

ΘΕΣΕΙΣ

“Η Αλήθεια για τη (Δημόσια)
Φαρμακευτική Δαπάνη”

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ

SfEE

HELLENIC
ASSOCIATION OF
PHARMACEUTICAL
COMPANIES

#67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΟΣ 2008

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλανδρί^{τηλ.}: +30210 6891 101, Fax: +30210 6891 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr



www.sfee.gr

003

Editorial

Λύση μιας «παρεξήγησης»

005

Δελτίο Τύπου

Η Αλήθεια για τη Φαρμακευτική Δαπάνη (Δημόσια)

009

Αποχαιρετισμός στον Σάκη Βαρελά

012

Συνεντεύξεις

009 Συνέντευξη του Υφυπουργού Ανάπτυξης κ. Γεωργίου Βλάχου

016 Συνέντευξη της Δρ. Α. Κουτσούκη, Διευθύντριας ΔΥΕΠ

018 Συνέντευξη του Καθηγητού Ι. Υφαντόπουλου, Προέδρου του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών στην κ. Σ. Μελά Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων SfEE

023

Υψηλή Ποιότητα Φαρμάκων

Επιβεβαιώνεται η υψηλή ποιότητα των φαρμάκων και η υπευθυνότητα του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα

024

Αξιολόγηση Τιμολογιακής Πολιτικής

Εφαρμογή της νέας Τιμολογιακής Πολιτικής - Αξιολόγηση και Προσδοκίες

029

Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αληλεπιδράσεις Φαρμάκων

036

3ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΣΔΥ

037 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

«Η εμπιστοσύνη των ασθενών στο επώνυμο φάρμακο: Ελληνική και διεθνής εμπειρία»

044 Brand Loyalty στα Φάρμακα: Η Διεθνής Εμπειρία

048 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

«Μη παρεμβατική κλινική έρευνα: Η μεταβαλλόμενη φυσιογνωμία των μελετών Φάσεως IV»

050 Μη παρεμβατική κλινική έρευνα: «Η μεταβαλλόμενη φυσιογνωμία των μελετών φάσεως IV - Η άποψη των χορηγών»

*02

Addendum in English

Ο SfEE εκπροσωπεί 64 φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και καλύπτουν το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων έρευνας και το 90% της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς.

Ο SfEE είναι μέλος της EFPIA.

Λύση μιας «παρεξήγησης»



Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣfΕΕ
Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος
PHARMASERVE LILLY

«Παρεξηγήσεις» συχνά δημιουργούνται στον δημόσιο διάλογο. Ωστόσο είναι καλό να λύονται με την νηφάλια παράθεση ισχυρών επιχειρημάτων και αντικειμενικών στοιχείων πριν διογκωθούν.

Αναφέρω από την αρχή την εξής απλή και αδιαμφισβήτητη αλήθεια: **Η πραγματική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αγγίζει περίπου το 1/3 αυτής που παρουσιάζεται σε πολλά μέσα ενημερώσεως ως «φαρμακευτική δαπάνη».**

Τι έχει συμβεί; Σε πολλά μέσα ενημερώσεως αναφέρεται ότι η «φαρμακευτική δαπάνη» ξεπέρασε τα 6 δισεκατομμύρια ευρώ για το 2006. Όμως, πρόκειται για σοβαρό λάθος στην ερμηνεία της επίσημης εκτιμήσεως των «συνολικών φαρμακευτικών πιωλήσεων» σε λιανικές τιμές (οι οποίες περιλαμβάνουν το κέρδος του φαρμακευτόρου και του φαρμακοποιού και το ΦΓΑ). Επιπλέον, όπως θα αναφέρω παρακάτω (και όπως αναλύεται επακριβώς στο αναλυτικό Δελτίο Τύπου που έστειλε ο ΣΦΕΕ προς όλα τα μέσα ενημερώσεως και το οποίο δημοσιεύεται στη σελίδα 5) στις συνολικές φαρμακευτικές πιωλήσεις περιλαμβάνονται πιωλήσεις για φάρμακα τα οποία διόλου επιβαρύνουν το κράτος.

Υπάρχει λοιπόν στον δημόσιο διάλογο μία σύγχυση ανάμεσα στις «συνολικές φαρμακευτικές πιωλήσεις» και την «φαρμακευτική δαπάνη» (Δημόσια) καθώς λανθασμένα το δεύτερο ταυτίζεται με το πρώτο. Μια τέτοια σύγχυση έχει ένα πολλαπλό αρνητικό αποτέλεσμα καθώς θέτει τον δημόσιο διάλογο σε λάθος βάση και τον οδηγεί σε λάθος κατευθύνσεις και συμπεράσματα.



Ας δούμε πολύ συγκεκριμένα ποια είναι η «παρεξήγηση» και πως αυτή διευθεύται με απλό τρόπο: Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη είναι ένα μόνο τμήμα των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων καθώς στις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις περιλαμβάνονται έξι (6) μεγέθη:

1. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη η οποία επιβαρύνει τα ασφαλιστικά ταμεία (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφεται στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 9%, κλπ.)*
2. Οι πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε νοσοκομειακή τιμή: Χονδρική τιμή μείον 13%).
3. Οι πωλήσεις φαρμάκων τα οποία εξάγονται ή επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές) νομίμως ή και ενίστε παρανόμως.*
4. Οι πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται σε πολίτες της Ελλάδος ή σε τουρίστες και τα οποία πληρώνουν οι (ίδιοι).
5. Οι πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές.
6. Η συμμετοχή των ασφαλισμένων η οποία δεν επιβαρύνει τα ταμεία.

* Στη δαπάνη η οποία καλύπτεται από τα ταμεία εμπεριέχεται ένα σημαντικό ποσό σπατάλης.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πωλήσεις φαρμάκων προς στα νοσοκομεία περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν τις συμπεριλάβουμε και στη φαρμακευτική, θα διπλομετρηθούν. Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι τα (3,4 και 5) δεν αποτελούν ασφαλώς δημόσια φαρμακευτική δαπάνη -απεναντίας, αποδίδουν έσοδα στο δημόσιο, μέσω του ΦΠΑ, του φόρου εισοδήματος, του φόρου μισθωτών υπηρεσιών, των εισφορών προς τα ταμεία κλπ.

Αν ληφθούν υπ' όψη όλα τα παραπάνω προκύπτει ότι η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί περίπου το 1/3 των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων. **Ως εκ τούτου, το να βαφτίζουμε «δαπάνη» τις «συνολικές πωλήσεις» είναι ένα καταφανές και καθοριστικό λάθος καθώς είναι σαφές ότι η ορθή πολιτική και οι εύστοχες αποφάσεις για το φάρμακο - καθώς και για κάθε άλλο τομέα ευθύνης - δεν μπορεί παρά να εδράζονται σε αντικειμενικά και αξιόπιστα στοιχεία.**

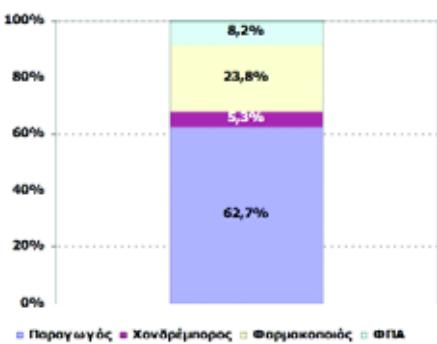


Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
Πρόεδρος ΣfEE

Η Αλήθεια για τη Φαρμακευτική Δαπάνη (Δημόσια) Δελτίο Τύπου

Τον τελευταίο καιρό παρατηρείται μία σύγχυση ανάμεσα στην «φαρμακευτική δαπάνη» και τις «συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις». Δηλαδή, «βαφτίζεται» ως «φαρμακευτική δαπάνη» το ποσό το οποίο σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ αποτελεί τις «φαρμακευτικές πωλήσεις». Θα πρέπει καταρχήν να καταστεί σαφές ότι τα στοιχεία του ΕΟΦ αποδίδουν τις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις, σε λιανικές τιμές οι οποίες περιλαμβάνουν το κέρδος του φαρμακεμπόρου, το κέρδος του φαρμακοποιού και το ΦΠΑ. Συγκεκριμένα, η Λιανική Τιμή ενός φαρμάκου έχει την ακόλουθη δομή:

**Δομή Λιανικής Τιμής
Φαρμάκου
(Λ.Τ. =100)**



Ο ΕΟΦ καταγράφει σε μηνιαία βάση τις **πωλήσεις φαρμάκων** από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα Νοσοκομεία και τις Φαρμακαποθήκες/Φαρμακεία. Αντίθετα, η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη - σύμφωνα με το International Classification of Health Accounts του ΟΟΣΑ, με το οποίο έχει εναρμονιστεί και η χώρα μας - είναι η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς και η οποία καλύπτεται από την κοινωνική ασφάλιση. **Άρα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι κλάσμα μόνον των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.**

“Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν τις συμπεριλάβουμε στη φαρμακευτική δαπάνη θα διπλομετρηθούν”



“Το ποσό με το οποίο πράγματι επιβαρύνεται η κοινωνική ασφάλιση (δηλαδή το κράτος) κυμαίνεται κατ’ εκτίμηση στο 1/3 των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.
Αυτή είναι η πραγματική φαρμακευτική δαπάνη”

Για να είμαστε ακόμα περισσότερο ακριβείς, θα πρέπει να επισημανθεί επακριβώς ότι οι **φαρμακευτικές πωλήσεις** είναι ένα μέγεθος το οποίο συντίθεται από:

- A)** τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση (μέρος αυτής της επιβάρυνσης επιστρέφει στα δημόσια ταμεία, καθώς σε αυτή περιλαμβάνεται ΦΠΑ 9% και λοιπά)
 - B)** τις πωλήσεις φαρμάκων προς τα νοσοκομεία (οι οποίες γίνονται σε Νοσοκομειακή Τιμή: Χονδρική Τιμή μείον 13%),
 - C)** τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία επανεξάγονται (παράλληλες εξαγωγές)
 - D)** τις πωλήσεις φαρμάκων τα οποία διατίθενται είτε σε πολίτες της Ελλάδος είτε σε τουρίστες και τα οποία πληρώνουν οι ίδιοι
 - E)** τις πωλήσεις φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από ημεδαπούς ή αλλοδαπούς ασφαλισμένους σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και καλύπτονται από αυτές
- ΣΤ)** τη συμμετοχή των ασφαλισμένων, η οποία δεν επιβαρύνει τα ταμεία

Ως προς το σημείο **(B)**, οφείλουμε να τονίσουμε ότι οι πωλήσεις φαρμάκων προς στα νοσοκομεία περιλαμβάνονται στη νοσοκομειακή δαπάνη, επομένως εάν τις συμπεριλάβουμε, θα διπλομετρηθούν.

Ως προς τα σημεία **(C), (D) & (E)**, οφείλουμε να επισημάνουμε ότι οι πωλήσεις αυτές δεν αποτελούν δημόσια φαρμακευτική δαπάνη-απεναντίας, αποδίδουν έσοδα στο δημόσιο, μέσω του ΦΠΑ, του φόρου εισοδήματος, του φόρου μισθωτών υπηρεσιών, των εισφορών προς τα ταμεία κλπ.

Ως εκ τούτου η φαρμακευτική δαπάνη, η οποία επιβαρύνει την κοινωνική ασφάλιση είναι πολύ μικρότερη των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.

Ως εκ τούτου το ποσό με το οποίο πράγματι επιβαρύνεται η κοινωνική ασφάλιση (δηλαδή το κράτος), κυμαίνεται κατ’ εκτίμηση στο 1/3 των συνολικών «φαρμακευτικών πωλήσεων» Αυτή είναι η «πραγματική» φαρμακευτική δαπάνη». Η εκτίμηση αυτή προκύπτει με βάση τις παραπάνω επισημάνσεις, αλλά και τα παρακάτω δεδομένα:

Είναι σαφές ότι οι πωλήσεις φαρμάκων αποτελούν στοιχείο της προσφοράς του κλάδου και όχι της ζήτησης. Επομένως, ο σωστός τρόπος αναφοράς των πωλήσεων αυτών θα ήταν σε ex factory τιμές και όχι σε λιανικές, όπως συνηθίζεται.

Η αναφορά των πωλήσεων φαρμάκων σε λιανικές τιμές, (οι οποίες πωλήσεις περιλαμβάνουν φάρμακα που - λόγω των παράλληλων εξαγωγών- δε θα φτάσουν ποτέ στην εγχώρια λιανική αγορά), δημιουργεί μία υπερβολικά διογκωμένη εικόνα της φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον, η μεταβολή των πωλήσεων σε τιμές λιανικής, περιλαμβάνει και την αύξηση που επήλθε από την αύξηση του ΦΠΑ τον Απρίλιο του 2005, κάτι το οποίο όμως δεν οφείλεται σε αλλαγή της καθεαυτής φαρμακευτικής αγοράς.

Συνεπώς, **οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε όρους αξίας, ανήλθαν το 2005 στα j 3,8 δισ. (Πίνακας 1). Ο ρυθμός αύξησης των φαρμακευτικών πωλήσεων το 2005 ανήλθε στο 10%.**

Πίνακας 1: Πωλήσεις Φαρμάκων σε Αξία (ex factory τιμές)

Έτος	Νοσοκομεία (Ν.Τ.)		Φαρμακεία -Φ/Θήκες (Κ.Τ.)'		Σύνολο	
	χιλ. j	% μεταβολής	χιλ. j	% μεταβολής	χιλ. j	% μεταβολής
2000	423.274	-	1.358.873	-	1.782.147	-
2001	522.504	23%	1.652.265	22%	2.174.769	22%
2002	626.286	20%	1.983.592	20%	2.609.878	20%
2003	767.984	23%	2.252.925	14%	3.020.909	16%
2004	837.497	9%	2.638.165	17%	3.475.662	15%
2005	921.387	10%	2.907.646	10%	3.829.033	10%

Πηγή: ΕΟΦ-ΙΦΕΤ και υπολογισμοί ΙΟΒΕ

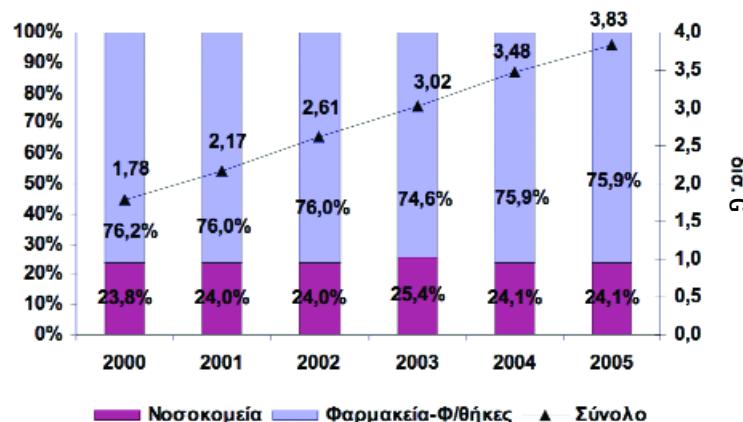
Τα στοιχεία περιλαμβάνουν τις παράλληλες εξαγωγές

Επιπλέον, με αυτόν τον τρόπο παρουσίασης των στοιχείων προσδιορίζεται ακριβέστερα το μερίδιο των πωλήσεων προς τα νοσοκομεία, το οποίο στον εναλλακτικό τρόπο υπολογισμού (με τη χρήση της λιανικής τιμής) εμφανίζεται πολύ χαμηλότερο λόγω του ότι οι πωλήσεις προς φαρμακαποθήκες/ φαρμακεία περιλαμβάνουν το κέρδος του φαρμακευτικού και του φαρμακοποιού.

Συνεπώς, για να προσεγγίσουμε τη φαρμακευτική δαπάνη, πρέπει από το σύνολο των πωλήσεων, να αφαιρέσουμε το 24% που αφορά σε πωλήσεις νοσοκομειακών σκευασμάτων (Διάγραμμα 1), και στη συνέχεια, από τα υπόλοιπα j 2,9 δισ. φαρμακευτικών πωλήσεων, να αφαιρεθούν και οι παράλληλες εξαγωγές (για τις οποίες, όμως, δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία). Οπότε, κατ' εκτίμηση, η φαρμακευτική δαπάνη η οποία επιβαρύνει τα ταμεία αποτελεί στο σύνολο της περίπου το 1/3 των καταγραφομένων συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων.

“Η επιβάρυνση των ταμείων από τα φάρμακα είναι στην πραγματικότητα πολύ μικρότερη από αυτή που εμφανίζεται όταν βαφτίζουμε «δαπάνη» το συνολικό μέγεθος της εκτίμησης για τις «πωλήσεις»”

Διάγραμμα 1: Πωλήσεις Φαρμάκων σε Αξία και Μερίδια Πωλήσεων προς Νοσοκομεία και Φαρμακαποθήκες/Φαρμακεία



Πηγή: ΕΟΦ-ΙΦΕΤ και υπολογισμοί ΙΟΒΕ
Τα στοιχεία περιλαμβάνουν τις παράλληλες εξαγωγές

Συνοψίζοντας, γίνεται αντιληπτό ότι στην Ελλάδα τα στοιχεία πωλήσεων φαρμάκων διαφέρουν αισθητά από τα στοιχεία φαρμακευτικής δαπάνης.

Καθώς η φαρμακευτική δαπάνη είναι κλάσμα των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων και εφόσον ληφθούν υπ' όψη και όλες οι άλλες παράμετροι προκύπτει με εγκυρότητα και αξιοπιστία ότι η επιβάρυνση των Ταμείων από τα φάρμακα είναι στην πραγματικότητα πολύ μικρότερη απ' αυτή που εμφανίζεται όταν βαφτίζουμε «δαπάνη» το συνολικό μέγεθος της εκτίμησης για τις «πωλήσεις».

Αποχαιρετισμός στον Σάκη Βαρελά



Στις 15 Ιανουαρίου ο κόσμος των Ελληνικών Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων αποχαιρέτησε τον Σάκη Βαρελά. Στην κηδεία του παρέστη σύσσωμο το ΔΣ και οι εργαζόμενοι του ΣΦΕΕ, οι πρώην Πρόεδροι καθώς και όλοι οι εκπρόσωποι της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Την οφειλόμενη τιμή στον συνάδελφο Σάκη Βαρελά απέδωσε στον εύστοχο επικήδειο λόγο του ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης. Το λόγο αυτό δημοσιεύουν σήμερα οι «Θέσεις».

Ο Διονύσιος Βαρελάς ήταν ένας σπουδαίος άνθρωπος, επιστήμων και κορυφαίος επιχειρηματίας, μία από τις πιο γνωστές προσωπικότητες του φαρμακευτικού κλάδου στη χώρα μας, ιδρυτικό μέλος και επί σειρά ετών Γενικός Γραμματέας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.

Η προσφορά του στον φαρμακευτικό κλάδο είναι αναμφισβήτητη καθώς είναι γνωστή η προσήλωσή του στο άνοιγμα νέων οριζόντων και η αποτελεσματικότητα στην επίτευξη των στόχων του. Ταυτόχρονα, με το παράδειγμα, τις ιδέες και το λόγο του δεν σταμάτησε ποτέ να αναδεικνύει το ήθος και τις υψηλές αρχές που πρέπει να χαρακτηρίζουν την επιχειρηματική δράση.

Ως ικανός και επιφανής επιχειρηματίας συνδύαζε τον ρεαλισμό και το όραμα κατορθώνοντας να δημιουργήσει τον σπουδαίο όμιλο Galenica, που αποτελεί ένα από τα πιο εντυπωσιακά παραδείγματα επιτυχίας στον κλάδο μας. Ως επί σειρά ετών Γενικός Γραμματέας του ΣΦΕΕ έθεσε τις βάσεις για την εδραίωση του Συνδέσμου μας ως οργανωμένου, αποτελεσματικού και ισοτίμου συνομιλητού της Πολιτείας.

Είναι βέβαιον ότι η μνήμη του θα αποτελεί πάντοτε πηγή υπερηφάνειας για τους δικούς του ανθρώπους και ταυτοχρόνως θα συνεχίσει να εμπνέει και να οδηγεί όλους όσους είχαμε την τύχη να τον γνωρίζουμε.



Αποχαιρετισμός στον Σάκη Βαρελά

Στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ της 16ης Ιανουαρίου, ο Αντιπρόεδρος κ. Βασίλης Νειάδας αναφέρθηκε με συγκίνηση στον άνδρα και συνάδελφο Σάκη Βαρελά. **“Ηταν γενναίος και καινοτόμος επιχειρηματίας, ένας Κεφαλονίτης με χιούμορ και αντισυμβατικότητα. Ο ίδιος και η εταιρεία του Galenica τιμούσαν και τιμούν τον φαρμακευτικό κλάδο και άνοιγαν δρόμους. Η στάση του Βαρελά απέναντι στα θέματα του κλάδου ήταν συχνά πρότυπο για τις δράσεις του ΣΦΕΕ”.**

Στη μνήμη του Σάκη Βαρελά ο κ. Νειάδας πρότεινε να δημοσιεύσουν οι «Θέσεις» των μνημειώδη αποχαιρετιστήριο λόγο που είχε εκφωνήσει ο ίδιος στην κηδεία ενός άλλου μεγάλου του φαρμακευτικού κόσμου, του Αγγελου Κωνσταντακάτου. Το κείμενο αυτό ακολουθεί:

Αποχαιρετισμός στον Σάκη Βαρελά

ΣΕΓΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

Φίλε,
συναγωνιστή,
συναπόφοιτε,
συμπατριώτη,
XAIPE

Βλέπουμε με τα μάτια της ψυχής μας να φεύγης οπως εσύ ηθελες και οπως ταιριάζει σε ακούραστο πολεμιστή.

Ξέρω καλά, οτι αντι για κατευόδιο θα προτιμούσες μερικούς στίχους απο το νεκρικό διάλογο του Μένιππου με το Χάρο¹, για να σαρκάσης «τα πάθια και τους καημούς του κόσμου».²

Θάπρεπε ομως, οπως συνηθίζεται, να πω για την οικογένειά σου, για την ακούραστη δραστηριότητά σου, για τα εργα σου, για τα οράματά σου, για τον επαγγελατικό σύλλογο ακόμη, που ιδρυσες και που εξ'ονόματος των μελών του σε κατευοδώνω σήμερα στο μεγάλο ταξείδι.

Αλλά,

δεν σου πρέπουν οι κοινοτυπίες.

θα ελεγα ουτε τα δάκρυα.

και τρέμω στην ιδέα οτι μπορει να ελθης στα όνειρά μου και να με ταράξης με την καταλυτική σκωπητικότητά σου.

Δεν μπορω ομως να κρύψω, ποσο κάποιοι, εστω και λίγοι, νιώθουμε μόνοι χωρίς εσένα, σ'ενα κόσμο που αλλάζει οσα πίστεψες και δίδαξες και που αντικαθιστα την ηθικη με την ανηθικότητα, την εντιμότητα με την ποταπότητα, τον οιστρο με την παθητικότητα, τον αυτοσαρκασμό με την οίηση.

Ακου!!

Ολοι θέλουμε, οταν φθάσης στις οχθες της Αχερουσίας, να' χεις κρεμασμένο στον ωμο το ντουφέκι «όχι μαθές που θα σκιαχτεί ο Θεός και θα σ'αφήσει, μα θα καταλάβει οτι γυρίζεις από πόλεμο».³

Χαίρε Φίλε,

1. ΛΟΥΚΙΑΝΟΣ. Νεκρικοί Διάλογοι: Χάρος και Μένιππος - Ιδιαίτερη αδυναμία του Α.Κ.
2. Α.ΠΑΠΑΔΙΑΜΑΝΤΗΣ. Τό Μοιρολόγι της Φώκιας
3. N. KAZANTZAKΗΣ. Αναφορά στον Γκρέκο (παράφραση)



Γεώργιος Βλάχος
Υφυπουργός Ανάπτυξης

Συνέντευξη του Υφυπουργού Ανάπτυξης κ. Γεωργίου Βλάχου

ΕΡΩΤΗΣΗ

Είναι αποδεδειγμένο διεθνώς ότι τα νέα φάρμακα αυξάνουν τον μέσο όρο ζωής καθώς προσφέρουν στους ανθρώπους περισσότερα υγιή, δημιουργικά και παραγωγικά χρόνια. Ταυτοχρόνως, μειώνουν την ανάγκη παρεμβατικών θεραπειών - π.χ. εγχειρήσεων - και κατ' επέκταση τον απαιτούμενο χρόνο νοσηλείας. Συμφωνείτε ότι το κόστος των νέων φαρμάκων υπεραντισταθμίζεται από το όφελος που αποδίδουν στην κοινωνία καθώς και από την εξοικονόμηση πόρων την οποία επιφέρουν σε άλλα σημεία του συστήματος υγείας;

Τα τελευταία χρόνια η αλματώδης ανάπτυξη της επιστημονικής έρευνας έχει συμβάλλει στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων για σειρά ασθενειών. Ανοίγονται έτσι νέοι δρόμοι για την βελτίωση των θεραπειών, την καταπολέμηση ασθενειών και εν τέλει τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Με το δεδομένο, μάλιστα, ότι το υπέρτατο αγαθό στη σύγχρονη κοινωνία είναι η ανθρώπινη ζωή, είναι ξεκάθαρο ότι η είσοδος στην αγορά νέων φαρμάκων, που αποδεδειγμένα δίνουν λύσεις σε προβλήματα, μόνο προστιθέμενη αξία παρέχει.

Σαφές είναι ότι το κόστος των νέων φαρμάκων είναι ένα θέμα που απασχολεί την κοινωνία συνολικά. Σαφώς και οι εταιρείες, ως επιχειρήσεις, θεμιτό είναι να προσδοκούν οικονομικό όφελος από την κυκλοφορία ενός νέου σκευάσματος, ώστε και την έρευνα να στηρίζουν και την ανάπτυξή τους να τροφοδοτήσουν. Οφείλουν, πάντως, να γνωρίζουν βέβαια ότι αναφέρονται σε συγκεκριμένες κοινωνίες με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και δυνατότητες.

Εμείς, ως φορείς της πολιτείας, προσπαθούμε μέσα από τη θεσμοποιημένη διαδικασία τιμολόγησης να διαμορφώσουμε την κατάλληλη ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη που έχει κάθε εταιρεία να είναι ανταγωνιστική και την ανάγκη του έλληνα πολίτη να έχει στη διάθεσή του φάρμακα σε τιμή προσιτή.

Σε σχέση, τώρα με την εξοικονόμηση πόρων από το σύστημα υγείας, πρόκειται για ένα μείζον θέμα, με πολλές πτυχές που απασχολεί συνολικά την κυβέρνηση. Γι' αυτό, άλλωστε

“Η είσοδος στην αγορά νέων φαρμάκων, που αποδεδειγμένα δίνουν λύσεις σε προβλήματα μόνον προστιθέμενη αξία παρέχει”

και υπάρχουν σχετικές πρωτοβουλίες από τα αρμόδια υπουργεία, που στόχο έχουν τη διασφάλιση της διαφάνειας και των αρχών της ορθολογικής διαχείρισης στα οικονομικά της υγείας. Σε γενικές, πάντως, γραμμές οι στοχευμένες θεραπείες, η καθολική εφαρμογή πολιτικών πρόληψης μπορούν να διασφαλίζουν περιορισμό εξόδων και κυρίως να βοηθήσουν τους συμπολίτες μας να αποφύγουν επώδυνες ταλαιπωρίες.

ΕΡΩΤΗΣΗ

Καθώς στην Ελλάδα όλα τα φάρμακα συγκαταλέγονται ανάμεσα στα φθηνότερα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 27 θεωρείτε ότι το ουσιαστικό οικονομικό πρόβλημα του συστήματος προέρχεται από την σπατάλη η οποία είναι απότοκο της ελλείψεως τεχνολογικού εκσυγχρονισμού του συστήματος υγείας;

Η κυβέρνηση και τα αρμόδια υπουργεία, όπως σας είπα, έχουν βάλει μπρος ένα μεγάλο πρόγραμμα εξορθολογισμού των οικονομικών του ΕΣΥ, μεταξύ άλλων και τον εξορθολογισμό της διαδικασίας των προμηθειών. Μέσα από την εισαγωγή και των νέων τεχνολογιών, τον απόλυτο σεβασμό στις αρχές της διαφάνειας, εργαζόμαστε ώστε οι δαπάνες του εθνικού προϋπολογισμού, που αυξάνονται συνεχώς, να πιάνουν τόπο σε όφελος, τελικά του πολίτη.

ΕΡΩΤΗΣΗ

Θεωρείτε ότι η έννοια της Δεοντολογίας στο χώρο της υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει και τις υποχρεώσεις και την συμπεριφορά της Πολιτείας; Δηλαδή, θεωρείτε ότι η πάταξη της σπατάλης εκτός από οικονομικά και τεχνοκρατικά σωστό και απαραίτητο βήμα έχει ταυτόχρονα μία ηθική όψη και ως εκ τούτου εντάσσεται στο σύνολο των δεοντολογικά ορθών επιλογών που οδηγούν στον εκσυγχρονισμό και την θωράκιση του συστήματος απέναντι σε κάθε λογής αρνητικές συμπεριφορές και πρακτικές;

Οι αρχές της πολιτικής μας έχουν καθολική εφαρμογή. Δε λειτουργούμε a la carte, και όπως μας βολεύει. Σχεδιάσαμε και υλοποιούμε την πολιτική μας με βάση στρατηγικούς άξονες, όπως π.χ. την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, τη βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας, την αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων, τη βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος και τη στήριξη της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων. Η σταθερή υποστήριξη αυτών των αρχών είναι αδιαπραγμάτευτη.



ΕΡΩΤΗΣΗ

Πέρα από την κατάργηση του κοστολογίου ποια πιστεύετε ότι πρέπει να είναι τα κίνητρα που θα πρέπει να δώσει η Πολιτεία στον φαρμακευτικό κλάδο προκειμένου να επιτευχθεί η ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής; Πιστεύετε ότι θα πρέπει να ενταχθεί ο φαρμακευτικός κλάδος στους κλάδους υψηλής τεχνολογίας;

Μπορεί να εξετασθεί η παροχή κάποιων κινήτρων για την ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής και της έρευνας στην Ελλάδα αποσκοπώντας στην οικονομική ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

Όμως αυτό είναι κάτι που πρέπει να περάσει μέσα από μια διαδικασία διαλόγου και συνεννόησης με τους εμπλεκόμενους φορείς. Ως πάγια αρχή στο υπουργείο Ανάπτυξης ακολουθούμε το διάλογο, τον εξαντλητικό διάλογο, με όλους, χωρίς προκαταλήψεις για να επιτύχουμε το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα.

ΕΡΩΤΗΣΗ

Η κατάργηση της λίστας και η έκδοση νέων δελτίων τιμών κάθε 90 ημέρες, όπως ορίζει η ευρωπαϊκή νομοθεσία ήταν το αποφασιστικό βήμα προς την διασφάλιση της άμεσης πρόσβασης σε όλα τα φάρμακα καθώς και την σταθεροποίηση του ρυθμού αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης αφού παλαιά και καταξιωμένα φάρμακα δεν αντικαθίστανται από νεότερα και ακριβότερα. Πιστεύετε ότι πρέπει να υπάρξει μία ευρύτερη πολιτική συναίνεση υπέρ της απλής αυτής αλήθειας;

Είναι πλέον γεγονός ότι εδώ και τέσσερα χρόνια η πολιτική μας συναντά μια ευρύτερη πολιτική συναίνεση. Είναι άλλωστε γνωστό σε όλους ότι έχει εξασφαλιστεί σε πολύ μεγάλο βαθμό, η εύρυθμη έκδοση Δ.Τ.Φ. κάθε 90 ημέρες όπως προβλέπει η οδηγία 89/105/EOK αλλά και η παράλληλη ενημέρωση των φαρμακευτικών δεδομένων μέσω του διαδικτύου τόσο σε τοπικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο.

Θα ήθελα να σημειώσω το εξής: Με την κατάργηση της λίστας καταφέραμε την άμεση πρόσβαση του πολίτη σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία. Επιπλέον, βάλαμε τέλος στην ταλαιπωρία του πολίτη ο οποίος, είτε πλήρωνε από την τσέπη του τα φάρμακα που ήταν εκτός λίστας, είτε προσπαθούσε να τα πάρει ως αναντικατάστατα. Επιπλέον, προσπαθήσαμε να θωρακίσουμε οικονομικά τα ασφαλιστικά ταμεία και να καλύψουμε όλα τα φάρμακα. Κι αυτά είναι ζητήματα που οι πολίτες τα αναγνωρίζουν.

“Με την κατάργηση της λίστας
καταφέραμε την άμεση πρόσβαση
του πολίτη σε κάθε
διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία”





Δρ. Α. Κουτσούκη
Διευθύντρια
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων ΕΟΦ

Συνέντευξη της Δρ. Α. Κουτσούκη, Διευθύντριας ΔΥΕΠ

ΕΡΩΤΗΣΗ

Τι είναι το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης στο οποίο συμμετείχε η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ και πώς συνδέεται με νέες Διοικητικές Πρακτικές;

Η Δημόσια Διοίκηση γενικά και ο ΕΟΦ ειδικότερα υλοποιεί σταδιακά νέες πρακτικές στα πλαίσια της ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και των σχετικών διατάξεων του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και οφείλει να ενεργεί με διαφάνεια και αποτελεσματικότητα που μετράται με συγκεκριμένους δείκτες.

Στη Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων, η οποία αποτελεί την πύλη εισόδου όλων των αιτημάτων αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων, σχεδιάζουμε βελτιωτικά μέτρα, εφαρμόζουμε νέες πρακτικές, μετρούμε τα αποτελέσματα κάθε νέας εφαρμογής και ενεργούμε εκ νέου με βελτιωμένες δράσεις.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το e-appointment system (διαδικτυακή εφαρμογή καθορισμού ώρας/ημέρας) για αιτήματα αδειοδότησης.

Δημιουργήσαμε ένα ηλεκτρονικό σύστημα όπου ο πολίτης επιλέγει ο ίδιος, μέσω ενός εύχρηστου οδηγού, ώρα/ημέρα συνάντησης με το προσωπικό της ΔΥΕΠ, καταργώντας έτσι τους χρόνους αναμονής και διεκπεραίωσης των υποβαλλόμενων αιτημάτων.

Το σύστημα αυτό επελέγη από το ΥΠΕΣΔΔΑ να εκπροσωπήσει τη Δημόσια Διοίκηση στο 5ο Πανευρωπαϊκό Συνέδριο Ποιότητας στο Παρίσι (20-10-2008), γιατί θεωρήθηκε ως best practice στον τομέα «πρακτική βελτίωσης της ζωής των πολιτών».

Η ΔΥΕΠ είναι η πρώτη Διεύθυνση του ΕΟΦ που εφάρμοσε ανοιχτά ερωτηματολόγια μέτρησης ικανοποίησης πελατών, τις επισημάνσεις των οποίων αξιολογεί και δρα αναλόγως.

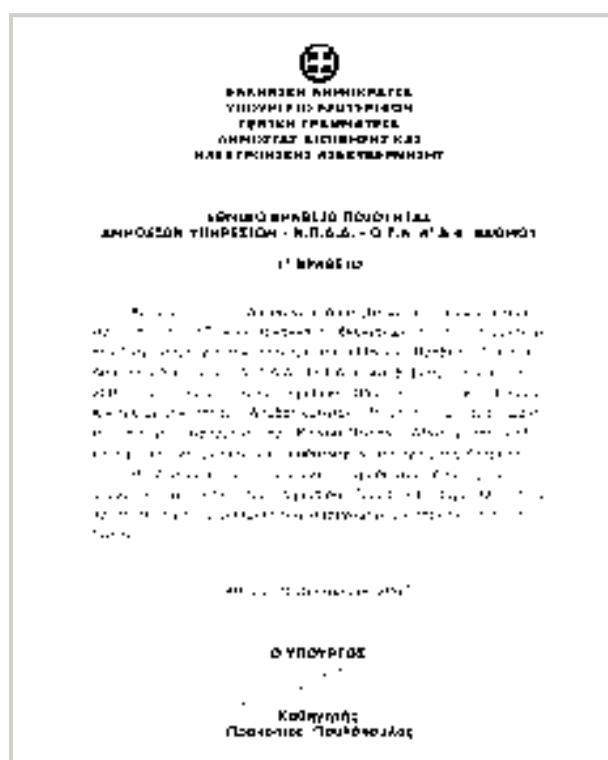
Το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης Δημοσίων Υπηρεσιών, το οποίο καθιερώθηκε μα σχετικό Νομοθετικό Πλαίσιο του Υπουργείου Εσωτερικών, αποτελεί ένα σύγχρονο και εύχρηστο εργαλείο Ποιότητας, είναι δηλαδή μια συνεχής διαδικασία αξιολόγησης βασισμένη σε πραγματικά και αποδείξιμα στοιχεία.

Στα πλαίσια αυτής της εφαρμογής η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων, έθεσε υποψηφιότητα για το Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών ΟΤΑ Α' και Β' Βαθμού και μετά από πολύμηνη αξιολόγηση και εξέταση της υποψηφιότητας από ειδική Επιτροπή του ΥΠΕΣΔΔΑ, ΚΕΔΚΕ και λοιπών φορέων - υπό την προεδρία του καθηγητή κ. Λιούκα - έλαβε τελικά στις 21-12-2007 το 1ο βραβείο. Την Ομάδα Εργασίας της ΔΥΕΠ αποτελούσαν οι:

Δρ. Α. Κουτσούκη - κ. Άννα Κατσιφή - κ. Δέσποινα Γεωργίου - κ. Ευαγγελία Χαντζή - κ. Στεργιανή Γιαννακού - κ. Ιακωβίνα Μαθιουδάκη - Μιχαλοπούλου - κ. Εμμανουήλ Σάκκουλας - κ. Ελένη Μούση

Τα θετικά που προκύπτουν από την επιτυχία αυτή είναι αρκετά:

- Το έργο μας θα παρουσιαστεί σε Πανευρωπαϊκό Επίπεδο
 - 'Ηδη πολλές Υπηρεσίες του ευρύτερου Δημόσιου Τομέα ζητούν να τους βοηθήσουμε στην ανάπτυξη αντίστοιχων εφαρμογών
 - Εμείς οι ίδιοι οι εργαζόμενοι συνειδητοποιούμε, όλο και περισσότερο, ότι πρέπει συνεχώς να βελτιώνουμε την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας κατά τρόπο συστηματικό, προς όφελος του πολίτη.
 - Έγινε σε όλους μας κοινή αντίληψη, ότι τα αποτελέσματα προκύπτουν από τις προϋποθέσεις που εμείς οι ίδιοι χτίζουμε.
 - Μαθαίνουμε διαρκώς να είμαστε αυστηροί με τον εαυτό μας.



ΕΡΩΤΗΣΗ

Η παροχή Ποιοτικών Υπηρεσιών ολοκληρώθηκε με την απόκτηση του βραβείου;

Συχνά αναπαράγεται το ίδιο ερώτημα: πού αρχίζει και πού τελειώνει η προσπάθεια για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Θα απαντήσω με τη ρήση του Leo Burnett, που εκφράζει μόνο τη συνεχή προσπάθεια για την ποιότητα: «Όταν απλώνεις τα χέρια σου για να πιάσεις τ' αστέρια , μπορεί να μην το καταφέρνεις, αλλά δεν πρόκειται να βρεθείς με τις χούφτες σου στη λάσπη».



Γιάννης Ν. Υφαντόπουλος
Καθηγητής
Πρόεδρος ΕΚΕ

Συνέντευξη του Καθηγητού Ι. Υφαντόπουλου, Προέδρου του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών στην κ. Σ. Μελά Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων SfEE

ΕΡΩΤΗΣΗ

Πως αισθάνεστε που η μελέτη σας δημοσιεύεται σε μια επιστημονική έκδοση διεθνούς ακτινοβολίας όπως είναι το European Journal of Health Economics*;

Το όνειρο κάθε ερευνητή είναι να «επικοινωνήσει» με την παγκόσμια ερευνητική κοινότητα και να μεταλαμπαδεύσει τα ευρήματα της δουλειάς του. Υπάρχουν στιγμές ευτυχίας λόγω αναγνώρισης του έργου, όπως και στιγμές απόγνωσης και απογοήτευσης. Στη προκείμενη περίπτωση αισθάνομαι ιδιαίτερα ευχαριστημένος για την τιμή που μου έκανε το έγκυρο επιστημονικό περιοδικό European Journal of Health Economics; να δημοσιεύει τη μελέτη μου. Ωστόσο θα πρέπει να σημειωθεί ότι αισθάνομαι περισσότερο ενθουσιασμένος από το γεγονός ότι η Ερευνητική Κοινότητα, μέσω του άρθρου, αναγνωρίζει τα ιδιαίτερα προβλήματα που αφορούν τον κλάδο του φαρμάκου στην Ελλάδα και την ανάγκη για άμεσες και επιτακτικές μεταρρυθμίσεις. Το άρθρο επισημαίνει την ανάγκη για μεταρρύθμιση και αξιολόγηση της πολιτικής φαρμάκου στην Ελλάδα. Η Χώρα μας διαθέτει το 2.2% του ΑΕΠ για φάρμακο και η διασφάλιση της πρόσβασης στις νέες θεραπείες όπως και η ορθολογική διαχείριση των πόρων πρέπει να αποτελούν ουσιαστικές προτεραιότητες της υγειονομικής πολιτικής στη χώρα μας.

Μετά τη Λισσαβόνα τι περιμένουμε:

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει προτείνει στα Κράτη Μέλη την υιοθέτηση της Στρατηγικής της Λισσαβόνας. Αυτό σημαίνει ανάπτυξη, κοινωνική συνοχή, και συνεργασία με την ερευνητική κοινότητα για την υιοθέτηση νέων ιδεών. Σημαίνει επίσης ότι οι Δημόσιες Πολιτικές δεν είναι αυθαίρετες αλλά βασίζονται σε «τεκμηριωμένες προτάσεις».

Σύμφωνα με την Φιλοσοφία της Λισσαβόνας, οι Κυβερνήσεις των Χωρών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να συνεργαστούν στον τομέα του φαρμάκου για να διασφαλίσουν:

1. για τους καταναλωτές καλύτερη ποιότητα και μεγαλύτερη πρόσβαση στις σύγχρονες και αποτελεσματικές θεραπείες
2. για τη φαρμακοβιομηχανία ρυθμιστικές πολιτικές με αναπτυξιακό χαρακτήρα

ΕΡΩΤΗΣΗ

Νομίζετε ότι στη χώρα μας οι πολιτικές φαρμάκου είχαν την προσδοκώμενη αποτελεσματικότητα;

Στη χώρα μας υπήρξαν πολλές φορές «πολιτικές αποφάσεις» οι οποίες δεν είχαν την προσδοκώμενη αποτελεσματικότητα. Έτσι τον Απρίλιο του 1998 τέθηκε σε εφαρμογή η ενιαία λίστα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων με στόχο τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Το κύριο κριτήριο της λίστας ήταν το ΚΗΘ (Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας). Ένα φάρμακο για να συμπεριληφθεί στη λίστα και να αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση θα έπρεπε να μην ξεπερνά την τιμή αναφοράς. Η τιμή αναφοράς υπολογιζόταν βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 15. Στην λίστα συμπεριλήφθηκαν το 83% των φαρμάκων που κυκλοφορούσαν στην Ελληνικά αγορά. Ωστόσο και τα υπόλοιπα φάρμακα τα εκτός της λίστας, μπορούσαν να αποζημιωθούν εάν αναφερόταν στη συνταγή η λέξη «αναντικατάστατο». Προκειμένου να ενταχθούν στη λίστα αποζημιώσεων πολλές εταιρείες μείωσαν τις τιμές των φαρμάκων τους μέχρι και 40%. Αξίζει να σημειωθεί ότι την ίδια περίοδο οι άλλες χώρες της ΕΕ εφάρμοζαν φάρμακο-οικονομικές πολιτικές για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας σε συνδυασμό με την οικονομική αποδοτικότητα. Στην Ελλάδα δεν εισακούσθηκαν τότε «κάποιες φωνές» για εφαρμογή «κανόνων» «οδηγιών» που πρότειναν την ενσωμάτωση της φάρμακο-οικονομικής έρευνας στην αξιολόγηση των φαρμακευτικών θεραπειών.

Επικράτησε λοιπόν το σύστημα της λίστας το οποίο βαθμιαία έγινε λιγότερο αποτελεσματικό και περισσότερο γραφειοκρατικό. Οι καθυστερήσεις ένταξης των νέων φαρμάκων στη λίστα έφθαναν τις 400 ημέρες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η κοινοτική οδηγία 89/105 όριζε ως ανώτατο όριο τις 180 ημέρες. Οι μεγάλες αποκλίσεις όσον αφορά την εφαρμογή της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας είχαν ως αποτέλεσμα να κινηθεί διαδικασία παραπομπής της Ελλάδος ενώπιον του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου η οποία για το σκέλος της λίστας σταμάτησε με την κατάργησή της.

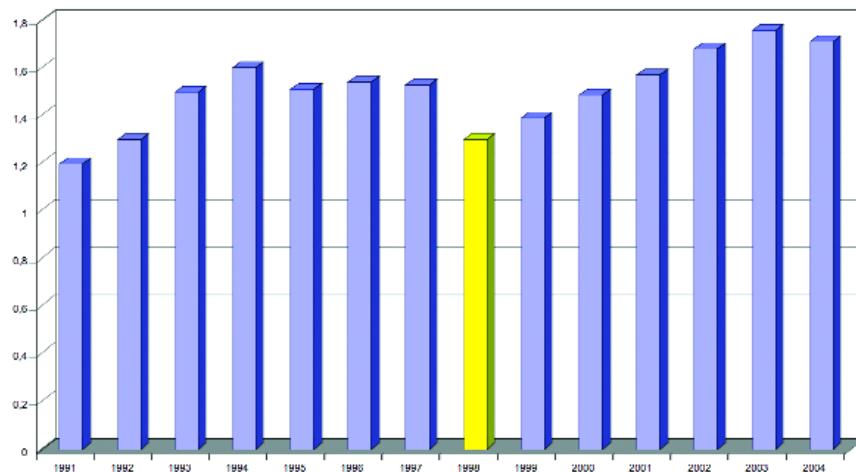
ΕΡΩΤΗΣΗ

**Στη μελέτη σας εξετάζεται την αποτελεσματικότητα της λίστας.
Μπορείτε να μας πείτε τι έγινε τελικά;**

Παρά τις καλές προθέσεις των μεταρρυθμιστών της περιόδου 1998 η Λίστα δεν πέτυχε τα προσδοκώμενα αποτελέσματα. Στην ιδέα αυτή οδηγούμεθα από δύο αναλύσεις που εφαρμόσαμε στην μελέτη μας. Η πρώτη βασίζεται στην βραχυχρόνια περίοδο και αναλύεται διαγραμματικά. Η δεύτερη είναι περισσότερο σύνθετη γιατί κάνει χρήση οικονομετρικών υποδειγμάτων και αναφέρεται στην μακροχρόνια περίοδο.

Η απλή διαγραμματική ανάλυση της εξέλιξης των δαπανών για φάρμακα για την περίοδο 1992-2004 (βλ. Διάγραμμα 1) υποστηρίζει την άποψη της μείωσης των δαπανών για το έτος 1998 όταν υιοθετήθηκε η λίστα. Ωστόσο η μείωση αυτή κράτησε μόνο ένα χρόνο. **Μετά το 1998, και για τα επόμενα χρόνια οι δαπάνες για φάρμακα παρουσίασαν έντονες αυξητικές τάσεις.**

Διάγραμμα 1: Οι δαπάνες για φάρμακο ως ποσοστό του ΑΕΠ



Η δεύτερη ανάλυση για την αποτελεσματικότητα της λίστας είναι περισσότερο σύνθετη γιατί χρησιμοποιεί τα εργαλεία της οικονομετρίας. Σε επέκταση της παραπάνω προσέγγισης αξιολογούμε την αποτελεσματικότητα της λίστας λαμβάνοντας υπόψη τάσεις και όχι στιγμιαίες ετήσιες εκτιμήσεις. Γνωρίζουμε από την Διοικητική επιστήμη ότι η αξιολόγηση των μεταρρυθμίσεων πρέπει να γίνεται με γνώμονα την μεσοπρόθεσμη και την μακροπρόθεσμη περίοδο. Υπό την έννοια αυτή αξιολογώντας τις επιπτώσεις της λίστας στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών διακρίνουμε τρις περιπτώσεις. (Βλ Διάγραμμα 2).

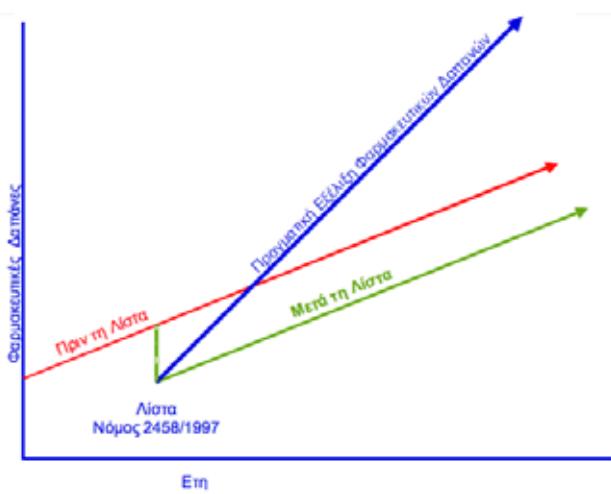
Η πρώτη περίπτωση απεικονίζεται στο Διάγραμμα 2 με την κόκκινη γραμμή. Στην περίπτωση αυτή δεν υπάρχει καμία παρέμβαση από το κράτος και η εξέλιξη των δαπανών συνεχίζει την μακροχρόνια αυξητική τάση. Οι παράγοντες που συμβάλλουν στην αύξηση αυτή είναι η γήρανση του πληθυσμού, η νέα φαρμακευτική τεχνολογία, η βελτίωση στην ποιότητα των υπηρεσιών και οι δαπάνες για έρευνα για νέα και περισσότερο αποτελεσματικά φάρμακα.

Η δεύτερη περίπτωση αναφέρεται στις προσδοκίες των μεταρρυθμιστών της λίστας και απεικονίζεται στο διάγραμμα 2 με την πράσινη γραμμή. Υπήρχε η αντίληψη ότι ο έλεγχος των τιμών θα επιτύγχανε μια μετατόπιση της γραμμής των δαπανών προς τα κάτω. (βλ Διάγραμμα 2). Λόγω λίστας, η αναπτυξιακή πορεία των δαπανών θα ακολουθούσε μια εξελικτική πορεία, που παρουσιάζεται στο διάγραμμα 2 με την πράσινη γραμμή, και διαμορφώνεται σε χαμηλότερα επίπεδα δαπανών.

Η υιοθέτηση της λίστας έπρεπε να συνδυασθεί με μια πληρέστερη δέσμη μέτρων και κινήτρων για το φάρμακο

**“Παρά τις καλές προθέσεις
των μεταρρυθμιστών της περιόδου 1998
η Λίστα δεν πέτυχε
τα προσδοκώμενα αποτελέσματα”**

Διάγραμμα 2: Τρία Σενάρια εξέλιξης των δαπανών για φάρμακα



Στην τρίτη περίπτωση (βλ. Διάγραμμα 2) παρουσιάζουμε την πραγματική εξέλιξη των δαπανών όπως τεκμηριώνεται από τα οικονομετρικά αποτελέσματα της μελέτης μας. Η αρχική μείωση των τιμών, λόγω λίστας, επιφέρει το βραχυπρόθεσμο αποτέλεσμα της μετατόπισης της γραμμής των δαπανών προς τα κάτω. Ωστόσο επειδή η δαπάνη απαρτίζεται από δύο συστατικά: **α)** την τιμή και **β)** την ποσότητα όπως ορίζεται από τον μαθηματικό τύπο (Δ απάνη = Τιμή \times Ποσότητα), η μείωση της τιμής δεν αρκούσε για τον έλεγχο των δαπανών. Στην περίπτωση της χώρας μας η ποσότητα δηλαδή η συνταγογράφιση αυξήθηκε ανεξέλεγκτα. Έτσι διαμορφώθηκε μια εξελικτική τάση των δαπανών (βλ. μπλε γραμμή στο Διάγραμμα 2) η οποία προήλθε κυρίως από την συνταγογράφιση με αποτέλεσμα να συμπαρασύρει τις δαπάνες προς τα πάνω. Η Ελλάδα όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 3 αποτελεί μια ιδιάζουσα περίπτωση με τον μεγαλύτερο αριθμό ειδικευμένων ιατρών. Επομένως κάποια μέτρα για τον έλεγχο της συνταγογραφίας θα έπρεπε να είχαν ληφθεί έγκαιρα.



ΕΡΩΤΗΣΗ

Συμφωνείτε ότι μία εκ των βασικών επιλογών για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία και αποτελεί θέση του ΣΦΕΕ, είναι η μηχανοργάνωση των ασφαλιστικών ταμείων;

Ο έλεγχος της συνταγογράφισης έπρεπε να είχε γίνει. Ήδη από τις αρχές του 1980, την περίοδο του Υπουργού Υγείας Σ. Δοξιάδη, σε κάποιες δειγματοληπτικές έρευνες που έγιναν επιλεκτικά σε ασφαλιστικούς οργανισμούς ανέδειξαν τότε το μεγάλο πρόβλημα της συνταγογραφίας.

Με την μηχανοργάνωση των ασφαλιστικών οργανισμών και την δημιουργία αρχείων νοσηλείας για κάθε ασφαλισμένο, η πολιτεία είναι σε θέση να γνωρίζει ποιες είναι οι «πραγματικές» υγειονομικές ανάγκες των πολιτών της. Μπορεί επίσης να διασφαλίσει σε κάθε ασφαλισμένο πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας φαρμακευτικές θεραπείες. Για τον έλεγχο όμως των φαρμάκων πρέπει άμεσα να αναπτυχθεί ένα σύστημα μηχανοργάνωσης των κλάδων υγείας των ασφαλιστικών ταμείων που δεν αποβλέπει μόνο στο «μυωπικό» κόστος αλλά κυρίως στη σχέση κόστους αποτελεσματικότητας καθώς και στην γενικότερη διαχείριση της ασθένειας. (Disease management).

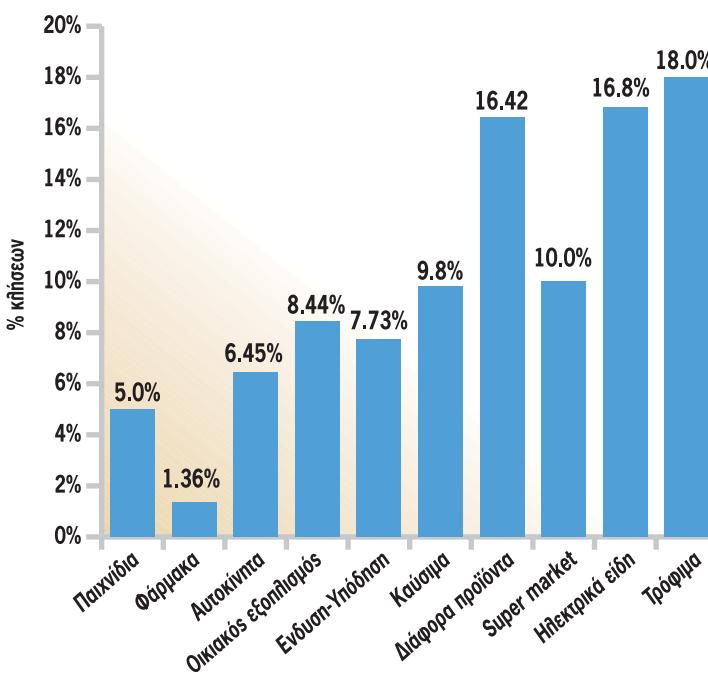
ΕΡΩΤΗΣΗ

Οι υπηρεσίες υγείας και το φάρμακο αποτελούν επένδυση στην υγεία

Ήδη από το 1972 με την δημοσίευση της διατριβής του Grossman τεκμηριώνεται η άποψη ότι κάθε άτομο πέρα από καταναλωτής υπηρεσιών υγείας είναι ταυτόχρονα και επενδυτής. Ο τρόπος ζωής αποτελεί μια μακροχρόνια επένδυση. Μια επένδυση που αποδίδει σε όλη την διάρκεια της ζωής μας και προσφέρει πολλαπλά οφέλη σε εμάς τους ίδιους, στην οικογένειά μας, και στην κοινωνία μας. Το Κράτος θα πρέπει με την πολιτική υγείας που υιοθετεί να συμβάλλει σε αυτή την επένδυση και να μην την αποθαρρύνει με αναποτελεσματικές και επιβλαβείς πολιτικές.

Επιβεβαιώνεται η υψηλή ποιότητα των φαρμάκων και η υπευθυνότητα του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελλάδα

Σύμφωνα με στοιχεία που παρουσίασε στις 15 Ιανουαρίου ο Υφυπουργός Ανάπτυξης κ. Γ. Βλάχος, από τις 51.107 καταγγελίες εντός του 2007 που έγιναν εγγράφως και τηλεφωνικώς στη Γενική Γραμματεία Καταναλωτή τα φάρμακα αφορούσαν μόνον το 1,36% των περιπτώσεων. Το συγκεκριμένο ποσοστό τοποθετεί τον κλάδο των φαρμάκων στη θέση εκείνου απέναντι στον οποίο οι πολίτες καταναλωτές έχουν εκφράσει τις λιγότερες καταγγελίες. Το γεγονός αυτό καταδεικνύει το υψηλό επίπεδο των κυκλοφορούντων φαρμάκων, το υψηλό αίσθημα ευθύνης και την υπευθυνότητα που χαρακτηρίζει όλους τους επαγγελματίες που δραστηριοποιούνται ή σχετίζονται με τον κλάδο του φαρμάκου τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τις παραγωγικές μονάδες του κλάδου, τους ελεκτικούς μηχανισμούς του ΕΟΦ και ιδιαιτέρως, τους φαρμακοποιούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό της χώρας μας. Επιπλέον, καταδεικνύεται η ορθότητα του συστήματος που έχει καθιερωθεί στη χώρα μας να κυκλοφορούν μόνον επώνυμα φάρμακα τα οποία συνταγογραφούνται με αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής ποιότητος και θωρακίζεται η δημόσια υγεία. Απότοκο αυτής της πολιτικής είναι αυτό το εξαιρετικά μικρό ποσοστό σε ό,τι αφορά τις καταγγελίες σχετικώς με τον κλάδο των φαρμάκων. Βεβαίως, ακόμα και η κατάκτηση της θέσης αυτής δεν συνιστά αφορμή για εφησυχασμό διότι στόχος μας είναι η ακόμα μεγαλύτερη επιτυχία και σε αυτό τον τομέα. Θέλουμε οι καταγγελίες των πολιτών σε ό,τι αφορά τα φάρμακα να αγγίζουν το μηδέν. Με συνεχή επαγρύπνηση, με τη στήριξη των δοκιμασμένων και επιτυχημένων πολιτικών, με την εποικοδομητική συνεργασία όλων των επαγγελματιών υγείας θα επιτύχουμε ώστε να εδραιώσουμε ακόμα περισσότερο τον κλάδο των φαρμάκων ως έναν εκ των κορυφαίων στη χώρα μας και στο απολύτως κρίσιμο και ευαίσθητο σκέλος της υπευθυνότητας και του σεβασμού απέναντι στον πολίτη.



Πηγή: Υπουργείο Ανάπτυξης



Εφαρμογή της νέας Τιμολογιακής Πολιτικής Αξιολόγηση και Προσδοκίες

Πασχάλης Αποστολίδης
ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣΦΕΕ

Εκπρόσωπος ΣΦΕΕ στην Επιτροπή
Τιμών Φαρμάκων του Υπ. Ανάπτυξης
Διευθύνων Σύμβουλος & Πρόεδρος Δ.Σ.
ABBOTT Laboratories (Ελλάς) ABEE

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Βρισκόμαστε στην επόμενη μέρα της προσαρμογής του νέου μοντέλου Ενιαίας Τιμολογιακής Πολιτικής των φαρμάκων στη χώρα μας. Η εφαρμογή του είναι ακόμη πρόσφατη, γεγονός που καθιστά την όλη διαδικασία υπό αξιολόγηση. Η αποτίμηση των αποτελεσμάτων του 3ου και του 4ου Δελτίου Τιμών φαρμάκων (3/2007 και 4/2007), τα οποία εκδόθηκαν στις αρχές Οκτωβρίου και τέλη Νοεμβρίου αντίστοιχα, είναι μπροστά μας.

Από την έναρξη εφαρμογής του νέου νομοθετικού πλαισίου, είχαν εντοπιστεί κάποιες καθυστερήσεις στην έκδοση των Δελτίων Τιμών, κυρίως την περίοδο 2005-2006. Παρόλα αυτά αξίζει να σημειώσουμε ότι τα πέντε τελευταία δελτία τιμών έχουν εκδοθεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ένα κάθε τρίμηνο, όπως προβλέπεται και από την κοινοτική νομοθεσία και την σχετική εγκύκλιο του Υπουργείου Ανάπτυξης (ΥΠΑΝ).

Οι ανωτέρω διαπιστώσεις μας δίνουν το δικαίωμα να αισιοδοξούμε ότι θα εκπληρωθούν οι στόχοι που τέθηκαν εξαρχής, με την υιοθέτηση του συγκεκριμένου τιμολογιακού σχεδιασμού μέσω προσαρμογής της διαδικασίας στη νομοθετική ρύθμιση, με σκοπό να εξασφαλιστεί η επάρκεια των φαρμάκων, καθώς και η εξυπηρέτηση των Ελλήνων ασθενών. Ενδεικτικό των ζυμώσεων που συντελούνται είναι και το γεγονός ότι τα Δελτία Τιμών μεταξύ άλλων ρυθμίσεων, περιλαμβάνουν και διορθώσεις των προηγηθέντων δελτίων (ενδεικτικά το Δελτίο Τιμών 3/2007 είχε τις διορθώσεις των προηγηθέντων δελτίων 1 και 2 του 2007).

Από την πλευρά του ο ΣΦΕΕ συνεργάζεται με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και συμπράπτει με την Πολιτεία στην κατεύθυνση της διασφάλισης πρόσθιασης όλων των πολιτών σε κάθε απαραίτητο φάρμακο, σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο κόστος. Ταυτόχρονα, επικεντρώνεται στα οφέλη που έχει να αποκομίσει ο ασθενής από τη βελτίωση της συνολικής απόδοσης του συστήματος υγείας. Παράλληλα, στηρίζουμε από την πλευρά μας, τη βελτίωση του συστήματος υγείας μέσα από την έρευνα για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και την ποιοτική αναβάθμιση των ήδη κυκλοφορούντων.

Αξιολόγηση Τιμολογιακής Πολιτικής

ΣΦΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

Με δυο λόγια ο ΣΦΕΕ αναπτύσσει μια νέα φιλοσοφία για μια έγκαιρη και σωστή τιμολογιακή πολιτική, σε συνδυασμό με τον τεχνολογικό εκσυγχρονισμό του συστήματος. Οι δύο αυτές πρωτοβουλίες μπορούν όχι μόνο να συγκρατήσουν, αλλά ακόμα και να μειώσουν τη φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του ΑΕΠ, επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα μια κάθετη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

Προκειμένου να φτάσουμε στην εξαγωγή συμπερασμάτων, σχετικά με τη λειτουργία και τους σκοπούς που εξυπηρετεί ο νέος τρόπος τιμολόγησης των φαρμάκων στη χώρα μας, απαιτείται αφενός να θυμηθούμε τις ανάγκες που οδήγησαν στην εφαρμογή του και αφετέρου να αξιολογήσουμε το βαθμό στον οποίο οι στόχοι για τους οποίους υιοθετήθηκε, επιτεύχθηκαν.

Η εναρμόνιση με το κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο αναφορικά με τις τιμές υιοθετήθηκε με σκοπό να εξομαλύνει, αν όχι να επιλύσει, το πρόβλημα της καθυστέρησης της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα. Το πρόβλημα έχει τις ρίζες του σε μια σειρά από “παραδοσιακές” αιτίες. Οι γραφειοκρατικοί μηχανισμοί που σχετίζονται με τον καθορισμό τιμής και την έγκριση αποζημίωσης από την Κοινωνική Ασφάλιση, είναι μία από τις βασικές. Η μη κυκλοφορία νέων φαρμάκων ή μορφών τους, εξαιτίας του γεγονότος ότι μέχρι σήμερα τα φάρμακα στην Ελλάδα είχαν την χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης είναι μία εξίσου σημαντική αιτία. Ενώ, η μη ένταξη τους στη γνωστή Λίστα, επιβάρυνε την ήδη δύσκολη κατάσταση. Τέλος, στην γενικότερη έλλειψη φαρμάκων από την ελληνική αγορά, μερίδιο ευθύνης φέρουν τόσο οι επανεξαγωγές (Παράλληλες Εξαγωγές), εισαγόμενων κυρίως φαρμάκων λόγω διαφοράς τιμής - από την αλυσίδα διακίνησης, όσο και η απόσυρση παλαιών και καταξιωμένων φαρμάκων λόγω της χαμηλής τιμής που έχουν.

Υπενθυμίζεται ότι, με το νέο σύστημα τιμολόγησης η επαλήθευση της τιμής ενός φαρμάκου που παρασκευάζεται, συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα μας, προκύπτει από τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος. Η τιμή διαμορφώνεται λαμβάνοντας υπόψη, τις χαμηλότερες τιμές των δύο από τα κράτη που ήταν μέλη της ΕΕ πριν την 1/5/04 (συμπεριλαμβανομένης και της Ελβετίας), και του ενός από τα 10 νέα 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 πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου. Από την άλλη πλευρά, οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων μειώνονται κατά 20% μετά τη λήξη ισχύος της πατέντας της δραστικής τους ουσίας, ενώ η νέα τιμή τους παραμένει σταθερή για τα επόμενα τέσσερα χρόνια. Είναι κρίσιμο να επισημανθεί ότι η συγκεκριμένη μείωση της τιμής 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 -ή φάρμακα- έχει κατακτήσει ικανοποιητικό (5%) μερίδιο αγοράς. Όπως γίνεται αντιληπτό, με βάση τον νέο τρόπο τιμολόγησης, οι τιμές πρωτότυπων και αντίγραφων φαρμάκων διαμορφώνονται στα ίδια επίπεδα μετά τη λήξη της πατέντας των πρώτων.

Τέλος, όσον αφορά στην τιμολόγηση των πρωτότυπων ιδιοσκευασμάτων που παράγονται από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, και για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής με ελληνική ευρεσιτεχνία, χωρίς να υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα, αυτή γίνεται βάσει κοστολογίου. Στο κοστολόγιο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και



συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης. Όλα τα παραπάνω 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 τεχνογνωσία.

ΘΕΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ

Με βάση τα προαναφερθέντα, η θέση του ΣΦΕΕ, ήταν και είναι ότι σε γενικές γραμμές οι νέες ρυθμίσεις βρίσκονται στη σωστή κατεύθυνση. Διατηρούνται ωστόσο και εκφράζονται επιφυλάξεις σχετικά με τη δυνατότητα της σωστής εφαρμογής τους όχι μόνο παροδικά, αλλά με συνέχεια και συνέπεια. **Η άποψη του Συνδέσμου παραμένει ότι η αντικειμενικότερη τιμή ενός φαρμάκου επιτυγχάνεται όταν αυτή προσδιορίζεται ως ο μέσος όρος των τιμών όλων των χωρών της Ευρωζώνης. Και μάλιστα αποκλείοντας προς το παρόν τις νεοεισερχόμενες πρώην «ανατολικές χώρες», τα συστήματα υγείας των οποίων ενδεχομένως χρειάζονται ακόμη χρόνο ώστε να εναρμονισθούν με τα δεδομένα των υπόλοιπων ευρωπαϊκών χωρών - μελών.**

Όπως προκύπτει, και παρά την αλλαγή στον τρόπο τιμολόγησης, η Ελάδα συνεχίζει να έχει από τις χαμηλότερες τιμές φαρμάκων στην Ευρώπη. Εξάλλου, τα φάρμακα παραμένουν από τα ελάχιστα αγαθά με τον χαμηλότερο μέσο όρο τιμών συγκριτικά με τις τιμές των υπόλοιπων Ευρωπαϊκών χωρών. Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι ο θόρυβος που δημιουργήθηκε για υπέρογκες αυξήσεις στις τιμές των φαρμάκων, έρχεται σε αντίθεση με τα επίσημα στοιχεία του Υπουργείου Οικονομικών. Ακόμα και μετά την αναθεώρηση της Αγορανομικής Διάταξης για τιμολόγηση βάσει του 2+1, τα πρόσφατα στοιχεία του Υπουργείου Οικονομικών δείχνουν ότι η επήσια επιβάρυνση στον Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ΔΤΚ) - μεταξύ Αυγούστου 2006 και Αυγούστου 2007 - ήταν μόνον 0.3% ή 0.003 ποσοστιαίες μονάδες.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η εφαρμογή της νέας Αγορανομικής Διάταξης χαιρετίστηκε θετικά από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, ως μία διαδικασία διαφανής, αμερόληπτη και αντικειμενική, επιλύοντας πολλά από τα χρόνια προβλήματα του κλάδου αναφορικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων.

24 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗ

Όπως είναι φυσικό, με την εφαρμογή κάθε νέας διαδικασίας παρατηρούνται ορισμένα ζητήματα. Κατά τον έλεγχο των τιμών από τις αρμόδιες υπηρεσίες, παρουσιάστηκαν κάποια θέματα που αφορούν στα ακόλουθα:

- Στον προσδιορισμό της ex-factory τιμής των φαρμάκων από τις Ευρωπαϊκές χώρες, λόγω διαφορετικής προσέγγισης στο υπολογισμό της τιμής μεταξύ αρμόδιων αρχών και εταιρειών. Η επαλήθευση των τιμών αφορά τόσο στα φάρμακα κοινότητας, όσο και στα νοσοκομειακά φάρμακα.

Αξιολόγηση Τιμολογιακής Πολιτικής

ΣΦΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

B) Στην ασάφεια αναφορικά με την τιμολόγηση φαρμάκων σε περιπτώσεις προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής.

G) Στις καθυστερήσεις αποδοχής αιτημάτων για τιμολόγηση νέων φαρμάκων λόγω έλλειψης κωδικού ΕΟΦ, ή έγκαιρης έγκρισης του τρόπου διάθεσης (blue box) από τον ΕΟΦ.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Εδώ και αρκετό καιρό έχουν ξεκινήσει επαφές μεταξύ ΣΦΕΕ και αρμοδίων υπηρεσιών του ΥΠΑΝ με διάθεση επίλυσης των προβλημάτων που έχουν προκύψει, στη βάση ενός καλόπιστου και ειλικρινούς διαλόγου. Πολλά δε από τα ανωτέρω θέματα έχουν οριθετηθεί ή έχουν ήδη επιλυθεί.

Συγκεκριμένα και σε αντιστοιχία με τα ζητήματα που προαναφέρθηκαν έχουν γίνει οι κάτωθι ρυθμίσεις:

A.

- 1). Οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΠΑΝ είναι διατεθειμένες να αποδεχθούν τιμολόγια του εξωτερικού θεωρημένα από Δημόσια Αρχή (Υπ. Εξωτερικών / Πρεσβεία / Προξενείο, κλπ) αναφορικά με το περιεχόμενο της επιστολής (τιμολογίου), στις περιπτώσεις που το τιμολόγιο αποτελεί το μοναδικό αποδεικτικό στοιχείο των ισχυρισμών της εταιρείας.
- 2). Δεν απαιτείται θεώρηση των προσκομισθέντων τιμολογίων, στις περιπτώσεις που υπάρχουν επιπλέον στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς της εταιρείας αναφορικά με τις αιτούμενες τιμές (κατάλογοι MIMS, Rote Liste, L'Informatore Farmaceutico, κ.ά., ιστοσελίδα τιμών επίσημης δημόσιας αρχής).
- 3). Αναφορικά με τον τρόπο επαλήθευσης των ex-factory τιμών από τις

Ευρωπαϊκές χώρες (φάρμακα νοσοκομειακά και κοινότητας), δεν έχει βρεθεί ακόμη κοινώς αποδεκτή λύση, αλλά οι προσπάθειες συνεχίζονται μέσα σε κλίμα ειλικρινούς συνεργασίας.

B.

Για τις περιπτώσεις τιμολόγησης φαρμάκων λόγω προσθήκης παρεμφερούς μορφής (περιεκτικότητα, συσκευασία, οδός χορήγησης) πρέπει να σημειωθεί ότι:

- i) όταν η υπάρχουσα περιεκτικότητα έχει λάβει τιμή βάσει του παλαιού συστήματος τιμολόγησης, η απομείωση ή η αύξηση δίδεται με βάση τον πίνακα της παραγράφου 445Α της αγορανομικής διάταξης (ανώτατο όριο 12%), ενώ
- ii) όταν η υπάρχουσα περιεκτικότητα έχει λάβει τιμή με βάση τις τιμές των Ευρωπαϊκών χωρών 2+1, η αιτούμενη τιμή φαρμάκου με την νέα περιεκτικότητα θα λάβει τιμή με βάση την ίδια ρύθμιση (2+1).

Αναφορικά με τις αιτούμενες τιμές για τις νέες συσκευασίες αυτές θα βαίνουν μειούμενες ή αυξανόμενες με ανώτατο όριο 12%, με βάση τους πίνακες της παραγράφου 445Α της Αγορανομικής Διάταξης.

Γ.

Σχετικά με τις καθυστερήσεις στην αποδοχή αιτημάτων για τιμολόγηση λόγω έλλειψης κωδικού ΕΟΦ ή έγκαιρης έγκρισης του τρόπου διάθεσης (blue box), οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΠΑΝ είναι διατεθειμένες να αποδέχονται τις αιτήσεις των εταιρειών με την προϋπόθεση ότι ο κωδικός ΕΟΦ/τρόπος διάθεσης θα προσκομίζεται εγκαίρως και επισήμως (προ της σύγκλησης της Επιτροπής Τιμών). Επίσης, με πρόσφατη εγκύκλιο του ΕΟΦ, με ημερομηνία 19.12.2007 και αριθμό πρωτοκόλλου 82764, διευκρινίζεται ότι η χορήγηση κωδικού αριθμού ΕΟΦ και ο τρόπος διάθεσης φαρμάκων εγκεκριμένων με κεντρική διαδικασία θα υλοποιούνται ταυτόχρονα με την έκδοση ενιαίας διοικητικής πράξης και κατά προτεραιότητα.

Όσον αφορά στην καταβολή των παραβόλων _50 και _25, αυτή θα είναι απαραίτητη μόνο όταν πρόκειται για αίτημα των εταιρειών για έγκριση τιμής σε νέο φάρμακο (_50) ή αναπροσαρμογή-αύξηση τιμής σε ήδη κυκλοφορούντα (_25) και όχι για τις υποχρεωτικές ανακοστολογήσεις που προβλέπονται από την νομοθεσία.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

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.

Η συνεργασία της Πολιτείας με τον ΣΦΕΕ, αλλά και με τους υπόλοιπους ενδιαφερόμενους φορείς της κοινωνίας, μπορεί να διαμορφώσει ένα σταθερό θεσμικό περιβάλλον, όπου οι όροι λειτουργίας του κρατικού μηχανισμού και των φαρμακευτικών εταιρειών θα είναι σαφείς και δεν θα υπόκεινται σε συνεχείς αλλαγές. Ένα τέτοιο πλαίσιο είναι εφικτό και θα συμβάλλει τα μέγιστα στην οικοδόμηση ενός υγιέστερου και οργανωμένου συστήματος. Κάτι τέτοιο συνεπάγεται άμεσα την επιτάχυνση των διαδικασιών που αφορά και στην καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών, εκτός από την ασφάλεια που προσφέρει στη λειτουργία του όλου συστήματος.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αληλεπιδράσεις Φαρμάκων

ΣΦΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008



Αντώνης Σ. Κουτσοελίνης
Ομότιμος Καθηγητής

Ανεπιθύμητες Ενέργειες - Αληλεπιδράσεις Φαρμάκων

Η παρούσα εργασία αποτελεί αναδημοσίευση, κατά κάποιο τρόπο, του σχετικού ομότιτλου κεφαλαίου που περιέχεται στον πρώτο τόμο του συγγράμματός μου ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ.

Εκρινα σκόπιμη την αναδημοσίευση αυτή στο έγκριτο περιοδικό ΘΕΣΕΙΣ του ΣΦΕΕ με στόχο την ενημέρωση του ευρύτερου αναγνωστικού κοινού σ' ένα εξαιρετικό ενδιαφέροντος θέμα που αφορά στη δράση των φαρμάκων και τη διατύπωση ορισμένων βασικών εννοιών που αφορούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαφόρων ουσιών που έρχονται καθ' οιονδήποτε τρόπο σε επαφή με τα έμβια όντα, έχουν δε -όπως είναι φανερό- ιδιαίτερη σημασία και αξία για τις φαρμακευτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς.

Οι αλληλεπιδράσεις των φαρμάκων και με πολλούς και ποικίλους άλλους ρυπαντές του περιβάλλοντος, γενικότερα, επηρεάζουν συχνά, κατά τρόπο καθοριστικό, και το μηχανισμό δράσης και διαφοροποιούν την τοξικότητα όλων γενικώς των συμπλεκομένων ουσιών.

1. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως ανεπιθύμητη ενέργεια χαρακτηρίζεται κάθε μεταβολή της νοσολογικής κατάστασης ενός αρρώστου προς το χειρότερο, μεταβολή για την οποία πιστεύεται ότι θα μπορούσε να οφείλεται σε ένα φάρμακο που χορηγήθηκε σε συνήθεις δόσεις και για την ανάταξη της οποίας απαιτείται θεραπευτική αντιμετώπιση η οποία - μπορεί επίσης - να επιβάλει την ελάττωση των δόσεων ή τη διακοπή της θεραπείας. Είναι ακόμη δυνατό να εξασφαλισθεί μια πρόβλεψη παρουσίας ενός ασυνήθους κινδύνου για τον ασθενή, σε περίπτωση μεταγενέστερης θεραπείας με το ίδιο φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διακριθούν σε δυο ομάδες: σε τύπου Α και σε τύπου Β, διαφορές οι οποίες καταγράφονται στον πίνακα Γ.1. Είναι εμφανές ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Α είναι αυτές που εκδηλώνονται ως υπέρβαση της κυρίας ή κάποιας δευτερεύουσας, γνωστής όμως, ενέργειας ενός φαρμάκου και ως εκ τούτου είναι προβλέψιμες. Αντίθετα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Β είναι αυτές που δεν έχουν σχέση με την ή τις φαρμακολογικές ενέργειες μιας ουσίας, όπως π.χ. συμβαίνει με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή ιδιοσυγκρασίας.

029

Πίνακας 1: Διάκριση ανεπιθύμητων ενέργειών

	Τύπος Α	Τύπος Β
Φαρμακολογική ενέργεια	Αυξημένη	Παράξενη
Δυναρότητα πρόβλεψης	Ναι	Όχι
Εξάρτηση από δόση	Ναι	Όχι
Νοσηρότητα	Υψηλή	Χαμηλή
Θνητότητα	Χαμηλή	Υψηλή

Εκτός όμως από τους ανωτέρω τύπους, υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση και με τη διάρκεια της θεραπείας αλλά και με τη δόση. Πρόκειται για τα φαινόμενα εξάρτησης ή αποστέρησης τα οποία συνοδεύουν τη διακοπή της χορήγησης ορισμένων ουσιών. Είναι π.χ. γνωστή η εξάρτηση στα παράγωγα του οπίου, όπως και η αποστέρηση από τη διακοπή ορισμένων φαρμάκων (αντιυπερτασικών και άλλων). Θα μπορούσαν ακόμη εδώ να αναφερθούν και οι επιβραδυσμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως είναι η καρκινογένεση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την αναπαραγωγή (διαταραχές στη γονιμότητα, τερατογένεση, περιγεννητική τοξικότητα), η απέκκριση κάποιου φαρμάκου στο μητρικό γάλα, κ.λπ.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί ακόμη να διακριθούν ανάλογα με τη βαρύτητα τους σε ελαφρές, που δεν απαιτούν θεραπεία ή εισαγωγή σε νοσοκομείο, σε μέτριες που απαιτούν θεραπεία ή εισαγωγή ή παράταση της παραμονής στο νοσοκομείο, σε σοβαρές που θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή του αρρώστου και απαιτούν νοσηλεία σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή αφήνουν μόνιμες βλάβες και, τέλος, σε θανατηφόρες.

Πίνακας 2: Αίτια πρόκλησης ανεπιθύμητων ενέργειών

	Τύπος Α	Τύπος Β
Φαρμακευτικά	Αλλαγή στον τρόπο μορφοποίησης	Προϊόντα κατά την παρασκευή Εκδοχα Βελτιωτικά γεύσης Χρώματα
Φαρμακοκινητικά	Μεταβολές σε <ul style="list-style-type: none"> - απορρόφηση - κατανομή - βιομετατροπή - απέκκριση 	
Φαρμακοδυναμικά	Ευαισθησία υποδοχέων Διαταραχές ομοιόστασης	Ελλειψη G-6-PD Πορφυρία Κακοήθης υπερπυρεξία Περιοδική παράλυση Ανοσολογικές αντιδράσεις

Αίτια: Τα αίτια πρόκλησης ανεπιθύμητων ενέργειών τύπου Α και τύπου Β εμφαίνονται στον πίνακα 2.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων

ΣΕΓΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

Στο χώρο των φαρμακευτικών αιτίων σπουδαιότερο αίτιο για τον τύπο Α θεωρείται η αλλαγή στον τρόπο μορφοποίησης, αφού αυτή μπορεί να αλλάξει τη βιοδιαθεσιμότητα ενός φαρμάκου με δυσάρεστα μερικές φορές αποτελέσματα, ενώ στον τύπο Β ως φαρμακευτικά αίτια μπορεί να θεωρηθούν, καταρχήν, οι προσμίξεις, ενυπάρχουσες ως παραπροϊόντα κατά τη σύνθεση της πρώτης ύλης ή ως υπολείμματα διαλυτών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την παρασκευή του προϊόντος και εμφανίζουν κάποια τοξικότητα ή προκαλούν αλλεργική αντίδραση που δεν έχει σχέση με το κύριο προϊόν. Υπάρχουν ακόμη τα έκδοχα, όταν αυτά τροποποιούν τη βιοδιαθεσιμότητα, αλλά και τα προϊόντα αποικοδόμησης τα οποία μπορεί να είναι τοξικά, τα βελτιωτικά της γεύσης ή τα χρώματα και οιδήποτε άλλο προστίθεται στη φαρμακοτεχνική μορφή, μπορεί, ακόμη να προκαλέσουν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια τύπου Β, όπως π.χ. συμβαίνει με την εκδήλωση κάποιας αλλεργικής αντίδρασης.

Στα φαρμακοκινητικά αίτια οποιαδήποτε μεταβολή συμβεί στην απορρόφηση, στην κατανομή, στη βιομετατροπή ή στην απέκκριση ενός φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας τύπου Α.

Στα φαρμακοδυναμικά τέλος αίτια, ανήκουν ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Α που μπορεί να προκληθούν από ορισμένα φάρμακα και από διαφορές που εμφανίζονται στην ευαισθησία των υποδοχέων. Συχνά γίνεται συζήτηση για υποδοχείς και για ουσίες, η στερεοχημική δομή των οποίων επιτρέπει να αντιδρούν με τους υποδοχείς αυτούς, λίγα όμως είναι γνωστά για την ποσοτική αντίδραση των ουσιών αυτών με τον υποδοχέα. Ακόμη, οι διαταραχές της ομοιότασης, μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Α. Είναι π.χ. γνωστό ότι η διαταραχή της γενικής κατάστασης του οργανισμού μπορεί να οδηγήσει σε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία σε άλλη περίπτωση δε θα εμφανίζοταν.

Φαρμακοδυναμικά, τέλος, αίτια τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Β είναι η έλλειψη του G-6-PD, η ιδιοσυγκρασία και η αλλεργία. Οι αιμοσφαιρινοπάθειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μια αιμολυτική κρίση, η πορφυρία, η κακοήθης υπερπυρεξία και η περιοδική παράλυση που συμβαίνει σε διαταραχές του καλίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Β.

Μηχανισμοί πρόκλησης: Στους μηχανισμούς αναφέρονται, καταρχήν, βιοχημικές διαταραχές ή τοξικές βλάβες, όπως ο σχηματισμός τοξικών μεταβολιτών, ο σχηματισμός ελευθέρων ριζών, η αναστολή διαφόρων συνθέσεων που μπορεί να συμβεί με ορισμένα κυτταροστατικά, η φωτοτοξικότητα, η επίδραση στο φυσιολογικό μεταβολισμό, η ένδοια βιταμινών, κ.λπ.

Αναφέρονται, ακόμη, η πρόκληση λειτουργικών ή φαρμακοδυναμικών επιδράσεων σε υποδοχείς - όπως ήδη αναφέρθηκε - ή σε λειτουργικές μονάδες. Στις τελευταίες αυτές εντάσσονται διάφορες επιδράσεις, όπως π.χ. είναι η επίδραση που μπορεί να έχει ένα φάρμακο στη μεμβράνη του ηπατικού κυττάρου, αποτέλεσμα της οποίας θα είναι η διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος.

Άλλοι τέλος μηχανισμοί πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να είναι μια υπό - ή υπέρ - εργική αντίδραση, μια αλλεργική αντίδραση, μια αντίδραση ιδιοσυγκρασίας ή μια «εναπόθεση». Είναι γνωστό ότι ορισμένα φάρμακα, κυρίως μέταλλα, εναποτίθενται στον οργανισμό, ενδεχόμενη δε μετακίνηση τους από τα σημεία εναποθήκευσης τους, μπορεί να οδηγήσει στην εκδήλωση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας.



Παράγοντες «επικινδυνότητας»: Οι παράγοντες επικινδυνότητας για την εκδήλωση μιας ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να αφορούν το φάρμακο, τον άρρωστο, το νόσημα, το περιβάλλον ή διάφορες άλλες αντιδράσεις.

Στο φάρμακο, αναφέρονται το δραστικό συστατικό, η καθαρότητα της πρώτης ύλης, η μορφοποίηση, ακόμη και η συσκευασία, η διάσπαση του φαρμάκου, λόγω μακρόχρονης διατήρησης, αλλά και ο «υποβιβασμός» της ισχύος του από τον ίδιο λόγο. Τέλος, αναφέρονται η χορήγηση του φαρμάκου και ειδικότερα η οδός χορήγησης. Η παρεντερική π.χ. οδός χορήγησης είναι πάντοτε η πιο επικινδυνή για την εμφάνιση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας, σε αντίθεση με τη χορήγηση από του στόματος στην οποία η απορρόφηση, στη συνέχεια, από το έντερο και ο μεταβολισμός στο ήπαρ ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο εμφάνισης της.

Στον άρρωστο αναφέρονται η φυλή (υπάρχουν διαφορές μεταξύ των διαφόρων φυλών κυρίως ως προς τα ένζυμα), το φύλο (μολονότι έχει διαπιστωθεί ότι με χορήγηση της δόσεως κατά χιλιόγραμμο βάρους σώματος οι διαφορές συνήθως εξαλείφονται) και η ηλικία. Στη γεροντική π.χ. ηλικία όλες οι λειτουργίες του οργανισμού, αλλά κυρίως η νεφρική, μειώνονται, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση και του ρυθμού απέκκρισης των φαρμάκων, όπως επίσης οι μηχανισμοί ομοιοστασίας του οργανισμού διαταράσσονται με τελικό αποτέλεσμα κάποιο φάρμακο να εμφανίζει μεγαλύτερη τοξικότητα. Αντίστροφα, κατά τη νεογνική και τη βρεφική ηλικία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας, λόγω της ανωριμότητας των ενζυμικών κυρίως συστημάτων του οργανισμού.

Το γενετικό υπόστρωμα του ατόμου (η ιδιοσυγκρασία), αποτελεί έναν ακόμη παράγοντα επικινδυνότητας. Σήμερα υποστηρίζεται ότι η ιδιοσυγκρασία είναι μια, συνήθως, εκ γενετής μείωση της δραστικότητας κάποιου ενζύμου. Η σωματική διάπλαση επίσης παίζει κάποιο ρόλο στην ύπαρξη κινδύνου για την εκδήλωση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας, καθώς επίσης και οι βιολογικοί ρυθμοί, αφού είναι γνωστό ότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν διαφορετικό αποτέλεσμα ανάλογα με την ώρα που θα χορηγηθούν. Τέλος, η κύηση και η γαλουχία είναι σοβαροί παράγοντες επικινδυνότητας (τερατογένεση, αντιδράσεις θηλαζόντων νεογνών κ.λπ.).

Στο νόσημα αναφέρονται η γενική κατάσταση του οργανισμού και κυρίως η διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας ή ακόμα της οξειδιαστικής ισορροπίας ή της διαταραχής των ηλεκτρολυτών. Το συγκεκριμένο επίσης νόσημα, για το οποίο ο άρρωστος υποβάλλεται σε φαρμακευτική αγωγή, μπορεί, πολλές φορές, να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες, γεγονός το οποίο οφείλεται στο ότι πολλές φορές παραβλέπεται η λήψη ορισμένων προφυλάξεων που θα πρέπει να ληφθούν ή η ειδική παρακολούθηση που θα πρέπει να συνοδεύει τη χορήγηση ενός φαρμάκου. Στην ίδια κατηγορία θα πρέπει να περιληφθούν και οι «παραπλανητικές» ενέργειες ενός φαρμάκου το οποίο συγκαλύπτει την κλινική εικόνα ενός νοσήματος ή επηρεάζει τις εργαστηριακές εξετάσεις με συνέπεια να εκτρέπει τη διαγνωστική σκέψη του γιατρού. Άλληλεπιδράσεις επίσης με «μη φαρμακευτικές» θεραπείες μπορεί να οδηγήσουν σε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, όπως

Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων

ΣΕΓΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

π.χ. συμβαίνει κατά τη χορήγηση ενός κυππαροστατικού παράλληλα με ακτινοθεραπεία. Η χορήγηση επίσης λιθίου σε ασθενή στον οποίο για ιατρικούς λόγους έχει επιβληθεί στέρηση άλατος, αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στο περιβάλλον, αναφέρεται γενικά ο τρόπος ζωής. Η χορήγηση π.χ. κάποιου κατασταλτικού του ΚΝΣ σε άτομο διανοητικώς εργαζόμενο οδηγεί σε αδυναμία συγκέντρωσης, γεγονός το οποίο μπορεί να χαρακτηρισθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια. Η διατροφή μπορεί, επίσης, να οδηγήσει στην εκδήλωση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας, επιπλέον δε το «χημικό περιβάλλον» του ατόμου, όπως π.χ. η έκθεση σε εντομοκτόνα η οποία προκαλεί επαγωγή στο μικροσωματικό κλάσμα του ηπατικού κυπτάρου, γεγονός που με τη σειρά του οδηγεί σε ταχύτερο μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων. Ακόμη, το οικογενειακό περιβάλλον, που ευθύνεται για τη σωστή χορήγηση των φαρμάκων στους ψυχοπαθείς και στα παιδιά, καθώς επίσης το ευρύτερο κοινωνικό περιβάλλον.

Γενικά, πρέπει να τονισθεί ότι οι σπουδαιότεροι παράγοντες επικινδυνότητας είναι η μεγάλη ηλικία, η νεφρική ανεπάρκεια, το κακόθετο νόσημα, καθώς επίσης και το ιστορικό εμφάνισης, κατά το παρελθόν, κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας από τη χορήγηση έστω και κάποιου άλλου φαρμάκου.

Αξίζει ακόμη να σημειωθούν τα εξής:

- Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχέση με τη δόση και είναι τύπου A. Οι υπόλοιπες είναι σπανιότερες, αλλά πολύ πιο επικινδυνες.
- Οι περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, στην καθημέρα πράξη είναι οι αρρυθμίες, οι αλλεργικές αντιδράσεις, οι αιμορραγίες, η καρδιακή ανεπάρκεια, ο βρογχόσπασμος και η υπογλυκαιμία.
- Τα φάρμακα που εμπλέκονται περισσότερο συχνά στην πρόκληση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας είναι, σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης τους, η δακτυλίτις, τα αντιβιοτικά, τα σκευάσματα καλίου, τα υπογλυκαιμικά που λαμβάνονται από του στόματος, τα αντισυλληπτικά, τα αντιπηκτικά, τα διουρητικά, τα αντιπερτασικά, τα αναλγητικά, τα κορτικοστερεοειδή, η φαινολοφθαλείνη.
- Τα φάρμακα που ευθύνονται πιο συχνά για πρόκληση θανάτου είναι η δακτυλίτις, η ινσουλίνη, η μορφίνη, το χλωριούχο κάλιο και η ηπαρίνη.

Αναγνώριση - «ενοχοποίηση»: Για τη διερεύνηση ενός ανεπιθύμητου συμβάματος είναι, κατ' αρχή, απαραίτητο να επισημανθούν τα σημεία εκείνα που θέτουν στο γιατρό την υπόνοια ότι μπορεί να οφείλονται σε ένα φάρμακο και στη συνέχεια τα σημεία αυτά να αξιολογηθούν, έτσι ώστε να επιβεβαιωθεί η παρουσία μιας ανεπιθύμητης ενέργειας και ταυτόχρονα να εκτιμηθεί η πιθανότητα της σχέσης «αιτίας-αιτιατού», της σχέσης δηλαδή μεταξύ της λήψης ενός συγκεκριμένου φαρμάκου και της εμφάνισης μιας συγκεκριμένης ανεπιθύμητης ενέργειας.

Τα κριτήρια με βάση τα οποία επιχειρείται μια τέτοια αξιολόγηση περιλαμβάνουν χρονικές εκτιμήσεις κατά τις οποίες συσχετίζεται ο χρόνος εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας με παραμέτρους της φαρμακοκινητικής του φαρμάκου, καθώς και κλινικές και εργαστηριακές παρατηρήσεις. Είναι αυτονόητο ότι σε κάθε εκτίμηση λαμβάνονται υπόψη και στοιχεία από τη διεθνή βιβλιογραφία.

Με βάση όλες αυτές τις εκτιμήσεις μια ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να χαρακτηρισθεί ως βεβαία, πιθανή, ενδεχόμενη ή αμφίβολη. Είναι επίσης δυνατό να «βαθμολογηθούν» τα κριτήρια αυτά και να υπάρξει μια αριθμητική κλίμακα αξιολόγησης.

033



Σε κάθε περίπτωση πάντως το πρόβλημα που δυσκολότερα αντιμετωπίζεται είναι η διερεύνηση της σχέσης αιτίου και αποτελέσματος, αφού πολλές από αυτές που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται και σε υγιή πληθυσμό, που όμως ουδέν φάρμακο έχει λάβει. Δύσκολο επίσης είναι να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ότι η συγκεκριμένη κλινική εκδήλωση οφείλεται στο υπό θεραπεία νόσημα, σε κάποια επιβάρυνση ή επιπλοκή της πάθησης αυτής ή σε κάποια άλλη νοσηρή κατάσταση η οποία εισβάλλει τη στιγμή εκείνη.

Η δυνατότητα πρόβλεψης μια ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να επιχειρηθεί με θεωρητικές υποθέσεις, με πειραματικές μελέτες σε ζώα και με κλινικές μελέτες, μεθοδολογία ανοιχτή σε συζήτηση σε όλες της τις διαστάσεις.

Το πρόβλημα αυτό οδήγησε και σ' έναν καινούργιο κλάδο της Κλινικής Φαρμακολογίας, τη «φαρμακοεπαγρύπνηση» (pharmacovigilance) η οποία σύμφωνα με ένα πρώτο ορισμό της ΠΟΥ είναι: «Η κατά συστηματικό τρόπο κοινοποίηση, καταγραφή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή». Ο ορισμός αυτός τροποποιήθηκε λίγο αργότερα για να περιλάβει «κάθε δραστηριότητα που έχει ως σκοπό τη συγκέντρωση, κατά τρόπο συστηματικό, πληροφοριών για την πιθανή συσχέτιση μεταξύ φαρμάκων και ανεπιθύμητων ενεργειών, σ' έναν πληθυσμό».

Η επεξεργασία των στοιχείων περιλαμβάνει, κατ' αρχήν, την αποτύπωση των καταγραφηθεισών ανεπιθύμητων ενεργειών στην έκταση και στο μέτρο που εμφανίζονται υπό τις συνήθεις συνθήκες χρησιμοποίησης των φαρμάκων, εργασία η οποία στηρίζεται στη λήψη των δεδομένων (από ιατρούς, οδοντιάτρους και λοιπούς λειτουργούς παροχής υπηρεσιών υγείας), στην αναγνώριση της ανεπιθύμητης ενέργειας και στην καταγραφή της. Με άλλο σύστημα επιχειρείται η μελέτη του συγκεκριμένου ευρήματος σε ορισμένο χώρο και χρόνο, έρευνα η οποία μπορεί να γίνει κατά άρρωστο, κατά φάρμακο ή κατά ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων

ΣΕΓΕΕ ΘΕΣΕΙΣ #67

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

Στην πρώτη περίπτωση - κατά άρρωστο - καταγράφονται για ορισμένο χρονικό διάστημα όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν αριθμό ασθενών που πάσχουν από το ίδιο νόσημα και παίρνουν διάφορα φάρμακα. Μ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να βρεθεί η συχνότητα εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας, η βαρύτητά της, αλλά και να προσδιορισθούν οι ευαίσθητες ομάδες.

Στη δεύτερη περίπτωση - κατά φάρμακο - καταγράφονται για ορισμένο χρονικό διάστημα όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν αριθμό αρρώστων που λαμβάνει το ίδιο φάρμακο.

Στην τρίτη, τέλος, περίπτωση - κατά ανεπιθύμητη ενέργεια - καταγράφονται για ορισμένο χρονικό διάστημα οι περιπτώσεις εμφάνισης ενός τύπου ανεπιθύμητης ενέργειας σε έναν αριθμό ασθενών που λαμβάνει διάφορα φάρμακα.

Στην αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι ακριβείας ή μέθοδοι υπολογισμού.

Στις μεθόδους ακρίβειας ανήκουν οι προοπτικές και οι αναδρομικές έρευνες. Η αναδρομική έρευνα δίνει γρήγορα και εύκολα στοιχεία από τα οποία είναι δυνατή η εξαγωγή συμπερασμάτων, αλλά πολλές φορές λείπουν στοιχεία χρήσιμα και απαραίτητα για την αξιολόγηση με συνέπεια λανθασμένα συμπεράσματα.

Αντίθετα, οι προοπτικές έρευνες είναι σωστά σχεδιασμένες, υπάρχει ένα σωστό πρωτόκολλο και μπορεί να υπάρξουν σωστότερα συμπεράσματα. Υπάρχει όμως το πρόβλημα ότι είναι χρονοβόρες.

Στις μεθόδους υπολογισμού ανήκουν η καταγραφή νοσηρότητας και θνησιμότητας στο γενικό πληθυσμό και μέθοδοι υπολογισμού της επικινδυνότητας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. AMA Drug Evaluations (1986), 6th Ed. American Medical Association, Chicago.
2. Drugs. Com : Side effects of drugs, November, 2007
3. FDA : The National Drug Code Directory. Drugs Evaluation and information, 2007
4. SEDBASE: Side effects of drugs, 2007

Σημείωση: Το κεφάλαιο “Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων” θα συμπεριληφθεί στο επόμενο τεύχος

3^ο
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΑΘΗΝΑ

12-15 Δεκεμβρίου 2007

Athens Hilton

www.healthcongress.gr

για τη ΔΙΟΙΚΗΣΗ τα ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ
και τις ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ

ΥΓΕΙΑΣ

**Υγεία: ποιος θα πληρώσει;
Η αναζήτηση της μεταρρύθμισης
στην ιατρική περίθαλψη**

12 – 15 Δεκεμβρίου 2007

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: «Η εμπιστοσύνη των ασθενών στο επώνυμο φάρμακο: Ελληνική και διεθνής εμπειρία»

Γιάννης Καλαϊτζάκης
Πάνος Καναβός



Καθ. Γ. Κυριόπουλος
Μ. Γερασόπουλος
Γ. Καλαϊτζάκης

To workshop συντόνισε ο κ. Μάρκος Γερασόπουλος, PhD, Διευθύνων Σύμβουλος SANOFI AVENTIS A.E.B.E. και Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ.

Μέτρηση της Ικανοποίησης και Εμπιστοσύνης των Ελλήνων Ασθενών
στο Φάρμακο με βάση των Ευρωπαϊκού Δείκτη Ικανοποίησης EPSI Rating
(European Performance Satisfaction Index)

Γιάννης Καλαϊτζάκης, MBA
Υπεύθυνος EPSI Rating Ελλάδος
Research Manager IOBE

1. Εισαγωγή

Το παρόν άρθρο παρουσιάζει τα συνοπτικά αποτελέσματα μιας έρευνας που διεξήχθη από το Τμήμα EPSI Rating του Ιδρύματος Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE) σε συνεργασία με το Τμήμα Οικονομικών της Υγείας του Ιδρύματος.

Ο Βασικός στόχος της έρευνας ήταν να μετρηθεί η εμπιστοσύνη του Έλληνα ασθενή στο φάρμακο. Στο πλαίσιο αυτό δημιουργήθηκε ένας Δείκτης Ικανοποίησης Ασθενών ο οποίος είναι σε θέση να δίνει:

- αξιόπιστη και διαχρονική πληροφόρηση για το επίπεδο εμπιστοσύνης των ασθενών στο φάρμακο
- αξιόπιστη και διαχρονική πληροφόρηση για την ικανοποίηση των ασθενών από τη χρήση των φαρμάκων
- αξιόπιστη και διαχρονική πληροφόρηση, αφενός μεν για τους παράγοντες που επηρεάζουν το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών από το φάρμακο και, αφετέρου, την βαρύτητα (weight) που έχει ο κάθε παράγων στη διαμόρφωση του δεδομένου επιπέδου ικανοποίησης.

Επιπλέον η μελέτη διερεύνησε:

- το επίπεδο συμμόρφωσης (compliance) του ασθενή στο επώνυμο (branded) φάρμακο σε σχέση με το ανώνυμο (unbranded generic), και
- την αντίληψη που σχηματίζει ο ασθενής για την ποιότητα του επώνυμου σε σχέση με την ποιότητα του ανώνυμου φάρμακου.



Η έρευνα διεξήχθη τον Ιούνιο 2007 σε ένα δείγμα 750 ατόμων που αντιπροσώπευσε ένα Πληθυσμό ανδρών και γυναικών άνω των 18 ετών που βρίσκονταν υπό φαρμακευτική αγωγή για κάποιο λόγο ή/και είχαν πρόσφατα ασθενήσει, όχι κατ' ανάγκη από χρόνια ασθένεια, και είχαν πάρει κάποιο φάρμακο είτε κατόπιν ιατρικής συνταγής είτε κατόπιν δικής τους αποφάσεως.

2. Βασικά Συμπεράσματα

Τα βασικά συμπεράσματα της μελέτης όπως προέκυψαν από τις απαντήσεις των συμμετεχόντων στην έρευνα έχουν ως εξής:

Το επώνυμο φάρμακο προσλαμβάνεται από τους ασθενείς ως ποιοτικότερο του ανωνύμου ενώ παράλληλα συσχετίζεται με μεγαλύτερη συμμόρφωση (compliance) των ασθενών απες ότι το ανώνυμο.

Ο Δείκτης Ικανοποίησης των Ελλήνων ασθενών από τα φάρμακα βρίσκεται σε πολύ καλό επίπεδο σε σχέση με τα Ευρωπαϊκά standards.

Οι παράμετροι με τη μεγαλύτερη συνολική επιρροή στο επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών είναι η Εικόνα που έχουν για τα φάρμακα και η αντίληψη που σχηματίζουν για την Ποιότητα του Προϊόντος.

Ως προς την Εικόνα, αυτό το οποίο έχει μεγαλύτερη βαρύτητα για τους ασθενείς είναι οι φαρμακευτικές εταιρίες να είναι αξιόπιστες και να τους εμπινέουν εμπιστοσύνη, και τα φάρμακα να είναι όσο το δυνατόν ασφαλέστερα στη χρήση, χωρίς ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Ως προς την Ποιότητα Προϊόντος, οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικοί στην ικανοποίηση των ασθενών είναι η αντίληψη που σχηματίζουν για (α) την ασφάλεια και (β) την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

3. Μεθοδολογία

Με σκοπό την κάλυψη των στόχων της έρευνας χρησιμοποιήθηκε το μοντέλο του Ευρωπαϊκού Δείκτη Ικανοποίησης (European Performance Satisfaction Index ή EPSI Rating ί). Πρόκειται για μία σύγχρονη και καθιερωμένη διεθνώς μέθοδο μέτρησης της ικανοποίησης του κοινού για προϊόντα και υπηρεσίες που παρέχονται από επιχειρήσεις και οργανισμούς του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα.

Η δημιουργία και ανάπτυξη του Δείκτη ξεκίνησε το 1997 με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Γενική Διεύθυνση III - DGIII) και αναπτύχθηκε μέσα από τη συνεργασία του European Organization for Quality (EOQ), του European Foundation for Quality Management (EFQM) και του διαπανεπιστημιακού Δικτύου IFCF.

Η ικανοποίηση των ασθενών από το φάρμακο που λαμβάνουν εκτιμήθηκε με τη χρήση ειδικά διαμορφωμένου για τη συγκεκριμένη έρευνα ερωτηματολογίου.

Το ερωτηματολόγιο περιελάμβανε τους παρακάτω άξονες (Βασικούς Δείκτες EPSI), ενώ με κατάλληλα διαμορφωμένες ερωτήσεις εκτιμήθηκε επίσης και η σημασία της μάρκας τόσο στην αξιολόγηση της ποιότητας των φαρμάκων όσο και στο επίπεδο συμμόρφωσης του ασθενούς.

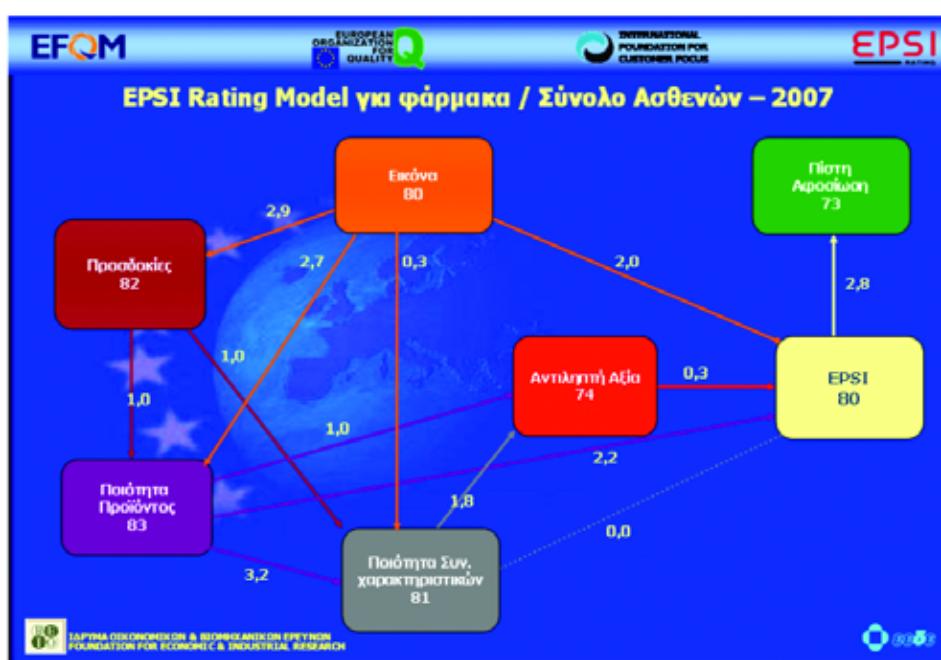
- Ικανοποίηση των ασθενών από το φάρμακο που λαμβάνουν
- Εικόνα του φάρμακου
- Προσδοκίες των ασθενών από το φάρμακο
- Αντίληψη που σχηματίζουν οι ασθενείς για την Ποιότητα του προσφερόμενου «προϊόντος» (hardware element)
- Αντίληψη που σχηματίζουν οι ασθενείς για την Ποιότητα των συνοδευτικών χαρακτηριστικών του φάρμακου (software element)
- Αντίληψη που σχηματίζουν οι ασθενείς για την Αξία (value for money) του προσφερόμενου «προϊόντος» και συνοδευτικών χαρακτηριστικών
- Πίστη και Αφοσίωση (Εμπιστοσύνη) των ασθενών προς το φάρμακο που λαμβάνουν

4. Κύρια Ευρήματα της Έρευνας

4.1. Οικονομετρικό Μοντέλο EPSI Rating

Το Διάγραμμα 1 που ακολουθεί εμφανίζει το μοντέλο EPSI Rating με τους Βασικούς Δείκτες (κλίμακα 1-100) και τις συσχετίσεις μεταξύ των βασικών Δεικτών (κλίμακα 1-5). Οι συσχετίσεις εκφράζουν τον βαθμό στον οποίο κάθε Βασικός Δείκτης επηρεάζει τον άλλο και, κατά συνέπεια, επιτρέπουν τη χάραξη στρατηγικής.

Διάγραμμα 1





Ο Δείκτης Ικανοποίησης EPSI των ασθενών από τα φάρμακα βρίσκεται στο 79,6 η οποία είναι μια υψηλή βαθμολογία σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά αλλά και Ελληνικά standards.

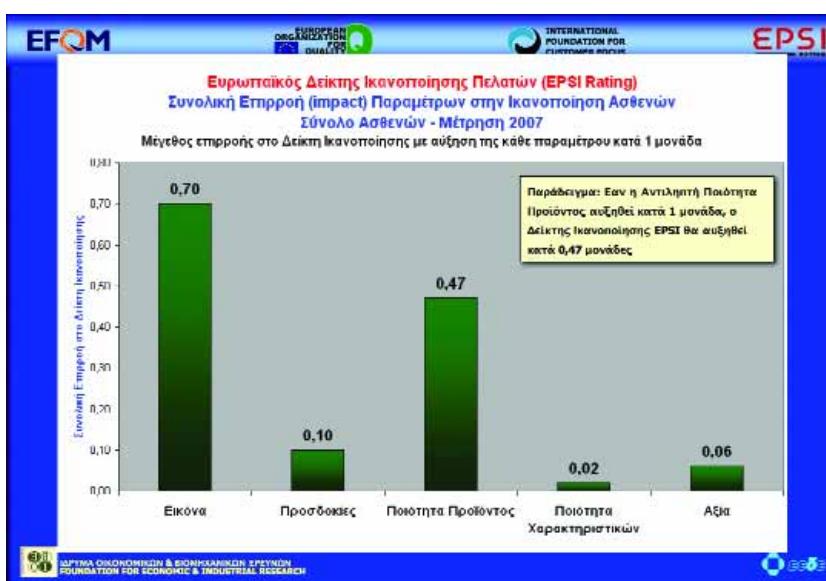
Ο Δείκτης Πίστης & Αφοσίωσης (Εμπιστοσύνη) βρίσκεται στο επίπεδο του 72,8.

Ο Δείκτης Ικανοποίησης επηρεάζεται απευθείας από την Εικόνα και την Αντιληπτή Ποιότητα Προϊόντος και εμμέσως, αλλά σε πολύ μικρότερο βαθμό, από την Αντιληπτή Ποιότητα Συνοδευτικών Χαρακτηριστικών. Η Αντιληπτή Αξία ασκεί ελάχιστη απευθείας επίδραση στον Δείκτη EPSI.

Η συσχέτιση του Δείκτη Ικανοποίησης με τον Δείκτη Πίστης & Αφοσίωσης χαρακτηρίζεται ως ισχυρή, γεγονός το οποίο επιβεβαιώνει ότι οι προσπάθειες βελτίωσης της ικανοποίησης των ασθενών αποτελούν μια σωστή στρατηγική για τη βελτίωση της Πίστης & Αφοσίωσης (Εμπιστοσύνη).

Μια σημαντική ανάλυση του μοντέλου EPSI Rating αποτελεί ο υπολογισμός της συνολικής επιρροής των παραμέτρων του μοντέλου στην ικανοποίηση των ασθενών. Η ανάλυση αυτή λαμβάνει αθροιστικά υπόψη της τόσο τις άμεσες όσο και τις έμμεσες επιρροές των παραμέτρων στην Ικανοποίηση και μας δίνει μια ξεκάθαρη εικόνα των υφιστάμενων προτεραιοτήτων. Όπως φαίνεται στο σχετικό Διάγραμμα 2, πρώτη προτεραιότητα αποτελεί η Εικόνα που έχουν οι ασθενείς για τα φάρμακα και ακολουθεί η Αντιληπτή Ποιότητα.

Διάγραμμα 2



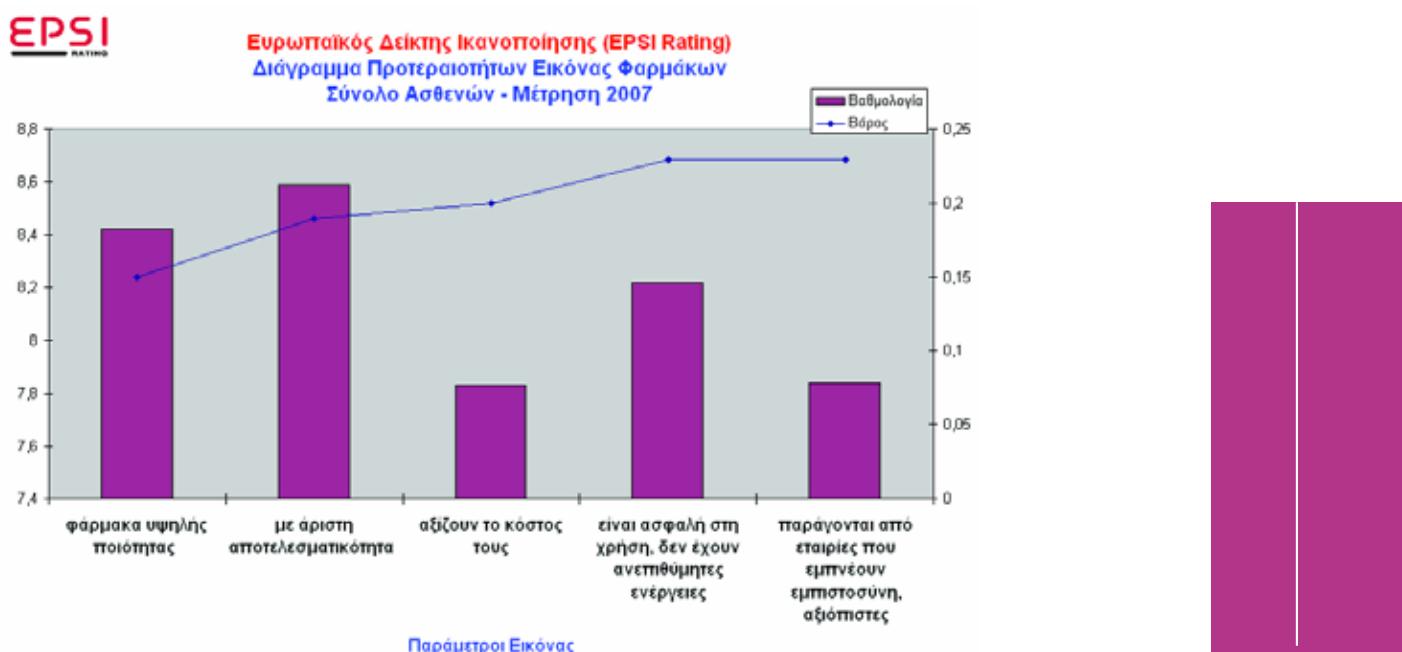
4.2 Ανάλυση Σημαντικών Παραμέτρων βάσει του Μοντέλου EPSI Rating

4.2.1. Εικόνα

Ο Δείκτης της Εικόνας βρίσκεται στο $79,5 \approx 80$ το οποίο είναι μια καλή/ πολύ καλή βαθμολογία.

Ο προσδιορισμός των προτεραιοτήτων βασίζεται στο συσχετισμό της βαθμολογίας της κάθε παραμέτρου με την αντίστοιχη βαρύτητα και μπορεί να γίνει ευκολότερα αντιληπτός στο Διάγραμμα 3:

Διάγραμμα 3



Από το διάγραμμα γίνεται προφανές ότι βασικές προτεραιότητες στην Εικόνα των φαρμάκων αποτελούν η εμπιστοσύνη που εμπνέουν οι φαρμακευτικές εταιρίες, η Αξία (value for money) των φαρμάκων, καθώς και η ασφάλεια στη χρήση τους.

Η αντίληψη του ασθενή για την Αξία εξαρτάται βεβαίως από τις υπόλοιπες αξιολογήσεις και, κατά συνέπεια, θα δίναμε το βάρος μας στις παραμέτρους της εμπιστοσύνης προς τις εταιρίες και την ασφάλεια των φαρμάκων ως πλέον σημαντικές για τον ασθενή.

4.2.2. Αξιολόγηση της Αντιληπτής Ποιότητας Προϊόντος

Ο Δείκτης της Ποιότητας Προϊόντος βρίσκεται στο 82,7 που είναι μια υψηλή βαθμολογία και μάλιστα υψηλότερη από τη βαθμολογία των Προσδοκιών, γεγονός σημαντικό, αν και βρίσκεται εντός του στατιστικού σφάλματος.

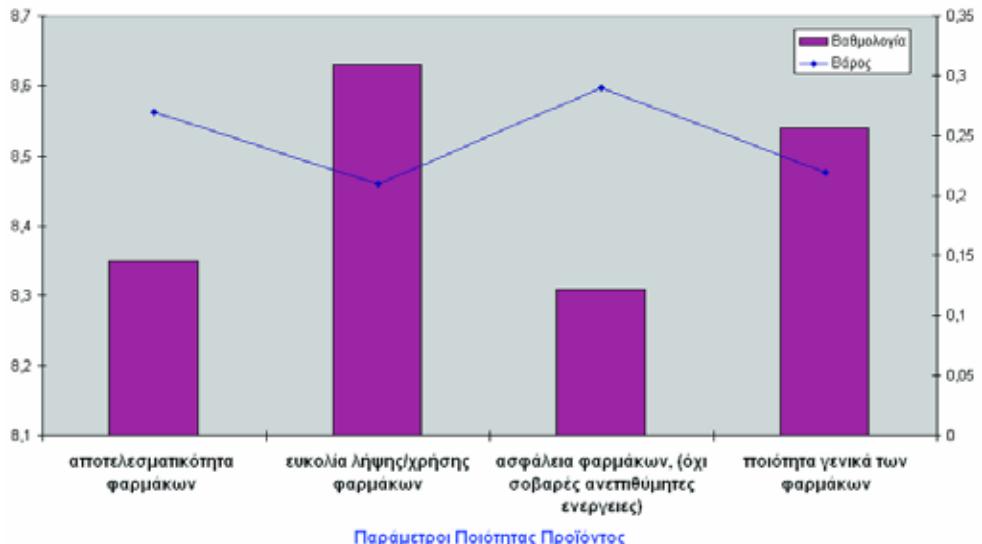
Σύμφωνα με το ακόλουθο διάγραμμα η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αποτελούν τις πρώτες προτεραιότητες των ασθενών στην αξιολόγηση τους:

Διάγραμμα 4



EPSI

Ευρωπαϊκός Δείκτης Ικανοποίησης Πελατών (EPSI Rating)
Διάγραμμα Προτεραιοτήτων Αντιληπτής Ποιότητας Φαρμάκων
Σύνολο Ασθενών - Μέτρηση 2007



4.3. Αξιολόγηση Επώνυμου σε σχέση με Ανώνυμο Φάρμακο

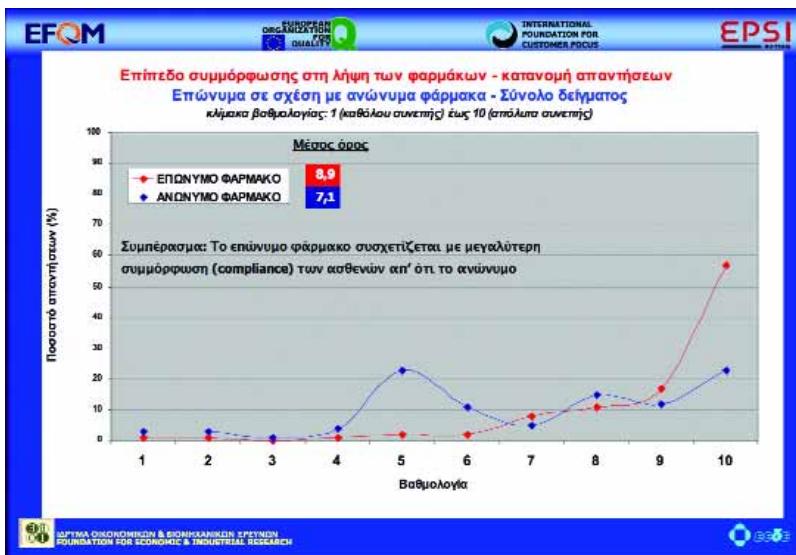
4.3.1. Αξιολόγηση της αντίληψης που σχηματίζουν οι ασθενείς για την ποιότητα του επώνυμου σε σχέση με το ανώνυμο φάρμακο

Όπως γίνεται προφανές από τον παρακάτω πίνακα που παρουσιάζει τους μέσους όρους βαθμολογίας, το επώνυμο φάρμακο προσλαμβάνεται από τους ασθενείς ως σαφώς ποιοτικότερο του ανωνύμου.

Πίνακας

Αξιολόγηση Παραμέτρων	Επώνυμο Φάρμακο	Ανώνυμο Φάρμακο
Εμπιστοσύνη που εμπνέουν οι εταιρίες που παράγουν αυτά τα φάρμακα	8,0	6,3
Ασφάλεια αυτών των φαρμάκων, δηλαδή τη μη ύπαρξη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών	8,3	6,3
Αποτελεσματικότητα, θεραπευτική ικανότητα αυτών των φαρμάκων	8,3	6,5
Ποιότητα γενικά αυτών των φαρμάκων	8,5	6,5

Διάγραμμα 5



4.3.2. Επίπεδο συμμόρφωσης στη λήψη των φαρμάκων

Και στο επίπεδο της συμμόρφωσης η υπεροχή του επώνυμου φάρμακου έναντι του ανωνύμου είναι προφανής βάσει των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Το Διάγραμμα 8 που ακολουθεί παρουσιάζει τόσο τους μέσους όρους συμμόρφωσης όσο και την κατανομή των απαντήσεων των ίδιων ερωτώμενων στις ερωτήσεις συμμόρφωσης ως προς το επώνυμο και ανώνυμο φάρμακο.

Για παράδειγμα αναφέρεται ότι ένα ποσοστό περίπου 60% των ασθενών δήλωσε απόλυτη συμμόρφωση στο επώνυμο φάρμακο (βαθμός 10), ενώ το αντίστοιχο ποσοστό που δήλωσε απόλυτη συμμόρφωση στο ανώνυμο φάρμακο ανέρχεται μόλις στο 22%.





Brand Loyalty στα Φάρμακα: Η Διεθνής Εμπειρία

Πάνος Καναβάς
Καθηγητής Οικονομικών
Υγείας, LSE

Το Brand Loyalty σχετίζεται με την προτίμηση του καταναλωτή στο να αγοράσει ένα συγκεκριμένο επώνυμο προϊόν επιλέγοντάς το από άλλα προϊόντα τα οποία βρίσκονται σε μία συγκεκριμένη ομάδα παρόμοιων προϊοντων. **Η προτίμηση αυτή υπάρχει διότι οι καταναλωτές θεωρούν ότι το επώνυμο προϊόν προσφέρει τα κατάλληλα αποτελέσματα και την κατάλληλη ποιότητα στην σωστή τιμή.** Στα φάρμακα το brand loyalty συναντάται στα επώνυμα καινοτόμα προϊόντα, καθώς και στα ουσιωδώς όμοια (essentially similar).

Στη διεθνή βιβλιογραφία, το brand loyalty στα φάρμακα έχει τις ρίζες του στις δεκαετίες του 1960 και 1970 στις ΗΠΑ και σχετίζόταν αποκλειστικά με την προτίμηση των καταναλωτών/ασθενών προς το καινοτόμο προϊόν (branded in-patent product) σε σχέση με το ουσιωδώς όμοιο. Η προτίμηση αυτή είχε βάση σε πολλούς θεσμικούς παράγοντες: Την μέθοδο συνταγογράφησης των γιατρών και την προτίμησή τους στα επώνυμα προϊόντα, την αδυναμία υποκατάστασης του καινοτόμου από οποιοδήποτε ουσιωδώς όμοιο, και, πολλές φορές, την αδυναμία των ουσιωδώς ομοίων να διεισδύσουν στην αγορά.

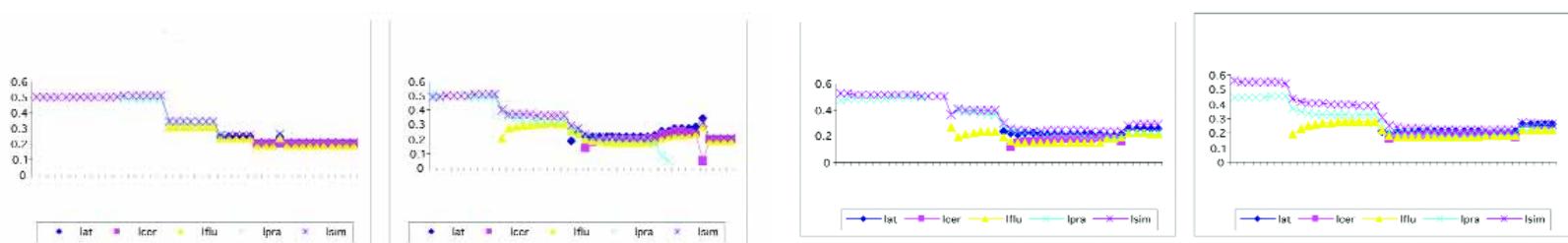
Από μεθοδολογικης πλευράς μπορούμε να πούμε ότι το brand loyalty συναντάται σε δύο κυρίως περιπτώσεις: Πρώτον, brand loyalty και διαφοροποίηση προϊόντων αποκλειστικά σε καινοτόμα φάρμακα των οποίων η πατέντα δεν έχει λήξει και δεύτερον, brand loyalty σε επώνυμα φάρμακα, αφού η πατέντα στο καινοτόμο έχει λήξει.

Ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να διαπιστωθεί αν υπάρχει brand loyalty στα καινοτόμα φάρμακα σχετίζεται αποκλειστικά με το μερίδιο αγοράς των προϊόντων σε μια συγκεκριμένη ομάδα (βλέπε διάγραμμα 1 για την περίπτωση των στατινών σε 4 Ευρωπαϊκές χώρες).

Αρχικά, η είσοδος δύο στατινών στην αγορά (σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη) έχει σαν αποτέλεσμα τα δύο φάρμακα να μοιράζονται σχεδόν εξίσου στην διαθέσιμη αγορά, ενώ

η είσοδος περαιτέρω καινοτόμων στατινών στα μέσα της δεκαετίας του '90 έχει σαν αποτέλεσμα όλες οι στατίνες να έχουν σημαντικό μερίδιο αγοράς διαχρονικά. Αυτό σημαίνει ότι η κάθε στατίνη έχει πιστούς «καταναλωτές» οι οποίοι την προτιμούν από τις υπόλοιπες. Πέρα από τις τυχόν διαφορές στις θεραπευτικές τους ιδιότητες (efficacy), σε αυτό συμβάλλουν και άλλοι παράγοντες, π.χ. η προώθηση του κάθε προϊόντος, η συνταγογράφηση των ιατρών, τυχόν πλεονεκτήματα από την είσοδο στην αγορά του πρώτου προϊόντος, οι θεραπευτικές ιδιότητες του προϊόντος (η προϊόντων) σε σχέση με παρόμοια φάρμακα σε άλλες θεραπευτικές κατηγορίες, κλπ.

Διάγραμμα 1: Μερίδια αγοράς στατινών σε 4 Ευρωπαϊκές χώρες πριν από τη λήξη της πατέντας τους, 1992 - 2002



Επεξήγηση: lat = αποβαστατίνη, lcer = σεριβαστατίνη, lflu = φλουβαστατίνη, lpra = πραβαστατίνη, lsim = σιμβαστατίνη. Η κλίμακα είναι λογαριθμική.

Πηγή: Kanavos, Costa-Font and McGuire, 2007.

045

Υπάρχει λοιπόν brand loyalty αποκλειστικά στο καινοτόμο προϊόν και αυτό δεν έχει σχέση με την τιμή αγοράς του προϊόντος, ή αποζημίωσή του από ασφαλιστικούς φορείς, καθώς η διαφοροποίηση στις τιμές είναι σε μερικές περιπτώσεις σημαντική για να ωθήσει κάποιους καταναλωτές να προτιμήσουν την φθηνότερη στατίνη, ή σε ασφαλιστικούς φορείς να προτιμήσουν μόνο την φθηνότερη κατά κύριο λόγο σχετιζόμενη με τις θεραπευτικές τους ιδιότητες. Κατα συνέπεια, η διαφοροποίηση του προϊόντος θεωρείται σημαντικός παράγοντας ποιότητας και προτίμησης των προϊόντων από καταναλωτές και ασφαλιστικούς φορείς ανεξάρτητα από την τιμή του προϊόντος.

Πέρα από τις αγορές αποκλειστικά καινοτόμων προϊόντων (patent protected markets), το φαινόμενο του brand loyalty εντοπίζεται επίσης στις αγορές φαρμάκων όπου η πατέντα έχει λήξι, ιδιαίτερα λόγω της διαφοράς τιμής μεταξύ του επώνυμου καινοτόμου, του επώνυμου ουσιωδώς ομοίου και του μη επώνυμου ουσιωδώς ομοίου.

Είναι επίσης σημαντικό να θυμηθούμε ότι στο περιβάλλον αυτό, πολλές χώρες, τόσο στην Ευρώπη, όσο και στην Βόρειο Αμερική, επιθυμούν να εξοικονομήσουν πόρους προωθώντας τα επώνυμα και, κυρίως τα μη επώνυμα ουσιωδώς όμοια σε σχέση με τα καινοτόμα (branded) φάρμακα με μία πανσπερμία από πολιτικές που εστιάζονται τόσο στην προσφορά (π.χ. πολιτικές σχετιζόμενες με την τιμή του προϊόντος) όσο και στην



οι Έλληνες προτιμούν το επώνυμο φάρμακο **και ο υπόλοιπος κόσμος επίσης**

ζήτηση (πολιτικές σχετιζόμενες με την συνταγογράφηση και την χρήση του προϊόντος). Δύο παραδείγματα μπορούν να αναφερθούν σχετικά με το brand loyalty στα προϊόντα εκτός πατέντας. Το πρώτο από τις ΗΠΑ (Πίνακας 1) και το δεύτερο από την Ευρώπη (Πίνακας 2).

**Πίνακας 1: Brand Loyalty και είσοδος των ουσιωδώς ομοίων
μετά τη λήξη της πατέντας σε 18 καινοτόμα προϊόντα**

	At date of entry (%)	One year
Two years		after generic entry (%)
after generic entry (%)		
Average brand name price index	100%	107%
111%		
Average generic price index	100%	78%
65%		
Average ratio of generic price to brand name price	61%	46%
37%		
Average generic market share in units	9%	35%
49%		
Brand name market share in units	91%	65%
51%		

Πηγή: Grabowski and Vernon, 1992.

**Πίνακας 2: Ανταγωνισμός 1 χρόνο μετά τη λήξη της πατέντας
στα ACE inhibitors - επίδραση στο καινοτόμο επώνυμο προϊόν**

Ηνωμένο Βασίλειο	Ολλανδία	Γαλλία	Γερμανία	
Residual market share of the branded originator product 1 year after patent expiry	23% overall	49% overall	49% overall	31% overall

Πηγή: Kanavos and Srivastava, 2006.

Το παράδειγμα από τις ΗΠΑ αφορά μία ομάδα από 18 καινοτόμα προϊόντα των οποίων η πατέντα είχε λήξει. Διακρίνεται στον Πίνακα 1, κυρίως στην τελευταία σειρά, η συνεχιζόμενη προτίμηση προς τα επώνυμα καινοτόμα φάρμακα στην αγορά των ΗΠΑ παρ' όλο που η πατέντα τους έχει λήξει. Παρ' ότι δεν υπάρχει δυνατότητα διάκρισης μεταξύ επώνυμων και μη επώνυμων ουσιωδώς ομοίων, το μερίδιο αγοράς και των δύο συνεχίζει να είναι υποδεέστερο του μερίδιου αγοράς των καινοτόμων επωνύμων προϊόντων. Το ίδιο ακριβώς βλέπουμε και στην περίπτωση των ACE inhibitors σε 4 Ευρωπαϊκές χώρες (πίνακας 2). Διακρίνεται καθαρά ότι παρ' όλο που η είσοδος των ουσιωδώς ομοίων είναι πολύ σημαντική, και διευκολύνεται από πολιτικές των χωρών που αναφέρονται στον πίνακα, τα καινοτόμα επώνυμα προϊόντα διατηρούν σημαντικό μερίδιο αγοράς 1 χρόνο μετά τη λήξη της πατέντας του καινοτόμου προϊόντος.

Συμπερασματικά, τα επώνυμα καινοτόμα προϊόντα συνεχίζουν να διατηρούν (σημαντικό) μερίδιο αγοράς σε πείσμα του πλεονεκτήματος τιμής που έχουν τα ουσιωδώς όμοια και κυρίως τα μη επώνυμα ουσιωδώς όμοια προϊόντα. Αυτό μας οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει brand loyalty ανάμεσα στους καταναλωτές διότι οι ίδιοι επιθυμούν να πληρώσουν το επιπλέον κόστος απόκτησης του επωνύμου (καινοτόμου) προϊόντος.

Η διείσδυση των επωνύμων και μη επωνύμων ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων σε πολλές ευρωπαϊκές αγορές παραμένει ιδιαίτερα χαμηλή, πολλά χρόνια μετά τη λήξη της πατέντας του καινοτόμου προϊόντος, γεγονός το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από το brand loyalty των καταναλωτών προς το επώνυμο καινοτόμο προϊόν. Συμπερασματικά, η διείσδυση των μη επωνύμων ουσιωδώς ομοίων προϊόντων δεν είναι η αναμενόμενη σε χώρες όπως η Γαλλία, η Ισπανία και η Ιταλία καθώς επίσης και η Ολλανδία και η Γερμανία σε πείσμα των πολιτικών συνταγογράφησης που ακολουθούνται.

Εν κατακλείδι, η έρευνα οδηγεί στα εξής συμπεράσματα: Πρώτον, παρά το ότι το brand loyalty είναι δύσκολο να μετρηθεί, υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις ότι υπάρχει. Δεύτερον, οι ενδείξεις αυτές υφίστανται σε επίπεδο χωρών, όπως η Γαλλία, η Ισπανία, η Ιταλία και οι ΗΠΑ καθώς επίσης και η Ολλανδία και η Γερμανία. Τρίτον, έχουμε ενδείξεις ύπαρξης brand loyalty τόσο στις αγορές προϊόντων των οποίων η πατέντα δεν έχει λήξει (branded, in-patent products), όσο και στις αγορές των οποίων η πατέντα έχει λήξει (branded and unbranded essentially similar). Και τέταρτον, παρ' όλο που πολιτικές συνταγογράφησης μπορεί να ενθαρρύνουν το μη επώνυμο προϊόν, οι ενδείξεις που έχουμε από την διεθνή βιβλιογραφία συνιστούν ότι η χρήση του είναι σχετικά περιορισμένη.

Πηγές

1. Grabowski H, Vernon J. (1992). Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act. *The Journal of Law and Economics*; 35:331-350.
2. Kanavos P, Srivastava D. (2006). Impact of patent expiry on originator drugs: The case of ACE inhibitors in 4 EU countries; LSE Health, mimeo.
3. Kanavos P, Costa-Font J, McGuire AJ. (2007). Product differentiation, competition and regulation of new drugs: The case of statins in four European countries. *Managerial and Decision Economics*; 455-65.



Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου
Παθολόγος

Διευθύντρια Ιατρικού Τμήματος
SANOFI AVENTIS A.E.B.E.

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: «Μη παρεμβατική κλινική έρευνα: Η μεταβαλλόμενη φυσιογνωμία των μελετών Φάσεως IV»

To workshop συντόνισε η Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου, Παθολόγος, Διευθύντρια Ιατρικού Τμήματος SANOFI AVENTIS A.E.B.E.

Η βιοϊατρική έρευνα είναι σε μεγάλο βαθμό μη παρεμβατικής φύσεως, κυρίως δε αφορά σε μελέτες παρατήρησης σχετιζόμενες με τη φροντίδα υγείας. Ο σχεδιασμός, η υλοποίηση και η δημοσίευση αυτών των μελετών έχουν συχνά σχολιασθεί ως ανεπαρκείς στη βιβλιογραφία, γεγονός που ως γενίκευση δεν συμβάλλει στην ορθή αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων της.

Το στρογγυλό αυτό τραπέζι σκοπό έχει τη σύγχρονη οριοθέτηση της σημασίας και της αξίας των μελετών φάσεως IV, που αποτελούν έρευνες απόκτησης ιατρικής γνώσης από την παροχή υπηρεσιών υγείας ήτοι πρόληψης, θεραπείας και αποκατάστασης των τριών ιατρικών πράξεων της κλινικής ιατρικής. Κεντρικές υποθέσεις αυτών των μελετών είναι η εξήγηση και η πρόβλεψη των φαινομένων της πραγματικότητας μετά από έκθεση σε παράγοντα και με βάση τα χαρακτηριστικά των ατόμων-ασθενών. Όλες αυτές οι πιθανότητες, διαγνωστικές, αιτιογνωστικές, όσο και προγνωστικές είναι επιδημιολογικής φύσης.

Ειδικά δε σε ότι αφορά στα φάρμακα, η φάρμακο-επιδημιολογία προσφέρει σύγχρονα μεθοδολογικά εργαλεία με υψηλό βαθμό επιστημονικής αξιοπιστίας για να ελέγχουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε πραγματικές συνθήκες καθημερινής κλινικής εφαρμογής, όπου οι συννοστηρότητες, τα συγχορηγούμενα φάρμακα, η αποδοχή και εφαρμογή της θεραπείας σε διάφορες ομάδες ασθενών έχουν σημαντικό ρόλο. Αυξανόμενη έμφαση δίδεται επίσης από τις ρυθμιστικές αρχές EMEA (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) και FDA, αλλά και τη φαρμακοβιομηχανία, στο σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, αλλά και την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων μελετών, στα πλαίσια της ορθής χρήσης των φαρμάκων, αλλά και της διαχείρισης των θεμάτων ασφάλειας τους.

Ως αποτέλεσμα αυτής της εξέλιξης, παρατηρείται αύξηση του αριθμού των μη παρεμβατικών-επιδημιολογικών μελετών, που περιλαμβάνουν περισσότερους ασθενείς

και αφορούν πολυπληθέστερες & ετερογενείς ομάδες ασθενών ενώ έχουν μακρύτερους χρόνους παρακολούθησης.

Οι μελέτες αυτές πρέπει να έχουν επιστημονική αξία, να δίνουν βαρύτητα σε τελικά καταληκτικά σημεία ασφάλειας και στις αρχές της επιδημιολογίας. Ορισμένες μεθοδολογίες είναι δόκιμες για τις μελέτες Ph. IV, όπου οι θεραπευτικές αποφάσεις λαμβάνονται στα πλαίσια της συνήθους κλινικής πράξης χωρίς τυχαιοποίηση των ασθενών σε θεραπείες και ομάδες ελέγχου.

Οι σχεδιασμοί που θεωρούνται κατάλληλοι είναι οι εξής:

μελέτες ασθενών - μαρτύρων, προοπτικές μελέτες, μελέτες συγχρονικές (case control, cohort, cross-sectional) και μελέτες βάσεων δεδομένων (database studies) & (registries studies), όπως προσδιορίζονται στο κείμενο κατευθυντήριων οδηγιών του EMEA CHMP 96268/2005.

Πράγματι, ήδη από το 2001 στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε συνεργασία με τον Οργανισμό Φαρμάκων και το σύστημα υγείας, λειτουργεί η μεγαλύτερη βάση ανωνύμων ιατρικών δεδομένων (General Practice Research Database). Αυτή η βάση παρέχει στοιχεία για ακαδημαϊκή, επιδημιολογική & κλινικής πράξης έρευνα και έχει αποδώσει πάνω από 400 ερευνητικές δημοσιεύσεις σε περιοδικά με κριτές, υπηρετώντας την έρευνα στην ιατρική και τη δημόσια υγεία.

Πέραν αυτής της πρωτοβουλίας, διεθνή αλλά και τοπικά δίκτυα ερευνητών εκπονούν συνεργατικά κλινικοεπιδημιολογικές μελέτες ή μελέτες φάσεως IV κλινικών εκβάσεων, κοινού ενδιαφέροντος (π.χ. εταιρείες ιατρικών ειδικοτήτων, πανεπιστημιακών κλινικών, ΜΚΟ κλπ.) Paul M Ridker et Jose Torres. JAMA, May 17, 2006 - Vol.295, No.19 2270-2274.

Κατά τη διεξαγωγή τους, οι μελέτες αυτές πρέπει να ακολουθούν τις καλές φαρμακοεπιδημιολογικές πρακτικές και αρχές, όπως δημοσιεύονται από την IEA European Federation 2004 Good Epidemiological Practice- proper conduct in epidemiology research.

Στην Ελλάδα πρέπει να ακολουθούν επίσης την τοπική νομοθεσία, τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας και σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ, όπως αναρτώνται στην ιστοσελίδα του www.eof.gr

Όσον αφορά στη δημοσίευσή τους, καλό θα είναι να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες που δημοσιεύθηκαν στις 16/10/2007 στο Annals of Internal Medicine "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement : Guidelines for Reporting Observational Studies.

Συμπερασματικά, η διεξαγωγή μελετών Φάσεως IV, στα πλαίσια της παροχής φροντίδων υγείας, αποτελεί ένα επιστημονικά και ηθικά δόκιμο τύπο εφαρμοσμένης ιατρικής έρευνας. Συμβάλλει στη διασύνδεση της διαδικασίας της έρευνας με τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση, μια που η πρόληψη, η θεραπεία και η αποκατάσταση ενός νοσήματος αποτελούν αντικείμενα των προπτυχιακών και μεταπτυχιακών σπουδών, αλλά και της επαγγελματικής εκπαίδευσης (ειδικότητας) των ιατρών του συστήματος Υγείας.

Για το λόγο αυτό, το YYKA θα μπορούσε να μοριοδοτήσει τη συμμετοχή των επιστημόνων υγείας σε εγκεκριμένες μελέτες Φάσεως IV ακολουθώντας το παράδειγμα άλλων χωρών, επιτηρώντας και πιστοποιώντας φυσικά την ποιότητα και ακεραιότητα των δεδομένων τους.



Πάρις Μπουσκόπουλος
Διευθυντής Εταιρικών
Υποθέσεων
Pfizer Hellas AE

Μη παρεμβατική κλινική έρευνα: «Η μεταβαλλόμενη φυσιογνωμία των μελετών φάσεως IV Η άποψη των χορηγών»

Οι κλινικές μελέτες σχεδιάζονται και εκπονούνται για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας ενός θεραπευτικού παράγοντα για ανθρώπινη χρήση. Στα πλαίσια της έρευνας αξιολόγησης θεραπευτικών μέτρων, πέρα από τις μελέτες Φάσης I, II και III, που αφορούν κυρίως τις παρεμβατικές μελέτες, υπάρχουν και μελέτες εκείνες - που όταν αφορούν φάρμακα - αποκαλούνται μετεγκριτικές μελέτες παρατήρησης ή και μη παρεμβατικές μελέτες Φάσης IV. Σαν μη παρεμβατική μελέτη θεωρούμε αυτή για την οποία το ή τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.

Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης, για δε την ανάλυση των συλλεγμένων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι και περιλαμβάνουν δε τους ακόλουθους τύπους μελετών παρατήρησης: Μετεγκριτικές Μελέτες Ασφάλειας (Post Authorization Safety Studies - PASS), Μελέτες τύπου κοορτής (cohort studies), Μελέτες παρακολούθησης περιστατικού (case surveillance), Μελέτες σύγκρισης περιστατικού-μάρτυρα (case-control studies).

Με τη σχετική Υπουργική Απόφαση με αριθμό ΔΥΓ3/89292 δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ Β/1973 της 31 Δεκεμβρίου 2003 καθορίζονται και οι ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών και σε σχέση με την ΥΑ Α6Α/939291 του 2992 που ορίζονται όσα αφορούν στην εφαρμογή της Ορθής Κλινικής Πρακτικής. Επιπλέον, ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ προβλέπει ότι αφενός η συνεργασία των ιατρών και της φαρμακοβιομηχανίας είναι αποφασιστικής σημασίας για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων, για την σε βάθος γνώση των ιδιοτήτων τους και για τη βέλτιστη χρήση τους προς όφελος των ασθενών

Αφετέρου σε όλες οι κλινικές μελέτες πρέπει να εφαρμόζονται βασικές αρχές που ακολουθούν τις δεοντολογικές και επαγγελματικές αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες. Σχετικά λοιπών με τα νέα φάρμακα και αναφορικά με τις μη παρεμβατικές μελέτες καθώς και οι επιδημιολογικές, φαρμακοοικονομικές ή άλλες ερευνητικές εργασίες, αυτές αποτελούν εργαλείο εκπαίδευσης στην ορθολογική χρήση τους και στη διείσδυση-εφαρμογή των κατευθυντηρίων θεραπευτικών οδηγιών, καλύπτουν την απαίτηση των κανονιστικών οδηγιών για την ενημέρωση των στοιχείων ασφάλειας των εγκεκριμένων φαρμάκων πέραν της συλλογής στοιχείων από τη φαρμακοεπαγρύπνηση κ.λ.π. και σημαντική είναι η συμβολή τους στην υποστήριξη της προστιθέμενης αξίας των φαρμάκων στα πλαίσια της αποζημίωσης τους από τα συστήματα υγείας, καθώς και της επιδημιολογίας των νοσημάτων ή και της διαχείρισης τους.

Η άποψη των Χορηγών λοιπόν είναι ότι αναφορικά με το πλαίσιο διεξαγωγής θα πρέπει να υπάρξει στήριξη για την εκτέλεσή τους με ευχέρεια στην οικονομική διαχείριση και τήρηση του κανονιστικού πλαισίου στην έγκριση από τον ΕΟΦ (χρόνοι εγκρίσεων - συμμετοχή ιδιωτών κ.λ.π.