίγο καιρό ακόμα θα παρατηρούνται καθυστερήσεις. Από την άλλη μεριά, πρέπει να αναγνωρίσουμε ότι, τα δελτία τιμών εκδίδονταν έγκαιρα, ο ΕΟΦ μέσω του ΙΦΕΤ καλύπτει άμεσα σε μόνιμη και έκτακτη κάλυψη τις ανάγκες σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, η διαδικασία του 'αναντικατάστατου' εις βάρος βέβαια της δαπάνης δεν στερήσει φάρμακα που ήταν εκτός λίστας (χωρίς αυτό να σημαίνει βέβαια ότι η λίστα πέτυχε) και αρκετά φάρμακα κατέκτησαν ικανοποιητικό μερίδιο αγοράς πριν την ένταξη τους στη λίστα. Επίσης, τα φάρμακα μόλις λάβουν τιμή είναι άμεσα διαθέσιμα στα νοσοκομεία χωρίς άλλους περιορισμούς.

**Επιπλέον, μην ξεχνάμε το γεγονός ότι, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες στην προσπάθεια τους να πετύχουν καλύτερες τιμές σε κάθε χώρα καθυστερούν την ταυτόχρονη εισαγωγή σε όλη ενός προϊόντος σε όλη την Ευρώπη.**

**Επίσης, πρέπει να έχουμε συνέχεια στο μυαλό μας πώς δεν αρκεί η έγκαιρη πρόσβαση του κάθε πολίτη στις νέες θεραπείες. Πρέπει να παρακολουθούμε τη δραστηριότητα και αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου μετά την είσοδο του στην αγορά. Η εξαντλητική έρευνα που αναγκαστικά προηγείται της έγκρισης ενός καινοτόμου φαρμάκου δεν προδικάζει, όπως γνωρίζετε, ούτε την ασφάλεια της κλινικής εφαρμογής του ούτε φυσικά τη σχέση του κόστους με την έκβαση της θεραπείας.**

**Επομένως, στόχος μας δεν είναι μόνο να βελτιώσουμε και να εκσυγχρονίσουμε έναν διοικητικό μηχανισμό καθορισμού τιμών και αποζημίωσης φαρμάκων αλλά να αναπτύξουμε μέσω του συστήματος της φαρμακοεπαγρύπνησης, και όχι μόνο, τις συνθήκες εκείνες που θα μας επιτρέψουν τη συνεχή καταγραφή της δραστηριότητας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.**

Πυλώνας αυτής της προσπάθειας είναι ο ΕΟΦ ο οποίος μεταξύ άλλων, όπως θα σας πει και ο Πρόεδρος του Οργανισμού στην εισήγηση του, εκσυγχρονίζεται και εκπονεί επιχειρησιακό πλάνο ώστε να ανταποκριθεί στις νέες απαιτήσεις που δημιουργούνται στο εθνικό και ευρωπαϊκό φαρμακευτικό περιβάλλον.

Η εκάστοτε πολιτική ηγεσία του χώρου της υγείας έχει την υποχρέωση να διευκολύνει την πρόσβαση σε κάθε νέα τεχνολογία που μπορεί να βοηθήσει τη θεραπευτική αλλά και να προστατεύσει τη δημόσια υγεία από το ενδεχόμενο έκθεσής της σε απροσδόκητους κινδύνους ή σε αδικαιολόγητη σπατάλη πόρων. Σας εγγυώμαι προσωπικά πώς σε αυτήν την υποχρέωση θα αντεπεξέλδουμε με επιτυχία.

Καλωσορίζω στην Ελλάδα τους φίλους που ήρθαν από το εξωτερικό να μας παρουσιάσουν τη μελέτη για την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα και τους διαβεβαιώνω ότι σε λίγο καιρό η Ελλάδα θα είναι παράδειγμα προς μίμηση για την υπόλοιπη Ευρώπη και όχι προς αποφυγή.

# Ο ρόλος των εθνικών αρχών στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα

(καθορισμός τιμής, κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς)

## Ομιλία του Υφυπουργού Ανάπτυξης κ. Γιάννη Παπαδανασίου



**Η** έλω να ευχαριστήσω την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και το σύνδεσμο Επιχειρήσεων Ελλάδος για την πρόσκληση και τη δυνατότητα που μου δίνεται να παρουσιάσω τη νέα πολιτική τιμών για το φάρμακο που παρουσίασε πρόσφατα το Υπουργείο Ανάπτυξης και η οποία αποτελεί αντικείμενο διαβούλευσης με όλους τους φορείς της αγοράς.

Η νέα κυβέρνηση αλλάζει την πολιτική τιμών για τα φάρμακα για τρεις κυρίως λόγους:

**Ο πρώτος λόγος** γιατί είναι υποχρεωμένη να την αλλάξει μετά την καταδικαστική απόφαση του Συμβουλίου Επικρατείας αλλά και τις απανωτές προειδοποιητικές επιστολές της αρμόδιας διεύθυνσης της Ε.Ε. για παραβίαση της κοινοτικής νομοθεσίας και τη διαρκή απειλή για παραπομπή της χώρας μας στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο.

**Ο δεύτερος και πιο ουσιαστικός λόγος** γιατί η φαρμακευτική πολιτική που ακολούθησαν οι κυβερνήσεις του ΠΑΣΟΚ τα τελευταία χρόνια, είχε σαν αποτέλεσμα:

- Την ανεξέλεγκτη αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, με αποτέλεσμα να επιβαρύνονται υπέρογκα τα ασφαλιστικά ταμεία και να κοστίζει περισσότερο η πρόσβαση του πολίτη στο φάρμακο.
- Την εξάρτηση της ελληνικής αγοράς από τις εισαγωγές. Μέσα σε μια δεκαετία οι όροι του παιχνιδιού αντιστράφηκαν πλήρως, καθώς το μερίδιο των εγχωρίως

παραγόμενων φαρμάκων έφθασε μόλις στο 20% της αγοράς από 70% που ήταν πριν από δέκα χρόνια.

- Την απώλεια 7.000 θέσεων εργασίας από την εγχώρια βιομηχανία.

**Ο τρίτος λόγος** είναι γιατί η νέα κυβέρνηση ως αποτέλεσμα όλων των παραπάνω είχε δεσμευτεί με το προεκλογικό της πρόγραμμα να ακολουθήσει μια νέα πολιτική φαρμάκου.

Πριν μερικές βδομάδες η κυβέρνηση ανακοίνωσε τη νέα πολιτική για το φάρμακο με κύριο στόχο να αναστραφεί, με γρήγορους ρυθμούς, η σημερινή απαράδεκτη κατάσταση.

Κύριοι στόχοι της νέας πολιτικής μας είναι:

- Η διασφάλιση της πρόσβασης όλων των πολιτών σε κάθε απαραίτητο φάρμακο σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο κόστος.
- Η ενίσχυση της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, η προσέλκυση νέων επενδύσεων και η δημιουργία νέων θέσεων εργασίας στη χώρα μας, με τη δεσμοδότηση ίσων κανόνων ανταγωνισμού μεταξύ εισαγομένων και εγχωρίως παραγόμενων φαρμάκων
- Η δημιουργία κλίματος αμοιβαίας εμπιστοσύνης με τους φορείς της αγοράς και η έντιμη και ειλικρινής τοποθέτηση απέναντι στους πολίτες.
- Η πλήρης συμμόρφωση της πολιτικής μας, τόσο με τις κοινοτικές οδηγίες, όσο και με την πρόσφατη απόφαση του ΣτΕ.

Τα κυριότερα σημεία της νέας πολιτικής είναι:

- 1. Η τιμή των νέων φαρμάκων θα καθορίζεται με βάση το μέσο όρο των τριών εκάστοτε φθηνότερων χωρών της Ε.Ε. των 25, (δύο χώρες της Ε.Ε των 15 και μια από τις 10 χώρες της διεύρυνσης).**
- 2. Τα εγχωρίως παραγόμενα πρωτότυπα φάρμακα θα παίρνουν πλέον την ίδια τιμή και με τις ίδιες διαδικασίες με τα αντίστοιχα εισαγόμενα πρωτότυπα φάρμακα.** Καταργείται με λίγα λόγια το απαράδεκτο δυσμενές καθεστώς, με το οποίο το ελληνικό κράτος αντιμετώπιζε τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα σε σχέση με τα εισαγόμενα. Η απόφαση μας καθιερώνει ίσους όρους ανταγωνισμού και δίνει μεγάλες αναπτυξιακές ευκαιρίες στην εγχώρια φαρμακοβιομηχανία, που στο βαθμό που θα αξιοποιηθούν, θα οδηγήσουν, τόσο σε αύξηση των θέσεων εργασίας στη χώρα μας, όσο και σε μείωση της εξάρτησης από εισαγωγές.
- 3. Η προσαρμογή των τιμών των φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στο νέο σύστημα θα γίνεται μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων, αλλά και με πρωτοβουλία του Υπουργείου Ανάπτυξης.** Εξαιρούνται τα φάρμακα που είναι καταξιωμένα στην αγορά, απαραίτητα στη θεραπευτική, ευάλωτα σε υποκατάσταση από ακριβότερα παρόμοιας δράσης και αποτελεσματικότητας, των οποίων η τιμή είναι καθηλωμένη επί χρόνια, με αποτέλεσμα πολλά εξ' αυτών να αποσύρονται. Τα φάρμακα αυτά θα

**εξεταστούν κατά περίπτωση κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων, ώστε να αναπροσαρμοσθούν οι τιμές, με ανώτατο πάντοτε όριο το μέσο όρο των 3 φθηνότερων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 25 (δύο χώρες της Ε.Ε των 15 και μια από τις 10 χώρες της διεύρυνσης).** Η ρύθμιση αυτή διασφαλίζει τη συνέχιση της παραγωγής και κυκλοφορίας αυτών των φαρμάκων, αντί του απαράδεκτου φαινομένου των τελευταίων ετών, όπου το πάγωμα των τιμών σε αυτές τις κατηγορίες φαρμάκων οδήγούσε στην απόσυρσή τους και την εισαγωγή τους από το εξωτερικό με τιμές μέχρι και 1061% ακριβότερες ή την κυκλοφορία τους με άλλο όνομα σε τιμή πολλαπλάσια.

- 4. Η τιμή των φαρμάκων στα οποία αποδεδειγμένα λήγει το δικαίωμα προστασίας (πατέντα) μειώνονται κατά 20%.** Είναι απαράδεκτο για την Ελλάδα και ιδιαίτερα για την προηγούμενη κυβέρνηση, να είμαστε η μοναδική χώρα στην Ευρώπη η οποία είχε παραιτηθεί από αυτό το αυτονόητο δικαίωμα της.
- 5. Η τιμή των ουσιαδώς όμοιων φαρμάκων (generics) καθορίζεται στο 80% της αρχικής τιμής του πρωτοτύπου, όπως άλλωστε ισχύει μέχρι σήμερα.**
- 6. Η νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων παραμένει όπως και σήμερα. Δηλαδή μειωμένη κατά 13% από τη τιμή της χονδρικής.**
- 7. Τέλος καθιερώνεται, μέχρι να εφαρμοσθεί το Νέο Σύστημα Αποζημίωσης Φαρμακοθεραπείας που προωθεί το Υπουργείο Υγείας, η επιστροφή χρημα-**

τικού ποσού στα ασφαλιστικά ταμεία ως έκπτωση, ανάλογη με το συνολικό κύκλο εργασιών που κάθε φαρμακευτική εταιρεία έχει με αυτά. Και αυτό το μέτρο είναι μια τομή, την οποία τα ασφαλιστικά ταμεία θα έπρεπε εδώ και χρόνια να εφαρμόζουν, αν ήθελαν βέβαια να προασπιστούν τα συμφέροντα τους.

8. Για τις ανάγκες που προκύπτουν για τον ορισμό των τιμών, αλλά και την οργάνωση της πλευράς της ζήτησης θα δημιουργηθεί ερευνητικό κέντρο κλαδικής ανάλυσης, συγκέντρωσης, φύλαξης επεξεργασίας και ανάλυσης στοιχείων, κατ' αρχήν του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας, δηλαδή της παραγωγής, της διακίνησης και της κατανάλωσης, που είναι απαραίτητα για το σχεδιασμό κλαδικής αναπτυξιακής πολιτικής, τη στατιστική και αναλυτική υποστήριξη της επιτροπής για τον ορισμό των τιμών, τον υπολογισμό των πιθανών αποτελεσμάτων των προτεινομένων αναπτυξιακών πολιτικών και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και των επιπτώσεων της αναπτυξιακής πολιτικής. Το κέντρο θα συνεργάζεται με το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, τον Ε.Ο.Φ. και τον Ι.Φ.Ε.Τ

#### **Η εφαρμογή της νέας πολιτικής για το φάρμακο στην πράξη οδηγεί:**

- Σε μεσοσταθμική μείωση των σημερινών τιμών της τάξεως του 5% - 7%.
- Σε επιπλέον μείωση των τιμών για τα ασφαλιστικά ταμεία μέσω της εκ' των υστέρων παροχής έκπτωσης σε αυτά.
- Σε μεγάλες μειώσεις, 20%, στα φάρμακα

των οποίων η πατέντα λήγει, που είναι φάρμακα ευρείας κυκλοφορίας.

- Σε αναπροσαρμογή της τιμής σε περιορισμένο αριθμό απολύτως απαραίτητων φαρμάκων, των οποίων η συνέχιση της κυκλοφορίας τους είναι απαραίτητη και των οποίων η τιμή έχει μείνει για λόγους πολιτικού κόστους καθηλωμένη επί πολλά χρόνια, με αποτέλεσμα, είτε να εισάγονται, είτε να αντικαθίστανται με παρόμοια, αλλά πολλαπλασίως ακριβότερα, όπως δυστυχώς συνέβαινε τα τελευταία χρόνια (σχετ. πίνακας με παραδείγματα).

Η νέα πολιτική μας έχει τεθεί σε δημόσια διαβούλευση με όλους τους φορείς της αγοράς και της κοινωνίας και στο τέλος αυτή της διαδικασίας οι σχετικές ρυθμίσεις θα έρθουν προς ψήφιση στη Βουλή.

Επιδιώκουμε τη μέγιστη δυνατή συναίνεση και την προώθηση των αλλαγών, χωρίς αιφνιδιασμούς. Θέλουμε να δημιουργήσουμε μια αγορά με καθαρούς και ισότιμους κανόνες μεταξύ των επιχειρήσεων. Και κυρίως να υπερασπιστούμε το δικαίωμα του πολίτη για πρόσβαση σε όσο το δυνατόν φθηνό και ποιοτικό φάρμακο.

Η νέα κυβέρνηση, τολμά, αλλάζει τις παλαιές αποτυχημένες πολιτικές και προσδοκά ότι σύντομα θα έχουμε πολύ καλύτερα αποτελέσματα, τόσο για τα ασφαλιστικά ταμεία και τους πολίτες, όσο και για την ενίσχυση των ρυθμών ανάπτυξης της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας και των θέσεων εργασίας σε αυτή.

# Καινοτόμα φάρμακα και πρόσβαση των ασθενών σε αυτά

Ομιλία του Προέδρου του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιωνά

**Γ**ια τη δημιουργία ενός Νέου φαρμάκου απαιτείται από τις φαρμακευτικές εταιρείες η πολύχρονη εργασία χιλιάδων ερευνητών επιστημόνων.

Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει τη ζωή μας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες παίζουν σημαντικό και καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων στηρίζουν την έρευνα για νέα φάρμακα αναλαμβάνοντας το κόστος όταν ένα φάρμακο σώζει ζωές, δεν έχει σημασία πόσο κοστίζει αλλά συγχρόνως να ελέγχει τι κέρδος βγάζει η εταιρεία κόσμος αναγνωρίζει το ρόλο τον κόπο και το κόστος δηλαδή τις επενδύσεις σε χρόνο, χρήμα και πρόσωπα που κάνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες για να βελτιωθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών και να παραταθεί η ίδια τους η ζωή, αυτό όμως δεν συνεπάγεται την ύπαρξη ανεξέλεγκτων κερδών των επιχειρήσεων. Πρόκειται για το μεγαλύτερο πρόβλημα όλων των συστημάτων υγείας στην Ε.Ε. και είναι δύσκολο να ληφθούν αποφάσεις της Commission.

Είναι γνωστές σε όλους οι διαδικασίες βάσει των οποίων ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την αξιολόγηση φαρμάκων αποφαινεται για την καινοτομία ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόκειται για φάρμακα που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- είναι αποτελεσματικά σε ασθενείς για τις οποίες δεν υπάρχει θεραπευτική αγωγή ή η υπάρχουσα δεν είναι απολύτως ικανοποιητική.

- Είναι περισσότερο δραστικά ή έχουν λιγότερες παρενέργειες.

- Η φαρμακοτεχνική μορφή η οδός χορήγησης συνιστά καινοτομία ή εξυπηρετούν δια του τρόπου αυτού ειδικές ομάδες ασθενών. Για τους ανωτέρω περιληπτικά εκφρασθέντες λόγους άλλωστε χορηγείται και περίοδο προστασίας αυτών.

Η χώρα μας στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Κοινότητας έχει ασφαλώς την υποχρέωση για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης των ασθενών σε κάθε καινοτόμο φαρμακευτικό προϊόν.

Ωστόσο η πρόσβαση αυτή εξαρτάται από ορισμένες παραμέτρους όπως:

1. την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας σε κεντρικό επίπεδο η οποία γίνεται εντός σαφώς καθορισμένου χρονικών ορίων και
2. τον καθορισμό της τιμής του προϊόντος Η δεύτερη των παραμέτρων, όπως είναι γνωστό δεν καθορίζεται από τον ΕΟΦ.

Ωστόσο πρέπει να επισημάνω το γεγονός ότι υπάρχει σαφώς καταγεγραμμένη η αίσθηση της πλειοψηφίας των ασφαλισμένων ότι οι τιμές των φαρμάκων που συνταγογραφούνται είναι υψηλές σε σχέση με το βιοτικό επίπεδο των συνταξιούχων.

Πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη το διπλό πλαίσιο της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης απέναντι στην όποια κοινοτική πολιτική στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας.



Ιδιαίτερα μάλιστα, τα τελευταία χρόνια που διαπιστώνονται θεμελιώδεις αλλαγές στο πρόσωπο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας (π.χ. εξαγορές, συγχωνεύσεις κ.λ.π) ενώ παράλληλα δημιουργούνται συνθήκες που καλύπτουν τρεις απαιτήσεις:

- ανάπτυξη
- ανταγωνιστικότητα
- απασχόληση

Ο διεθνής ανταγωνισμός είναι έντονος και στον τομέα των φαρμάκων με ποσοστά που δίνουν σαφές προβάδισμα στις Αμερικάνικες ερευνητικές επιχειρήσεις έναντι των Ευρωπαϊκών αντιστοίχων, λόγω της συνεχούς διόγκωσης του κόστους της φαρμακευτικής έρευνας.

Ενώ λοιπόν όλα αυτά συνεκτιμώνται στη λήψη πολιτικών αποφάσεων, συνυπολογίζονται παράλληλα και οι επιπτώσεις στα ασφαλιστικά ταμεία για την επιβίωσή τους.

Τα κράτη μέλη «ψάχνουν» τρόπους να επιβάλουν πολιτικές ελέγχου του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών χωρίς όμως να κάνουν συμβιβασμούς στην ποιότητα της παρεχόμενης φαρμακευτικής περίθαλψης. Πρέπει πράγματι να δούμε πόσο πιο γρήγορη είναι η θεραπεία πως και πόσο αποφεύγονται οι επεμβάσεις και Νοσοκομειακός εγκλεισμός αλλά ακόμη περισσότερο για ορισμένα φάρμακα αν είναι πράγματι σωτήρια.

Πρέπει να δούμε τις υπό ομάδες των χρόνιων πασχόντων που καταναλώνουν δυσανάλογα μεγάλες ποσότητες φαρμάκων.

Να δούμε τη σταθερότητα των παρεμβάσεων και των πολιτικών αποζημιώσεων και καλύψεων ιδίως απέναντι στις πλέον ευαίσθητες ομάδες.

Να καθορίσουμε επακριβώς τη σχέση ωφελιμότητας και επικινδυνότητας των φαρμάκων αυτών.

Ωστόσο, υπάρχουν φάρμακα που αφορούν μικρές ή και πολύ μικρές κοινωνικές ομάδες που δεν μπορούν να υποκατασταθούν και που κοστίζουν πολύ περισσότερο από άλλες ευρύτερες ομάδες και δεν αναφέρονται εδώ ειδικά στα «ορφανά φάρμακα».

Είναι σίγουρο ότι αν οι λαμβάνοντες τις αποφάσεις δεν βασίζονται σε ακριβείς και αποδεδειγμένες μελέτες για την κλινική και οικονομική αξιολόγηση των φαρμάκων αυτών θα δέσουν σε σοβαρό κίνδυνο τις πιο ευαίσθητες ομάδες του πληθυσμού της χώρας.

Ο στόχος για τον ΕΟΦ και το Υπουργείο Υγείας εξακολουθεί να παραμένει ένας:

*Ευκολότερη πρόσβαση των ασθενών σε όσα φάρμακα απαιτούνται για την αποκατάστασή της υγείας τους, παράλληλα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να αναπτύσσονται υγιώς αλλά και το ασφαλιστικό σύστημα της χώρας να είναι βιώσιμο.* ■



# Άμεση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα μέσω της κοινωνικής ασφάλισης

Ομιλία της Γ. Διευθύντριας Υπηρεσιών Υγείας ΙΚΑ  
κας Ειρήνης Αντωνοπούλου

**Τ**ο φάρμακο είναι και κοινωνικό αγαθό και καταναλωτικό προϊόν. Ζητούμενο είναι η εξασφάλιση ώστε αυτό το αγαθό να προσφέρεται σε πλήρη επάρκεια, υψηλή ποιότητα, ασφάλεια και προσιτή τιμή.

Την τελευταία δεκαετία τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς παρατηρείται αύξηση των δαπανών υγείας, αλλά και η φαρμακευτική δαπάνη εμφανίζεται αυξημένη. Πολλοί ισχυρίζονται ότι η αύξηση αυτή οδηγεί συχνά σε υποκατάσταση της νοσοκομειακής περίθαλψης και τελικά οδηγεί στη συγκράτηση των δαπανών υγείας - Μακροπρόθεσμα -. Σημαντικό στοιχείο αποτελεί η κατανομή της συνολικής δαπάνης για φάρμακα:

- το 16% καλύπτεται από τα Νοσοκομεία,
- το 51% από τα ασφαλιστικά ταμεία,
- το 10% αποτελεί τη συμμετοχή των ασφαλισμένων και
- το υπόλοιπο 23% αποτελεί ιδιωτικές δαπάνες για φάρμακο.

Αποδεικνύεται ότι είναι επιβεβλημένη η εκπόνηση μιας αποτελεσματικής πολιτικής για τον έλεγχο των αυξητικών τάσεων των δαπανών (75% είναι η συμμετοχή του δημόσιου τομέα).

Κύριες αιτίες της ιλιγγιώδους αυτής αύξησης της δαπάνης για το φάρμακο, είναι η υπερσυνταγογράφηση – υπερκατανάλωση φαρμάκων και η υποκατάσταση φθηνών από ακριβότερα, κατά κανόνα εισαγόμενα φάρμακα.

Η πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα είναι δεδομένη διότι οι ίδιοι οι ασθενείς σήμερα είναι γενικότερα πιο πληροφόρημένοι για πολλούς λόγους (έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες μέσω ΜΜΕ, και του διαδικτύου, υπάρχει αποτελεσματική διαφήμιση, υπάρχει βελτιωμένη εκπαίδευση για τη δημόσια υγεία, κλπ.)

Ετσι 8.500 χιλιάδες γιατροί του ΙΚΑ χορηγούν 25 εκατομμύρια συνταγές το χρόνο, είτε μέσα από την υπάρχουσα λίστα, είτε ως αναντικατάστατα και κανείς ασφαλισμένος δεν στερείται των φαρμάκων είτε κυκλοφορούν στην Ελλάδα, είτε παραγγέλλονται μέσω ΙΦΕΤ.

Όμως αυτή η αύξηση του κόστους θεραπείας από νέα (συνήθως μη κυκλοφορούντα - νέας τεχνολογίας) φάρμακα και η υπερκατανάλωσή τους, δημιουργεί πρόβλημα στα ασφαλιστικά ταμεία αλλά και γενικότερα στη δημόσια υγεία. Γι αυτό πρέπει να γίνει συνείδηση τόσο στους γιατρούς, όσο και στο καταναλωτικό κοινό η ανάγκη περιορισμού της αλόγιστης χορήγησης και λήψης φαρμάκων.

Κρίνεται **απαραίτητη** η μηχανογράφηση των ασφαλιστικών ταμείων και Νοσοκομείων ώστε να υπάρχει πλήρης εικόνα κατανάλωσης φαρμάκων κατά ασθενή.

Από την πλευρά της πολιτείας, πρέπει να υπάρξει **δέσποση κριτηρίων** για νέα και ακριβά φάρμακα, να υπάρξει καθοριστικός ρόλος του ΕΟΦ στη διαμόρφωση της τιμής των φαρμάκων, ενδυνάμωση του ρόλου του για γρηγορότερη έγκριση νέων φαρμάκων και τέλος γενική αναβάθμιση με ποιοτικούς ελέγχους, βιοδιαθεσιμότητες, ανάπτυξη νέων μεθόδων κλπ.

Άρα σαφώς ως ο μεγαλύτερος ασφαλιστικός οργανισμός της χώρας είμαστε υπέρ της γρήγορης πρόσβασης των ασθενών – ασφαλισμένων στα νέα φάρμακα που κυκλοφορούν όταν διασφαλίζεται:

- Η ποιότητα,
- Η τιμή τους και το κόστος θεραπείας,
- Η σχέση κόστους – οφέλους και
- Η βέλτιστη θεραπευτικά συσκευασία.

Η προστασία δε του κοινωνικού συμφέροντος περιλαμβάνει:

- Μείωση της Φαρμακευτικής δαπάνης,
- Προγραμματικές συμφωνίες ασφαλιστικών ταμείων – Νοσοκομείων – εταιρειών για προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές.

Τέλος θέλω να τονίσω, ότι η σε παγκόσμιο επίπεδο έντονη κινητικότητα γύρω από το φάρμακο, καθιστά αναγκαία τη διαρκή ενημέρωση με ανταλλαγές πληροφοριών των αρμόδιων κοινωνικών εταίρων, ώστε να υπάρξει μία αυτορύθμιση τόσο στην ενοποιημένη αγορά – διακίνηση και διάθεση όλων των φαρμάκων που κυκλοφορούν διεθνώς, ώστε ο εν δυνάμει χρήστης - ο πολίτης – που προσβλέπει στο φάρμακο του ως βάλσαμο ζωής να μην το στερείται και η πολιτεία να προωθεί και την έρευνα και την ανάπτυξη. ■

# Προτάσεις για βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα στην Ελλάδα

Ομιλία του Αντιπροέδρου του ΣΦΕΕ κ. Δ. Σ. Φιλώτη

**Ο**ι αιτίες της καθυστέρησης της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα εστιάζονται στην καθυστέρηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθορισμού τιμής και κάλυψης των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση.

Ακόμη, στο πρόβλημα της καθυστέρησης της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα συντελούν η μη κυκλοφορία νέων φαρμάκων ή μορφών, εξαιτίας του γεγονότος ότι μέχρι σήμερα τα φάρμακα στην Ελλάδα είχαν τη χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης ή λόγω κακών συσχετισμών μεταξύ μορφών και φυσικά η απόσυρση φαρμάκων λόγω χαμηλών τιμών ή μη εντάξεως τους στη Λίστα, με αποτέλεσμα να παρουσιάζονται ελλείψεις στην αγορά. Τέλος μερίδιο αντίστοιχης ευθύνης φέρουν και οι Παράλληλες Εξαγωγές.

Ωστόσο, θα ήθελα να επισημάνω και ένα άλλο θέμα το οποίο σχετίζεται με την ανάγκη διατήρησης των «παλαιών καλών» φαρμάκων τα οποία και διαδέχονται σημαντική και δοκιμασμένη θεραπευτική αξία, αλλά και μπορούν να συμβάλλουν στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης σε χαμηλά επίπεδα.

Τα φάρμακα αυτά κυριολεκτικά εξοντώνονται λόγω κυρίως του λανθασμένου τρόπου διαχείρισης των Τιμών τους.

Αν παρακολουθήσει κανείς τα στοιχεία που αφορούν τη φαρμακευτική δαπάνη σε σχέση με το έτος κυκλοφορίας προϊόντος, θα διαπιστώσει κατ' αρχάς ότι το έτος 2004, το 85% των φαρμακευτικών προϊόντων που καταναλώθηκαν, είχαν κυκλοφορήσει στο διάστημα μεταξύ 1991-2004, ενώ για το ίδιο έτος, το 43%

των φαρμάκων που καταναλώθηκαν, είχαν αξία πάνω από 20 € .

Ακόμη, η φαρμακευτική δαπάνη ανά κατηγορία κόστους, για την περίοδο 2000- 2004, κυμάνθηκε εμφανώς αυξητικά για τα φάρμακα τα οποία είχαν κόστος πάνω από 20 €, ενώ για την ίδια περίοδο η αντίστοιχη δαπάνη για σκευάσματα με κόστος έως 3 €, εμφάνισε σαφή πτωτική τάση.

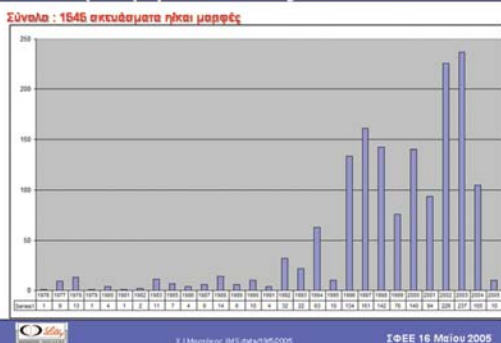
Αντίστοιχα ισχύουν και για το πλήθος των μορφών με κόστος πάνω από 20 € και εκείνα με κόστος κάτω από τα 3 €, για την περίοδο κυκλοφορίας από το 1961- 2004, όπου πχ τα σκευάσματα με κόστος έως 3 €, κάλυπταν μερίδιο αγοράς σε ποσοστό 93% για την περίοδο 1961 - 1970 , ενώ η ίδια κατηγορία φαρμάκων το 2004 κατείχε το 8,03% της αγοράς.

Από την άλλη, σκευάσματα με κόστος πάνω από 20 € ,άρχισαν να εμφανίζονται την δεκαετία 1971 - 1980 καταλαμβάνοντας μερίδιο 2%, ενώ το 2004 κατείχαν περίπου το 43% στην αγορά.

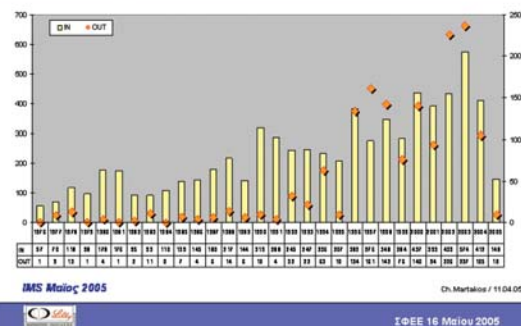
Η όλη εικόνα χαρακτηρίζεται ανάλογα και από τον αριθμό σκευασμάτων που εισάγονται ή αποσύρονται από τη φαρμακευτική αγορά, όπου τα στοιχεία δείχνουν ότι, ενώ πχ. το 1980 είχαμε εισαγωγή **178 νέων σκευασμάτων και 4 αποσύρσεις**, με την πάροδο του χρόνου ο αριθμός των νέων φαρμάκων που εισήλθαν στην αγορά αυξήθηκε μεν, αλλά από την **άλλη πλευρά διαπιστώθηκε ότι ο αριθμός των αποσύρσεων, ειδικά από το 1994 και μετά, εμφάνισε δραματική άνοδο**, φθάνοντας το 2003 τα 237 σκευάσματα, έναντι 574 που κυκλοφόρησαν.



### Πλήθος Προϊόντων που αποσύρθηκαν από την Αγορά κατ' έτος



### Εισαγωγές & Αποσύρσεις Προϊόντων κατ' έτος



Όπως ανέφερε στην ομιλία της και η κα Pickaert, το IMS μελετά το χρόνο που απαιτείται στα Κράτη – Μέλη της Ε. Ένωσης από την κατάθεση αίτησης για έγκριση τιμής μέχρι το φάρμακο να καλυφθεί από την κοινωνική ασφάλιση και να φθάσει στον ασθενή. Σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία (Οδηγία 89/105) η διαδικασία για τον καθορισμό τιμής και την κάλυψη των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση πρέπει να ολοκληρώνεται σε 180 ημέρες. Συνεπώς ο ασθενής θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα νέα φάρμακα 180 ημέρες μετά την ημερομηνία που κατατίθεται η αίτηση για καθορισμό τιμής. Ο χρόνος αυτός σύμφωνα με τα στοιχεία της IMS είναι σήμερα για την Ελλάδα 400 ημέρες.

Είμαι πεπεισμένος ότι στο μέλλον το πρόβλημα της καθυστέρησης πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα όσον αφορά την Ελλάδα θα εκλείψει για τους εξής λόγους:

**α.** Η καθυστέρηση που παρατηρείται στην έκδοση δελτίου τιμών είναι προσωρινή και οφείλεται στην αναμενόμενη ανακοίνωση της νέας τιμολογιακής πολιτικής από την Κυβέρνηση.

Επίσης η κατάργηση της χαμηλότερης τιμής της Ευρώπης ως συστήματος καθορισμού τιμών θα επιτρέψει την κυκλοφορία νέων φαρμάκων στην αγορά.

Επιπροσθέτως είναι γνωστό ότι το Υπουργείο Ανάπτυξης κατά κανόνα τηρεί το χρονοδιάγραμμα έκδοσης δελτίου τιμών κάθε 90 ημέρες.

**β.** Η λίστα που είχε σαν αποτέλεσμα των αποκλεισμό φαρμάκων και δυσκολίες στη συνταγογράφηση καταργείται οπότε θα καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση όλα τα φάρμακα.

Ήδη ολοκληρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 28 του Ν 3329/2005η κατάταξη σε θεραπευτικές ομάδες των φαρμάκων που δεν καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση και αναμένεται η γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου του ΕΟΦ επί του θέματος. Πρόκειται για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν από τον Ιούνιο του 2002 μέχρι σήμερα και τα φάρμακα που είχαν αποκλεισθεί από τη λίστα.

Από όσα προαναφέρθηκαν καθίσταται σαφές ότι ο Έλληνας ασθενής θα μπορεί πλέον να απολαμβάνει υψηλής ποιότητας περίθαλψη, ανάλογη με εκείνη, των υπολοίπων Κρατών της Ε. Ένωσης βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής του παραμένοντας παραγωγικός και χρήσιμος προς όφελος δικό του και της κοινωνίας γενικότερα.

Τέλος θα ήθελα να επισημάνω ότι υφίσταται η ανάγκη επαναφοράς παλαιών, αλλά απαραίτητων φαρμάκων, όπως πχ. η Cargeomycin και η Cycloserine, στα οποία η πρόσβαση των ασθενών δεν είναι δυνατή, τα οποία και είναι ανάγκη να επανακυκλοφορήσουν, διότι αναζωπυρώθησαν παλαιές ασθένειες που είχαν μέχρι σήμερα εκλείψει όπως πχ. η φυματίωση. Τα φάρμακα αυτά τα οποία είναι φάρμακα της Lilly αποφάσισε η Εταιρεία για λόγους ανθρωπίνης προσφοράς, να τα επανακυκλοφορήσει διεθνώς σε τιμές κόστους.

## Οι συνέπειες των καθυστερήσεων για τους Έλληνες ασθενείς

Απόσπασμα από την ομιλία της Εκπροσώπου ασθενών του Συλλόγου Ρευματοπαδών Κρήτης κας Στ. Μιχάλα

**Π**ολλές φορές οι άνθρωποι, όταν τους βασανίζει κάποιο πρόβλημα υγείας, με μεγάλη ευκολία παίρνουν ένα φάρμακο, για να νιώσουν καλύτερα και να είναι αποδοτικότεροι. Υπάρχουν όμως χιλιάδες άνθρωποι, που από μια θεραπεία εξαρτάται η ζωή τους ή η καλύτερη ποιότητά της. Τότε το φάρμακο, ξεφεύγει από τα γρανάζια του καταναλωτισμού και γίνεται απαραίτητος παράγων ζωής.

*Η ελληνική λέξη φάρμακο υπάρχει στις περισσότερες γλώσσες και είναι σύνδετη, από τις λέξεις φέρω και άκος, που σημαίνει θεραπεία. Το φάρμακο είναι το φέρον θεραπεία λοιπόν, σε αντίθεση με το φαρμάκι που το αποτελούν οι λέξεις φέρω και άκος, που σημαίνει λύπη. Πολλές φορές μετατρέπεται το φέρον θεραπεία, σε φέρον λύπη ή πιο απλά το φάρμακο σε φαρμάκι.*

Σήμερα η εξέλιξη της επιστήμης προχωράει πολύ γρήγορα. Η έρευνα, η ανακάλυψη, η παραγωγή, η εξειδίκευση, η σύνθεση γύρω από το φάρμακο, κάθε μέρα κατορθώνουν να το παράγουν πιο βελτιωμένο και αποτελεσματικό, ακόμη και για τις δύσκολες ασθένειες και να τις κατατάσσουν σιγά-σιγά στις σελίδες του μύθου.

Θα έπρεπε λοιπόν γρήγορα και εύκολα να φθάνει στον άρρωστο, το δαυματοουργό φάρμακο που έχει ανάγκη. Πως κατορθώνουμε όμως και μπλοκάρουμε με απαράδεκτο τρόπο αυτή τη διαδρομή; Είμαστε, σαν άνθρωποι πολιτισμένοι με σύγχρονες ιδέες και αγαπάμε την πρόοδο. Γιατί λοιπόν δεν φροντίζουμε να εντάξουμε στην πρόοδο τη διοίκηση και τη γραφειοκρατία; Γιατί τους επιτρέπουμε να δυσκολεύουν

σε απίστευτο βαθμό τη ζωή ανθρώπων που έχουν απόλυτη ανάγκη το φάρμακο, όπως το οξυγόνο;

Το φάρμακο είναι επιστημονικό προϊόν, χωρίς ψυχή και συναίσθημα. Οι αποδέκτες του είναι άνθρωποι και αυτοί ζουν, αγαπούν, εκφράζονται, προσφέρουν, ελπίζουν και είναι αναντικατάστατοι για τις οικογένειές τους.

*Οι Έλληνες πολίτες έχουν τα ίδια δικαιώματα με τους πολίτες της Ευρώπης και της Αμερικής.*

Στις μεγάλες πόλεις ίσως τα πράγματα να είναι πιο εύκολα. Ίσως τα ασφαλιστικά ταμεία και τα Νοσοκομεία να είναι πιο οργανωμένα και η υπόθεση άρρωστου και θεραπείας να είναι απλούστερη. Όμως επιτρέψτε μου εγώ να εκπροσωπώ τον τόπο μου και να μιλώ για τους ασθενείς του, που όταν η ασθένεια είναι σοβαρή η κατάσταση που αντιμετωπίζουν είναι δραματική και πολλές φορές πρωτόγονη. Ίσως για την εξάπλωση σοβαρών νόσων να ευθύνονται ξένες παρεμβάσεις που έχουν κάνει έφοδο στον τόπο μας με προσωπείο ειρήνης. Εμείς θέλουμε να επαναστατήσουμε. Όχι όμως με όπλα, με αγάπη θέλουμε να πολεμήσουμε, μέχρι να μάθουν οι αρμόδιοι από τους οποίους εξαρτάται η ύπαρξή μας και να καταλάβουν την ανάγκη μας. Και όχι στην εποχή μας να αγωνιζόμαστε για το αυτονόητο.

Κάνω έκκληση στην ευαισθησία της πολιτείας να σκύψει πάνω στο πρόβλημα και να δώσει λύσεις που θα διευκολύνουν την πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα. ■