

## ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ EDITORIAL

# Μια (επαναλαμβανόμενη) πρόταση για την αναμόρφωση της πολιτικής φαρμάκου στην Ελλάδα

### Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ

Τα τελευταία χρόνια, η αγορά φαρμάκου έχει συγκεντρώσει το ενδιαφέρον της πολιτικής υγείας σε μια προσπάθεια ελέγχου του κόστους και περιορισμού της σπατάλης. Η μείωση της δαπάνης στα επίπεδα των στόχων που έχουν τεθεί, έχει επιτευχθεί σε μεγάλο βαθμό. Ωστόσο, η συνθετότητα των μέτρων και η μονομερής πίεση στις τιμές έχουν προκαλέσει παρενέργειες στη λειτουργία της αγοράς και ασάφειες ως προς την τήρηση βασικών κανόνων. Επί πλέον, συχνά, παρατηρούνται προβλήματα πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου δεν προβλέπεται συμμετοχή στο κόστος, λόγω του υφιστάμενου καναλιού διανομής.

Στο περιβάλλον αυτό, η επίτευξη νέων προσαρμογών μπορεί να επιτευχθεί πλέον μόνο μέσω της επιβολής κανόνων ορθολογικής συνταγογράφησης. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος αποκλεισμού πολιτών με πραγματικές ανάγκες από την ενδεδειγμένη θεραπεία. Δεδομένων των παραπάνω, είναι πλέον αναγκαίος ο επαναπροσδιορισμός της πολιτικής φαρμάκου προς την κατεύθυνση της υιοθέτησης σταθερών κανόνων στη βάση επιστημονικών τεκμηρίων. Η πρόταση που ακολουθεί συνοψίζεται σε τέσσερις άξονες: (α) Τιμολόγηση, (β) αποζημίωση, (γ) ενίσχυση γενοσήμων και (δ) κανάλι διανομής.

### Τιμολόγηση

Μετά από τις «περιπέτειες» των τελευταίων ετών, προτείνεται η απλοποίηση της όλης διαδικασίας με τη διαμόρφωση και δημοσίευση της ex factory τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων μέσα από ένα καλάθι λιγότερων χωρών (έως

10) ως χωρών αναφοράς, που παρουσιάζουν σχετικά κοινά χαρακτηριστικά με την Ελλάδα. Τα χαρακτηριστικά αυτά θα αφορούν σε συγκεκριμένους οικονομικούς και άλλους δείκτες (δημογραφικούς, επιδημιολογικούς κ.ά.).<sup>1,2</sup> Σε κάθε δε περίπτωση προτείνεται η επιλογή χωρών-μελών της ευρωζώνης για αποφυγή υπολογισμού συναλλαγματικών διαφορών.<sup>3</sup> Η προτεινόμενη τιμή –η οποία δεν συνιστά την τιμή αποζημίωσης– μπορεί να προκύπτει από το μέσο όρο των χωρών που θα επιλεγούν προκειμένου να εξαιρεθεί ο κίνδυνος των παράλληλων εξαγωγών και θα ισχύει για όλες τις κατηγορίες προϊόντων.

### Αποζημίωση

Η όποια αύξηση προκύψει από την υιοθέτηση του νέου, απλούστερου συστήματος τιμολόγησης, θα απορροφηθεί από το σύστημα αποζημίωσης το οποίο θα σχεδιαστεί σε ορθολογική βάση και θα στηρίζεται σε μια βασική αρχή επιστροφής. Σε κάθε περίπτωση, το υφιστάμενο σύστημα με τα πολλαπλά rebates και το clawback δεν είναι βιώσιμο, ενώ ελέγχεται και ως προς τη νομιμότητά του. Στο πλαίσιο αυτό προτείνεται ο προσδιορισμός μιας έκπτωσης, ανάλογα με τη δυνατότητα αποζημίωσης του ασφαλιστικού συστήματος.

Ένας από τους προσδιοριστικούς παράγοντες της έκπτωσης από τον «επίσημο τιμοκατάλογο» θα μπορούσε να είναι η απόκλιση του κατά κεφαλήν ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) από το μέσο όρο των χωρών αναφοράς, στοιχείο το οποίο αποτελεί αντικειμενικό δείκτη αποτύπωσης της πορείας της οικονομίας.<sup>1</sup> Η έκπτωση θα εφαρμόζεται σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκου (πρωτότυπα και γενόσημα), ενώ, ειδικά για τα γενόσημα, τα οποία εμφανίζουν ακόμη πολύ μικρό μερίδιο, θα μπορούσε να υιοθετηθεί μια πρόσθετη έκπτωση ως αντιστάθμισμα των αποτελεσμάτων της πολιτικής προώθησής τους (βλ. παρακάτω). Ούτως ή άλλως, πέρα από τη συμφωνημένη έκπτωση και για όλα τα προϊόντα της αγοράς προτείνεται, στις σχετικές συμφωνίες των επιχειρήσεων με το κράτος, να περιληφθούν και συμφωνίες τιμής αποζημίωσης-όγκου (price-volume agreements), καθώς και συμφωνίες καταμερισμού του κινδύνου (risk-sharing agreements).<sup>4</sup>

Τονίζεται ότι δεν τεκμηριώνεται η αναγκαιότητα για περαιτέρω αύξηση των ποσοστών συμμετοχής των ασθενών στο κόστος, καθώς η συνολική πραγματική επιβάρυνση των νοικοκυριών για υπηρεσίες υγείας είναι από τις υψηλότερες στην Ευρώπη. Ωστόσο, προτείνεται να υιοθετηθούν εισοδηματικά κριτήρια για την εξαίρεση ειδικών ομάδων πληθυσμού (π.χ. άποροι και ανασφάλιστοι) από τη συμμετοχή.

### Ενίσχυση γενοσήμων

Παρά το γεγονός ότι η κεντρική διοίκηση έχει εκφράσει τη βούληση για αύξηση του μεριδίου των γενοσήμων σε μια προσπάθεια μείωσης της δαπάνης αλλά και ενίσχυσης της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων, η αγορά δεν ανταποκρίνεται στο στόχο αυτόν και η χώρα παραμένει με ένα από τα χαμηλότερα μερίδια σε όγκο και σε αξία στην Ευρώπη (19% σε όγκο και αξία). Για την αλλαγή της εν λόγω εικόνας απαιτείται πρωτίστως μια δέσμη θετικών κινήτρων σε όσους συμμετέχουν στην όλη διαδικασία (ιατρούς και φαρμακοποιούς). Στο ίδιο πνεύμα, θα μπορούσε να υιοθετηθεί και ένα πλαίσιο χαμηλότερων ποσοστών συμμετοχής των πολιτών στο κόστος των γενοσήμων φαρμάκων.

Με την υλοποίηση των παραπάνω και την επίτευξη του στόχου της αύξησης του μεριδίου των γενοσήμων, καθίσταται βιώσιμη και η σταδιακή μείωση των τιμών τους.

### Κανάλι διανομής

Προκειμένου να διασφαλιστεί ο έλεγχος της δαπάνης αλλά και η ευχερής πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, είναι αναγκαίος ο εξορθολογισμός του υφιστάμενου υποδείγματος ως εξής:

- Τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σε νοσοκομειακό περιβάλλον (εκτός ΚΕΝ [κλειστό ενοποιημένο νοσήλιο]), είναι αναγκαίο να διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Ούτως ή άλλως, η σχετική δαπάνη εντάσσεται σε αυτή της νοσοκομειακής περίθαλψης σύμφωνα με τις συστάσεις του ΟΟΣΑ.<sup>5</sup> Για το λόγο αυτόν, το κόστος των εν λόγω φαρμάκων προτείνεται όπως εξαιρεθεί από τους περιορισμούς του συνολικού προϋπολογισμού των νοσοκομείων, καθώς από αυτή τη δραστηριότητα τα νοσοκομεία έχουν κέρδος.
- Κάποια από τα φάρμακα υψηλού κόστους και για σοβαρές παθήσεις (Ν. 3816/2010), όπου όμως η χορήγησή τους δεν απαιτεί νοσοκομειακό περιβάλλον, θα μπορούσαν να διατίθενται και από ιδιωτικά φαρμακεία, ιδίως στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) δεν

μπορούν να καλύψουν τη σχετική ανάγκη. Προφανώς, οι τιμές στη συγκεκριμένη περίπτωση πρέπει να είναι αντίστοιχες με αυτές του ΕΟΠΥΥ, οπότε η φαρμακευτική βιομηχανία πρέπει να προσφέρει τις απαραίτητες εκπτώσεις στους φαρμακοποιούς και οι τελευταίοι να λειτουργούν με βάση ένα αντίστροφο κλιμακωτό ποσοστό κέρδους. Η απόφαση για το ποια φάρμακα θα διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ πρέπει να συνταχθεί στη βάση επιστημονικών και οικονομικών κριτηρίων. Γι' αυτό, ο ΕΟΠΥΥ θα πρέπει να τηρεί σχετικό registry, το οποίο θα συγκρίνεται με τα διαθέσιμα, ή θα παράγει πρωτογενώς επιδημιολογικά δεδομένα.

### ΜΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Τα βασικά συστατικά της ως άνω πρότασης δημοσιεύτηκαν για πρώτη φορά το 2005, όταν η χώρα δεν (γνώριζε ότι) αντιμετώπιζε τέτοιας έκτασης οικονομικό πρόβλημα. Το γεγονός ότι επαναδιατυπώνεται σήμερα, αντανάκλα τις δύο ακραίες συμπεριφορές της κεντρικής διοίκησης στο θέμα του φαρμάκου: Από την αδράνεια της προ Μνημονίου περιόδου, η οποία οδήγησε στο ιλιγγιώδες ποσό των 5,1 δισ. € για δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, στην υπερβολή που ακολούθησε τις συμφωνίες με τους δανειστές και που θέτει ως στόχο δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης το 1% του (διαρκώς μειούμενου λόγω της κρίσης) ΑΕΠ. Ωστόσο, η πραγματική πρόκληση για τη ρύθμιση της αγοράς φαρμάκου αλλά και για την πολιτική υγείας γενικότερα δεν είναι η διαχείριση στη βάση μιας νέας υπερβολής προς την αντίθετη κατεύθυνση, αλλά στη βάση των πραγματικών –και μόνο– αναγκών των πολιτών. Κάτι για το οποίο προφανώς δεν χρειαζόταν το Μνημόνιο...

**Κ. Σουλιώτης**

*Επίκουρος Καθηγητής Πολιτικής Υγείας,  
Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου  
Επιστημονικός Συνεργάτης – Επισκέπτης Καθηγητής  
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο  
Αθηνών*

### Βιβλιογραφία

1. ΓΚΟΛΝΑ Χ, ΚΟΝΤΙΑΔΗΣ Ξ, ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ. *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη: Λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο*. Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα, 2005
2. CONTIADES X, GOLNA C, SOULIOTIS K. Pharmaceutical regulation in Greece at the crossroad of change: Economic, political and constitutional considerations for a new regulatory paradigm. *Health Policy* 2007, 82:116–129

3. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ. Μια πρόταση για ένα νέο σύστημα τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Εισήγηση στο 8ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα, Δεκέμβριος 2012
4. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ. Η φαρμακευτική δαπάνη: Συμφωνίες με βάση τον όγκο και τις τιμές και εισαγωγή τεχνικών διαπραγμάτευσης του ιδιωτικού τομέα στην κοινωνική ασφάλιση. Εισήγηση στο 8ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα, Δεκέμβριος 2012
5. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ, ΒΙΤΣΟΥ Ε. *Ανάλυση της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα: Το πλαίσιο, τα δεδομένα και οι τάσεις (1998–2008)*. ΙΟΒΕ, Αθήνα, 2010

*Corresponding author:*

K. Souliotis, 36–38 Amaryssias Artemidos street, GR-151 24 Maroussi, Greece  
e-mail: soulioti@hol.gr

