



Β' Περίοδος / 6^η Συνάντηση

«Πολιτική οικονομία της φαρμακευτικής περίθαλψης
σε συνθήκες οικονομικής κρίσης»

Ξενοδοχείο «Ερμής», Ερμούπολη Σύρου
27-29 Σεπτεμβρίου 2012

Η εισαγωγή της δραστικής ουσίας στη συνταγογράφηση

Βασίλης Πενταφράγκας
Κωνσταντίνος Παπαδόπουλος

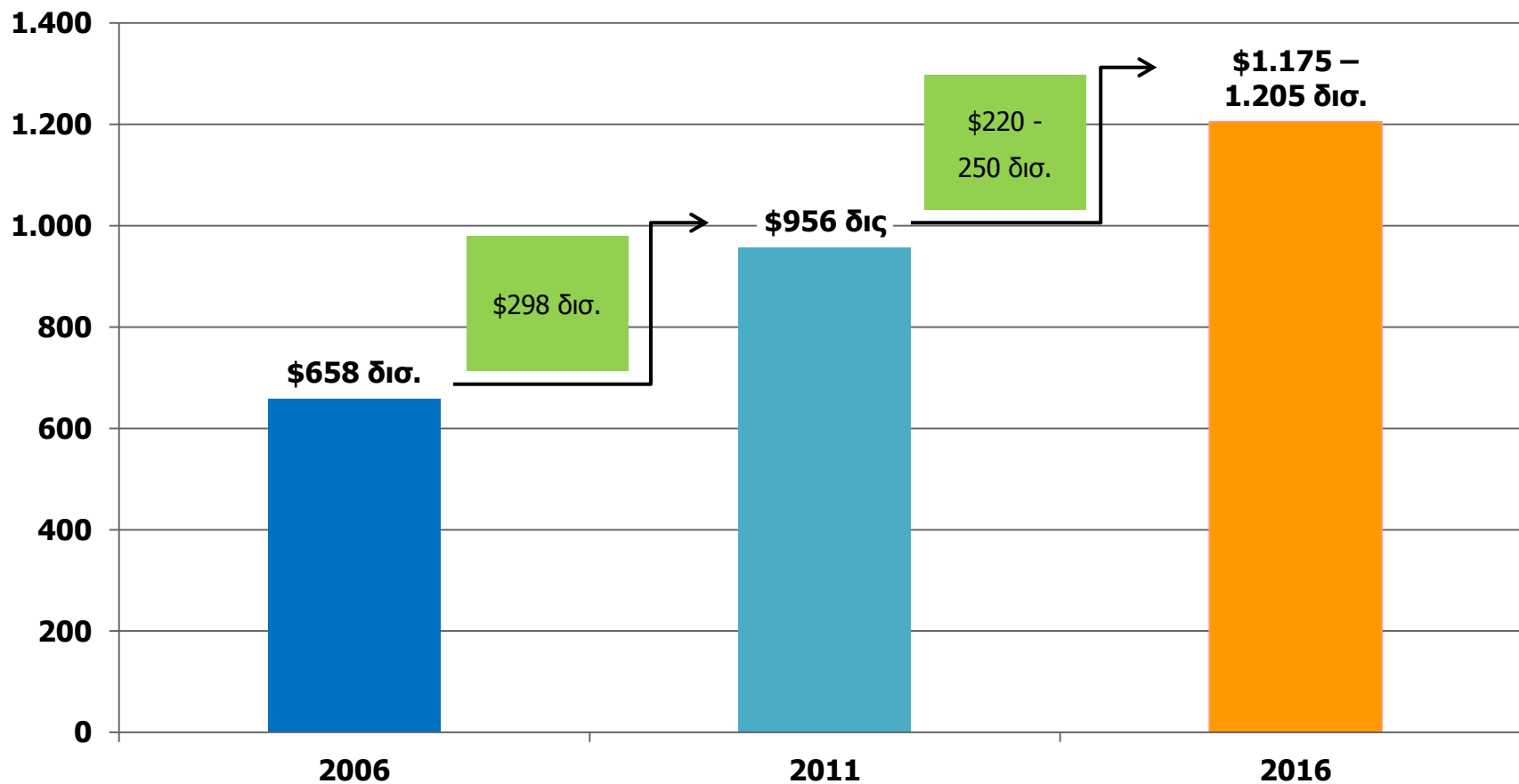
Σάββατο, 29 Σεπτεμβρίου 2012



Διεθνή Δεδομένα

Φαρμακευτική Αγορά Παγκοσμίως

- Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά την περίοδο 2011-2016 εκτιμάται ότι θα αυξηθεί κατά 220 - 250 \$ δισ. και θα φτάσει το 1,175 -1,205 \$ τρις το 2016.



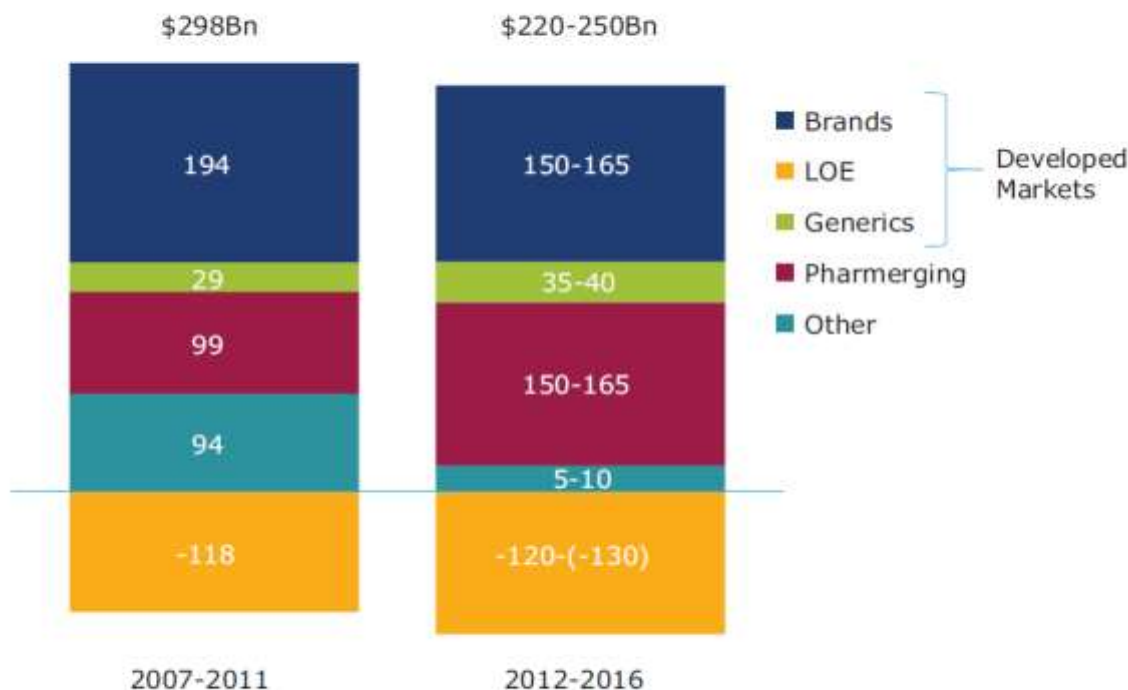
Σημείωση : Δαπάνη σε US \$ (μεταβλητές ισοτιμίες)

Πηγή: IMS Institute for Healthcare Informatics, The Global Use of Medicines, Outlook Through 2016, July 2012

Διεθνή Δεδομένα Φαρμακευτική Αγορά Παγκοσμίως

- Μέχρι το 2016 αναμένεται αύξηση στις αναπτυσσόμενες αγορές όπως και στην αγορά των γενοσήμων.

Components of Change in Total Spending



Πηγή: IMS Institute for Healthcare Informatics, The Global Use of Medicines, Outlook Through 2016, July 2012.

- Τα επόμενα 5 έτη το μεγαλύτερο μέρος της ανάπτυξης θα προέλθει από τις αναπτυσσόμενες αγορές ("pharmerging markets").

+ \$150-165 δις.

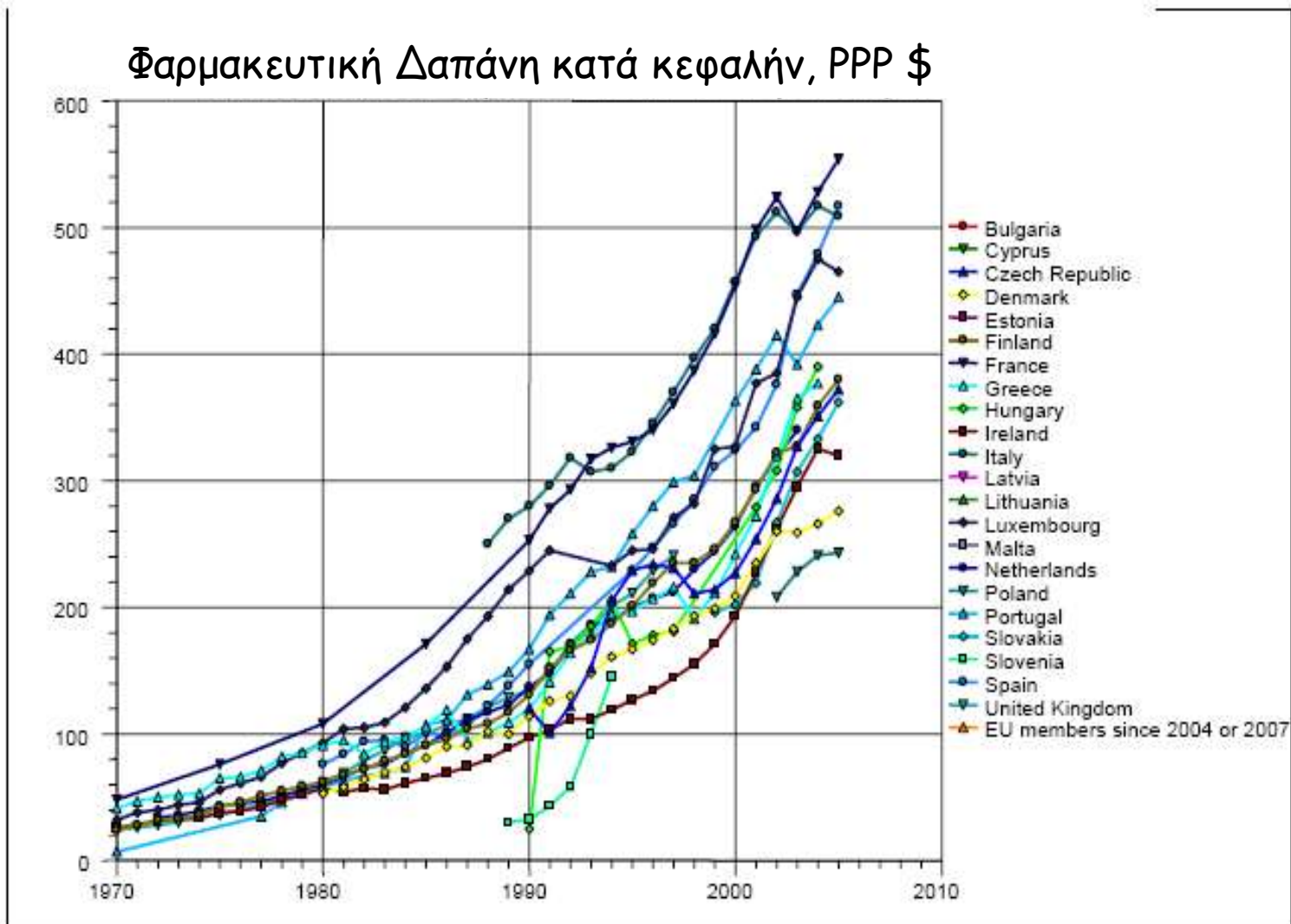
Κίνα,
Ρωσία,
Ινδία,
Βραζιλία,
Τουρκία,
Μεξικό

Οι συνολικές πωλήσεις των γενόσημων φαρμάκων αναμένεται να αυξηθούν κατά **\$36 δις.**

- 60% λόγω αύξησης της χρήσης των ήδη κυκλοφορούντων γενοσήμων
- 40% από τα νέα γενόσημα φάρμακα

Διεθνή Δεδομένα

Φαρμακευτική Δαπάνη: Διεθνές πρόβλημα



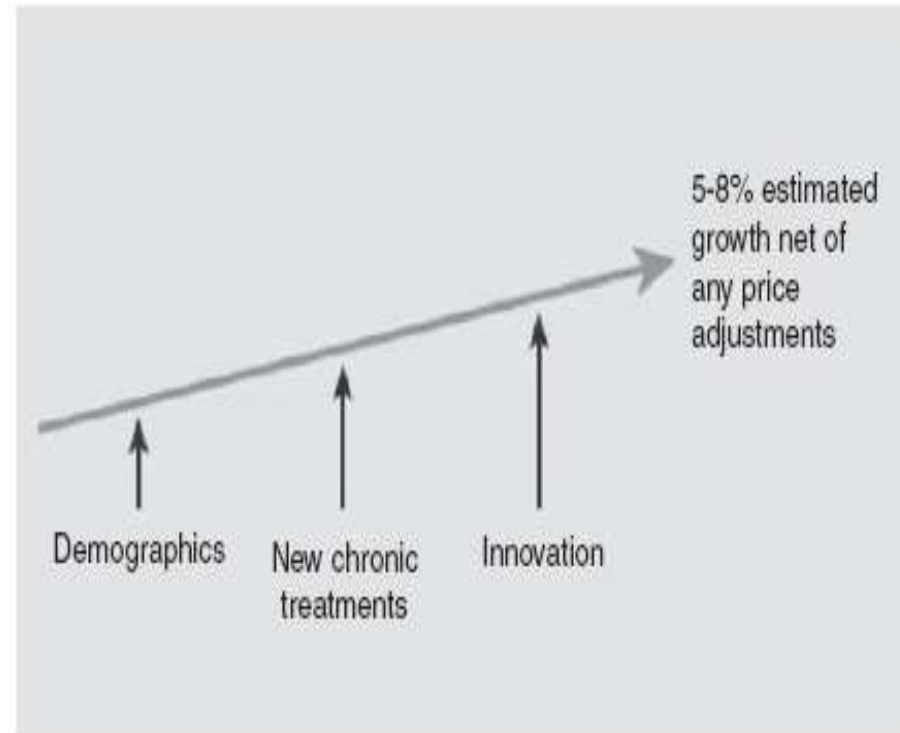
Πηγή: WHO/Europe, European Health for All database (HFA-DB)

Αύξηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης

Price regulation in selected markets



Non-price components that drive growth.



Alan Sheppard Principal, Thought Leadership at IMS Health for global generics.

Διεθνή Δεδομένα

Μέτρα Ελέγχου της Προσφοράς στην Ε.Ε.

Κανονιστικοί Μηχανισμοί	
Μέθοδοι καθορισμού τιμών πρωτοτύπων φαρμάκων	
Τιμολόγηση βάσει τιμών άλλων χωρών	
Τιμολόγηση βάσει κλινικής αποτελεσματικότητας	
Τιμολόγηση βάσει φαρμακοοικονομικής αξιολόγησης	
Τιμολόγηση βάσει κόστους εναλλακτικών φαρμακευτικών θεραπευτικών επιλογών ³	
Τιμολόγηση βάσει κοστολογίου	
Τιμολόγηση βάσει διαπραγματεύσεων και συμφωνιών Τιμής-Όγκου	
Ελεύθερη τιμολόγηση	
Ελεύθερη τιμολόγηση και ρυθμιζόμενη απόδοση (Rate of Return Regulation)	
Μέθοδοι καθορισμού τιμών γενοσήμων φαρμάκων	
Τιμολόγηση συνδεδεμένη με τιμές πρωτοτύπων	
Τιμολόγηση προοδευτικής απομείωσης	
Ελεύθερη τιμολόγηση	
Πρόσθετα «εργαλεία»	
Περιοδικές ανατιμολογήσεις	
Οριζόντιες αυξομειώσεις τιμών	
Πάγωμα τιμών	

Πηγές: Espin J. and Rovira J. (2007), "Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe", DG Enterprise and Industry Directorate General for Internal Policies (2011), "Differences in costs and access to pharmaceutical products in EU", Brussels: European Parliament

Διεθνή Δεδομένα

Μέτρα Ελέγχου της Προσφοράς στην Ε.Ε.

Κανονιστικοί Μηχανισμοί
Μέθοδοι Αποζημίωσης
Αρνητικές λίστες (μη συνταγογραφούμενων ή / και μη αποζημιούμενων)
Θετικές λίστες σε συνδυασμό με εσωτερικά συστήματα τιμών αναφοράς βάσει ATC
Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (Health Technology Assessment)
"Innovative Pricing & Reimbursement Schemes" / "Risk-sharing schemes"
Υποχρεωτικές εκπτώσεις και "rebates"
Συμφωνίες Όγκου -Τιμής
Διαγωνισμοί

Πηγές: Espin J. and Rovira J. (2007), "Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe", DG Enterprise and Industry Directorate General for Internal Policies (2011), "Differences in costs and access to pharmaceutical products in EU", Brussels: European Parliament

Διεθνή Δεδομένα

Μέτρα Ελέγχου της Ζήτησης στην Ε.Ε

Κανονιστικοί Μηχανισμοί
Ιατρικό Προσωπικό
Θεραπευτικά πρωτόκολλα
Συνταγογραφικές οδηγίες (υποχρεωτικές ή μη)
Παρακολούθηση συνταγογράφησης και έλεγχος
Υποχρεωτικές Ποσοστώσεις Συνταγογράφησης (“prescription quotas”)
Προϋπολογισμοί κόστους συνταγογραφίας
Υποχρεωτική συνταγογράφηση βάσει δραστικής
Οικονομικά κίνητρα
Διαρκής εκπαίδευση και ενημέρωση
Φαρμακοποιοί
Καθορισμός περιθωρίων κέρδους
Επιπλέον σταθερή αποζημίωση (ανά συσκευασία ή εκτελούμενη συνταγή)
Επιπλέον αμοιβές (εργασία εκτός ωραρίου και αργίες, πληροφόρηση ασθενών, παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ)
Υποχρεωτικές εκπτώσεις και “rebates”
Αντικατάσταση στο φαρμακείο (υποχρεωτική ή μη)
Οικονομικά κίνητρα
Ασθενείς
Συμμετοχή στο κόστος
Ενημερωτικές εκστρατείες
Ενθάρρυνση αυτοθεραπείας και χρήσης ΜΗΣΥΦΑ

Πηγές: Espin J. and Rovira J. (2007), “Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe”, DG Enterprise and Industry Directorate General for Internal Policies (2011), “Differences in costs and access to pharmaceutical products in EU”, Brussels: European Parliament

Πάνω από 20 χρόνια η συνταγή παραμένει η ίδια...

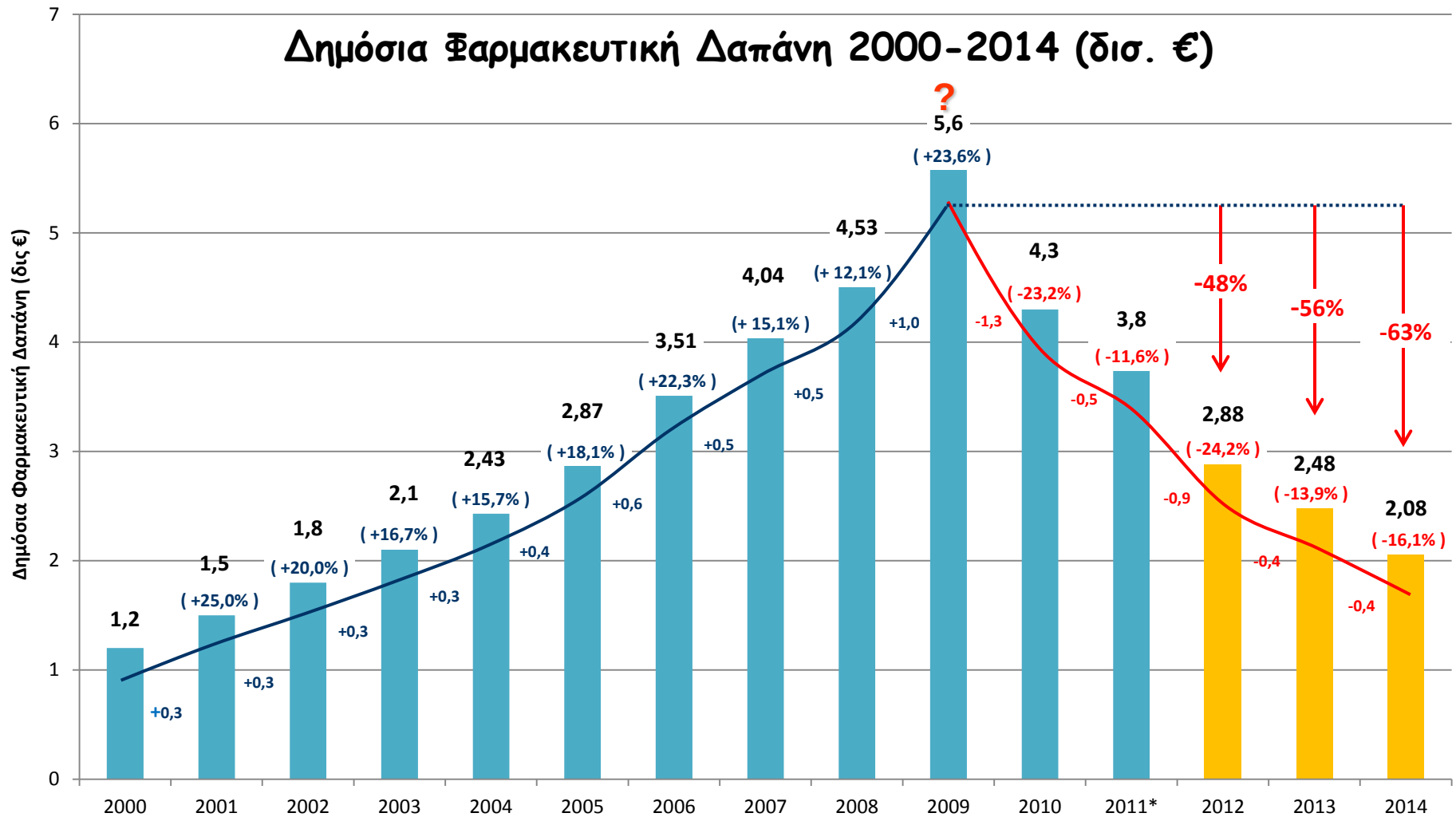
Κάθε φορά που ανοίγει η συζήτηση για τη φαρμακευτική δαπάνη, δυστυχώς η συζήτηση επικεντρώνεται επιλεκτικά και παραπλανητικά στα γενόσημα:

- Τι τιμή έχουν;
- Πόσο «αξίζουν»;
- Πώς συνταγογραφούνται;
Επώνυμα ή INN;

Με αυτόν το τρόπο αποπροσανατολίζεται η συζήτηση από την ουσία του προβλήματος, τους υπόλοιπους συντελεστές και τα «μέτρα» ουσιαστικού περιορισμού των δαπανών:

- Την καθιέρωση προϋπολογισμών ανά κέντρο κόστους
- Την καθιέρωση ασφαλιστικών τιμών / τιμών αναφοράς
- Τον έλεγχο του όγκου
- Τον έλεγχο της υποκατάστασης
- Τον έλεγχο της προκλητής ζήτησης
- Τον έλεγχο της εφοδιαστικής αλυσίδας

Αποτέλεσμα...



*Συνυπολογίζονται τα rebates

Πηγή: ΙΟΒΕ, Υπουργείο Υγείας, Εκτιμήσεις ΕΟΠΥΥ

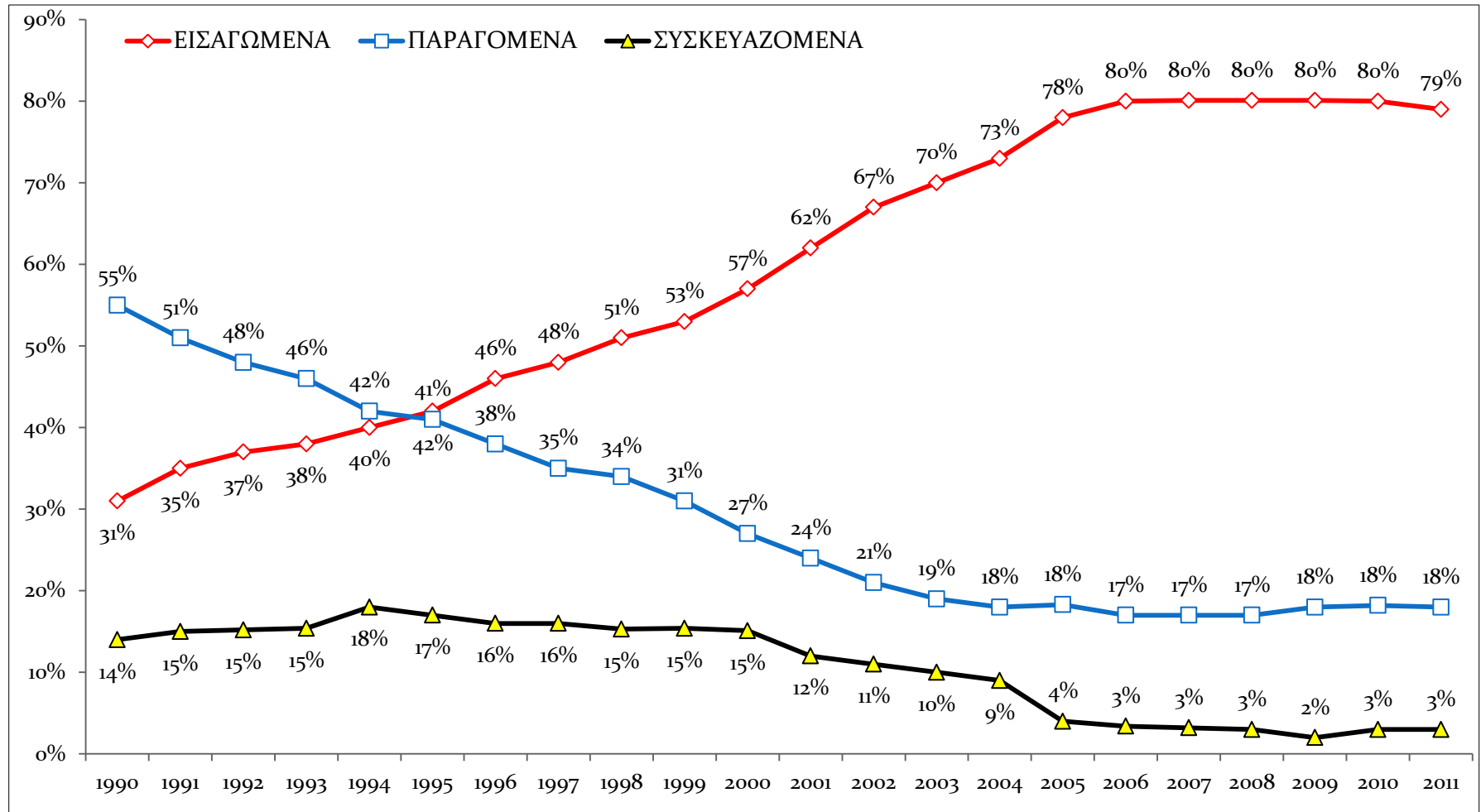
(Στόχος)

(Στόχος)

(Στόχος)

Αποτέλεσμα...

Κατανάλωση Εισαγόμενων, Παραγόμενων, Συσκευαζόμενων 1990-2011



ΠΗΓΗ : ΙΦΕΤ & IMS

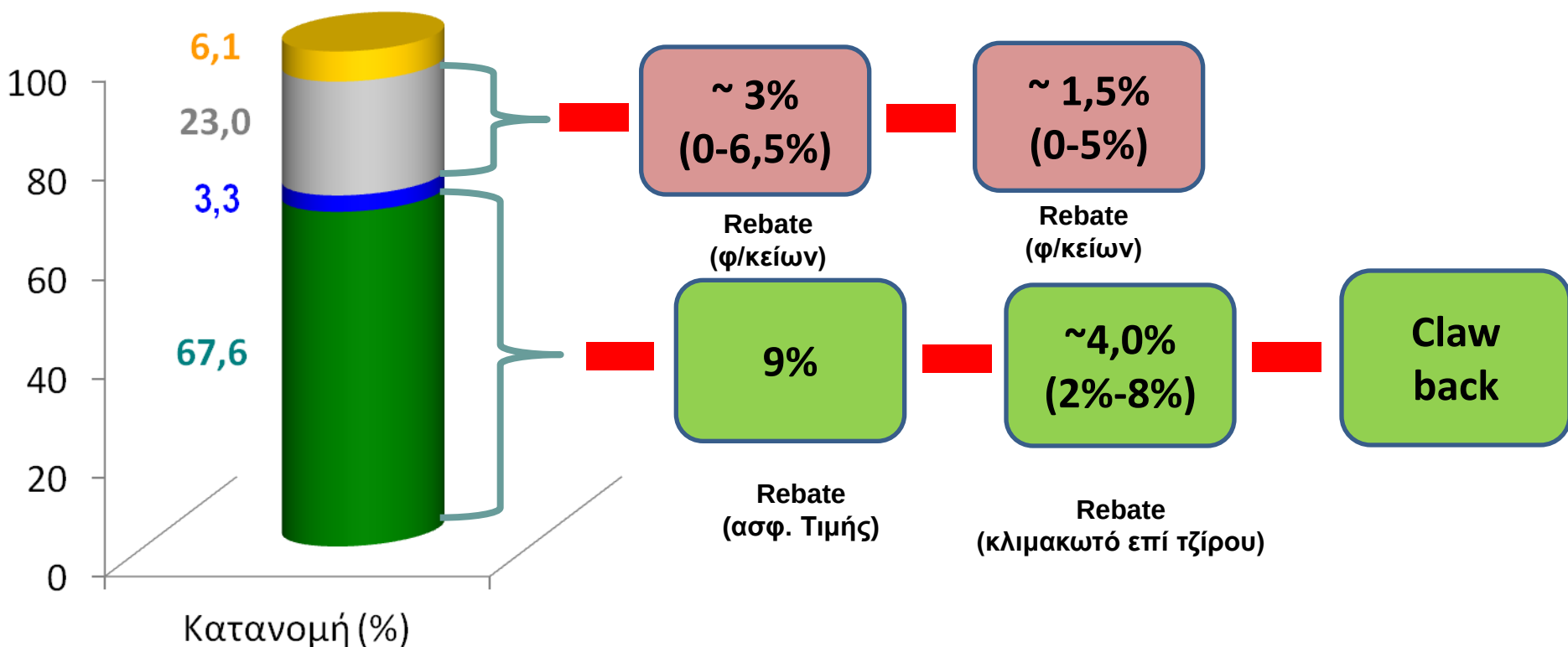
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ:

- **ΤΙΜΕΣ (ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ)**
- **ΟΓΚΟΣ**
- **ΜΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ - ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ) * ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**
- **ΠΟΣΟΣΤΑ ΣΥΝΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

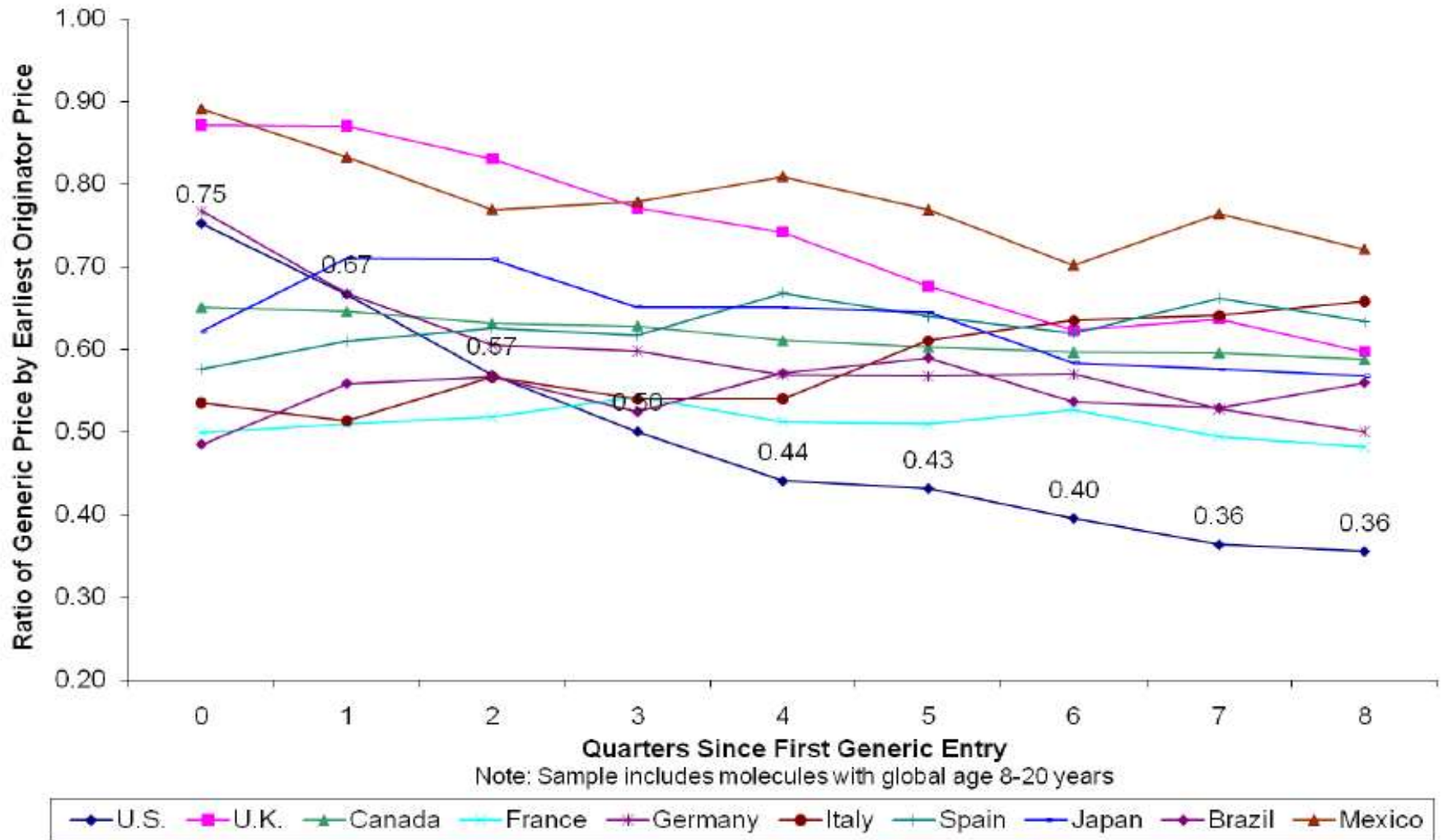
Ανάλυση Λιανικής Τιμής Φαρμάκων με ΧΤ<200€

■ Καθαρή τιμή παραγωγού ■ Χονδρεμπορικό κέρδος
■ Κέρδος φαρμακείου ■ ΦΠΑ



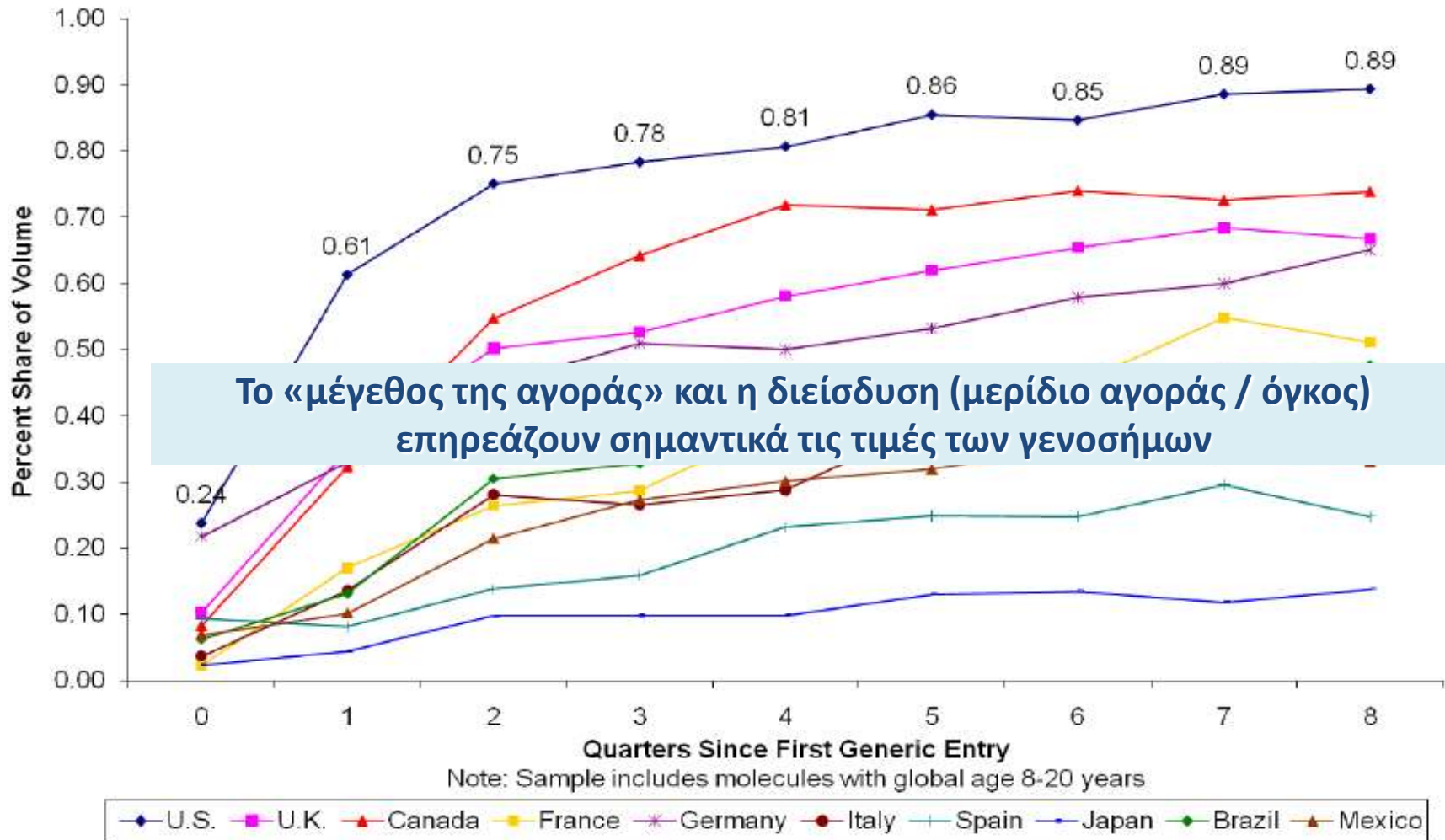
Πηγή: ΦΕΚ Β 983 / 30.04.2012

Τιμές Γενοσήμων



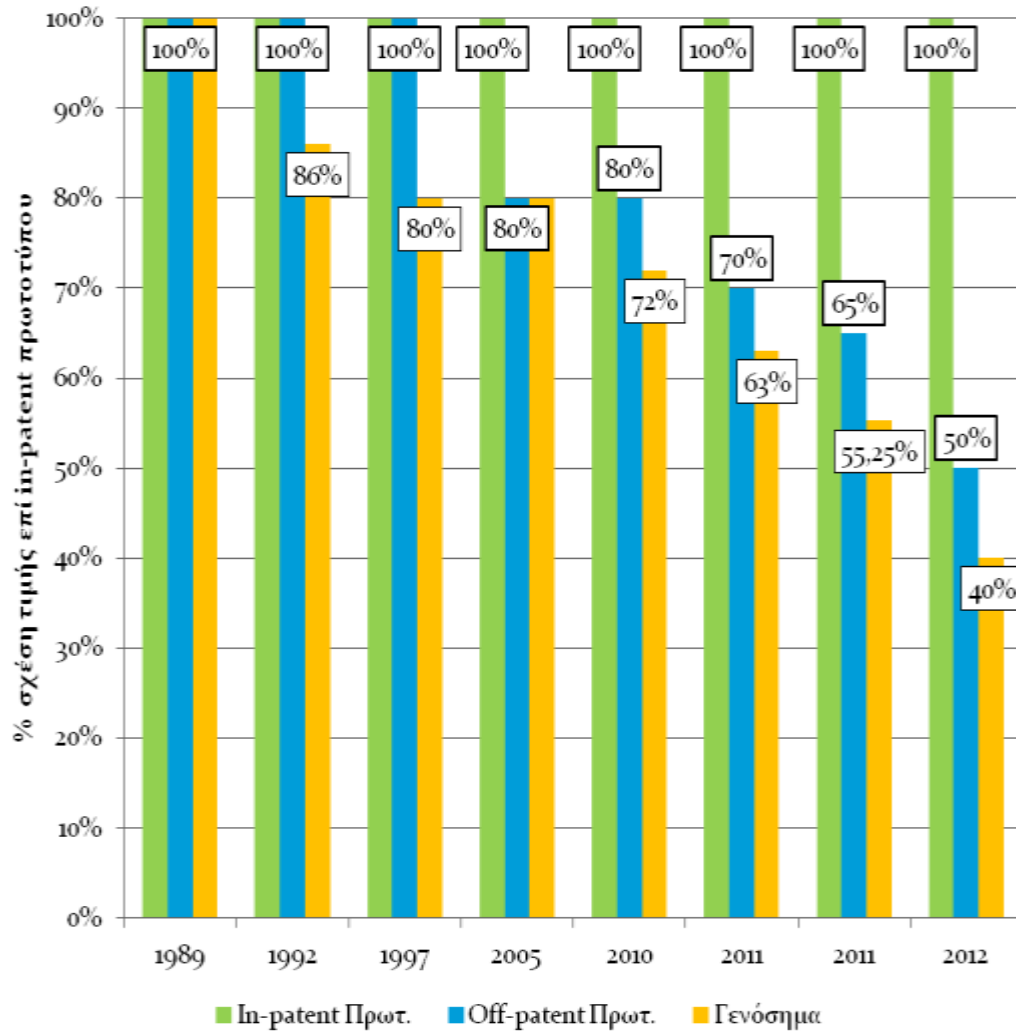
Πηγή: CROSS-NATIONAL EVIDENCE ON GENERIC PHARMACEUTICALS Patricia M. Danzon, Michael F. Furukawa, March 2011

Τιμές Γενοσήμων - Όγκος



Πηγή: CROSS-NATIONAL EVIDENCE ON GENERIC PHARMACEUTICALS Patricia M. Danzon, Michael F. Furukawa, March 2011

Τιμές Γενοσήμων

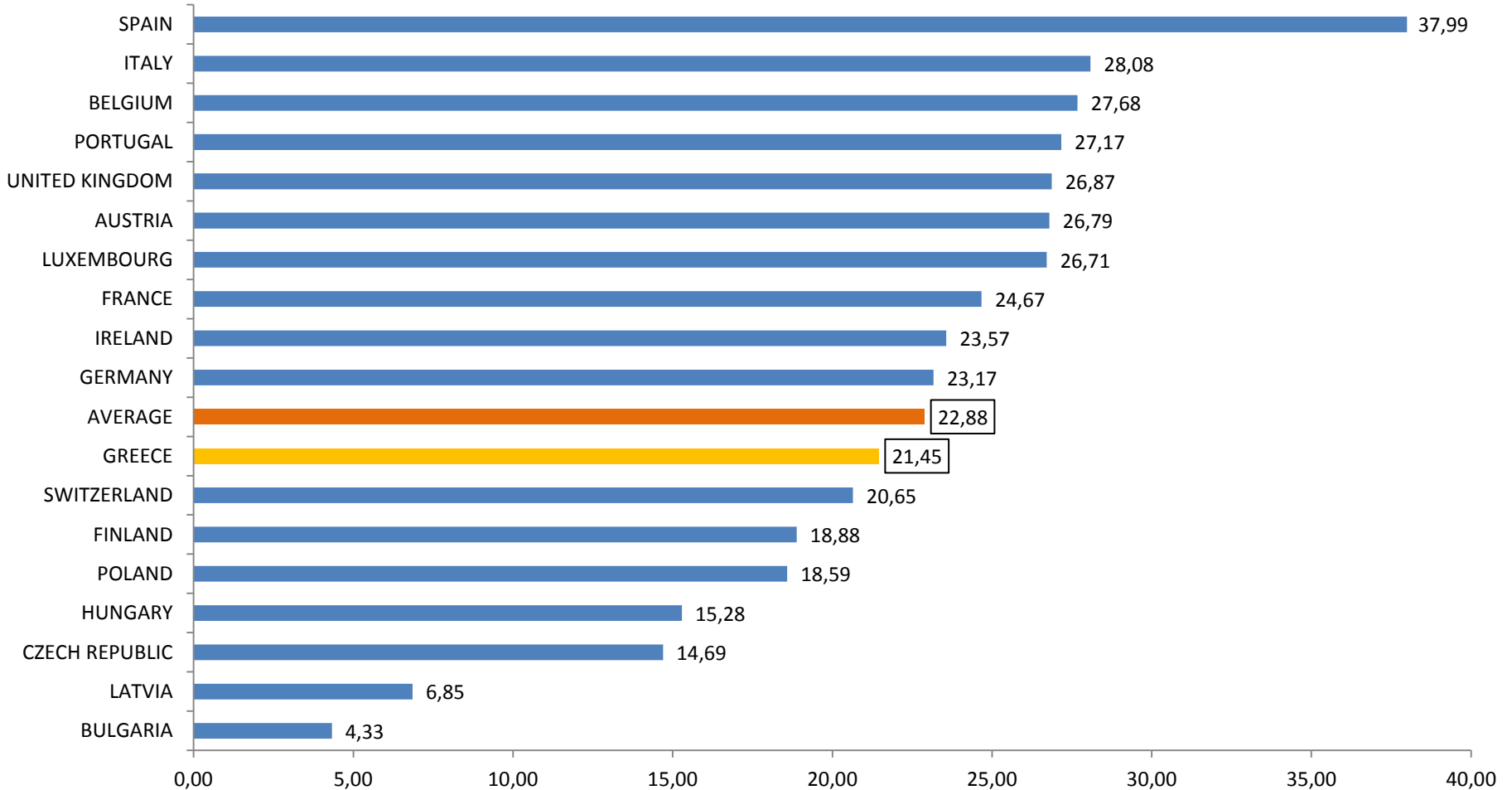


Έτος	In - Patent	Off - Patent	ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ΦΕΚ
1989	100 %	100 %	100 %	ΦΕΚ 343 Β / 1989
1992	100 %	100 %	86 %	ΦΕΚ 317 Β / 1990 ΦΕΚ 477 Β/ 1992
1997	100 %	100 %	80 %	ΦΕΚ 861 Β / 1997
2005	100 %	80 %	80 %	ΦΕΚ 272 Α / 2005 ΦΕΚ 1869 Β / 2005
2010	100 %	80 %	72 %	ΦΕΚ 53 Α / 2010
2011	100 %	70 %	63 %	ΦΕΚ 1231 Β / 2011
2011	100 %	65 %	55,25 %	ΦΕΚ 2785 Β / 2011
2012	100 %	50 %	40 %	ΦΕΚ 545 Β / 2012 & ΦΕΚ 983 Β / 2012

Πηγή: Έρευνα ΦΕΚ, 1989 - 2012

Υποκατάσταση

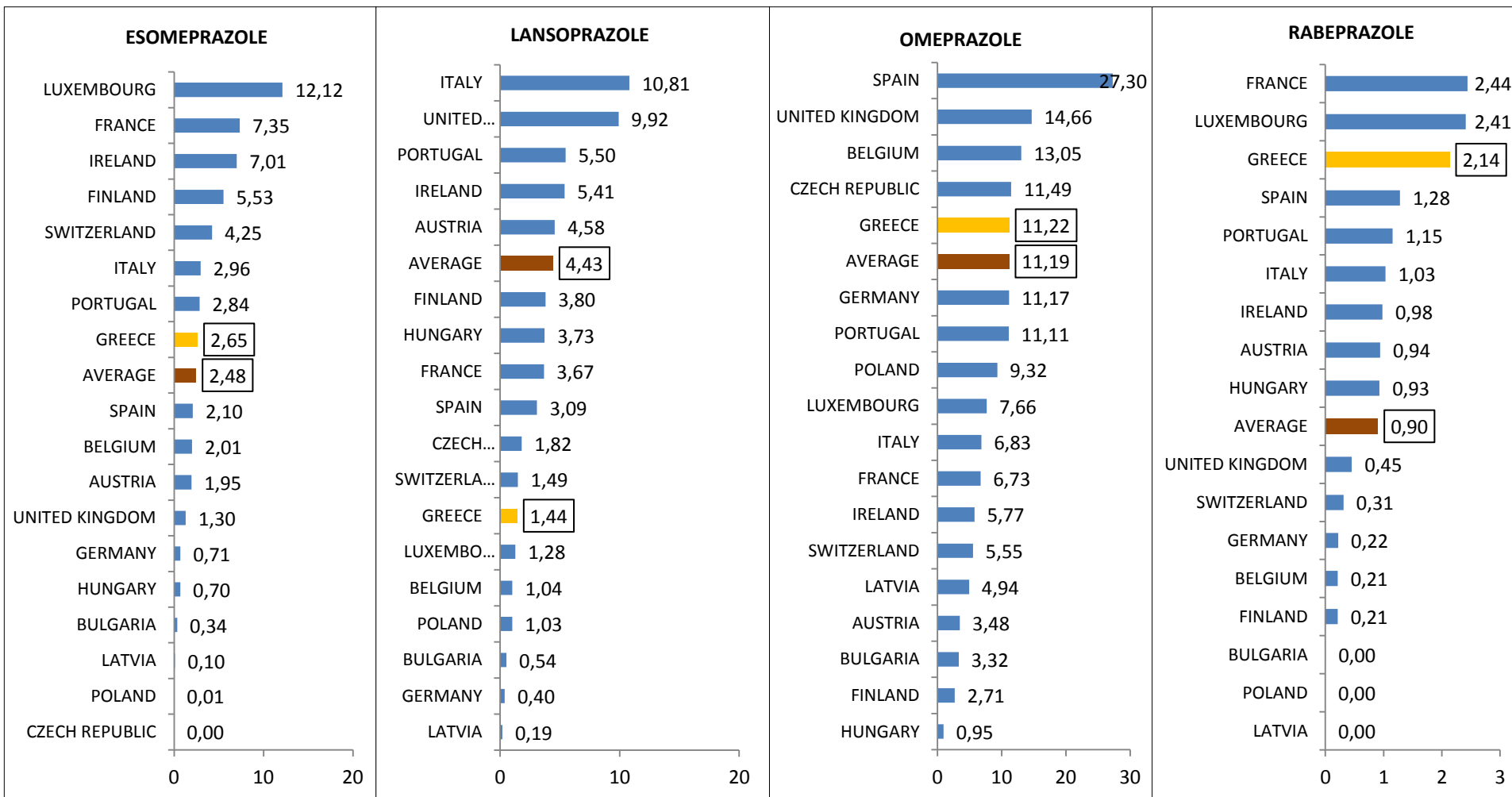
PPIs: Κατά Κεφαλήν Εξωνοσοκομειακή Κατανάλωση 2010 (Μ.Σ.Σ.)



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους συσκευασίας

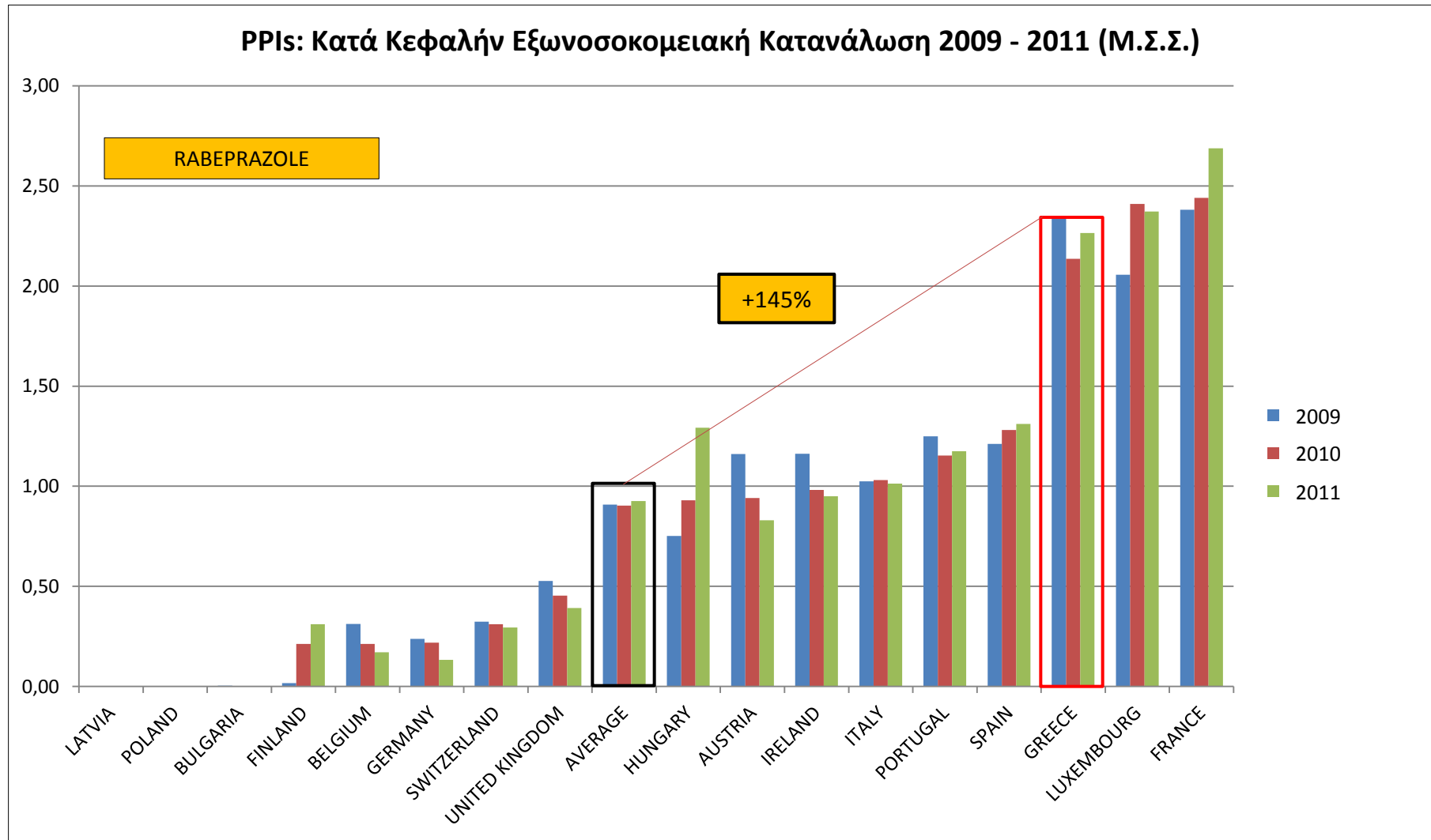
Υποκατάσταση

Κατά Κεφαλήν Εξωνοσοκομειακή Κατανάλωση 2010 (Μ.Σ.Σ.)



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους Συσκευασίας

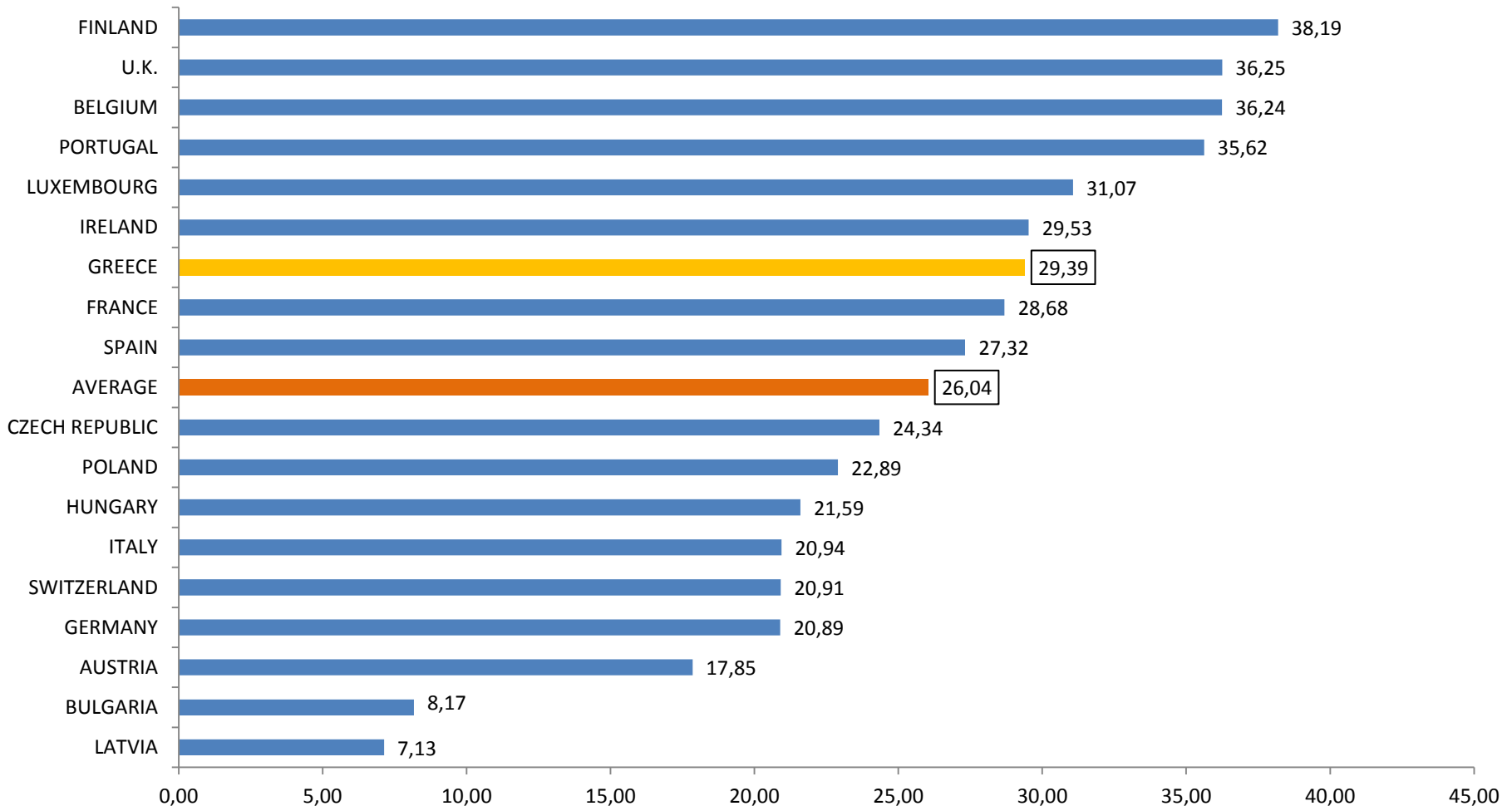
Υποκατάσταση



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους συσκευασίας

Υποκατάσταση

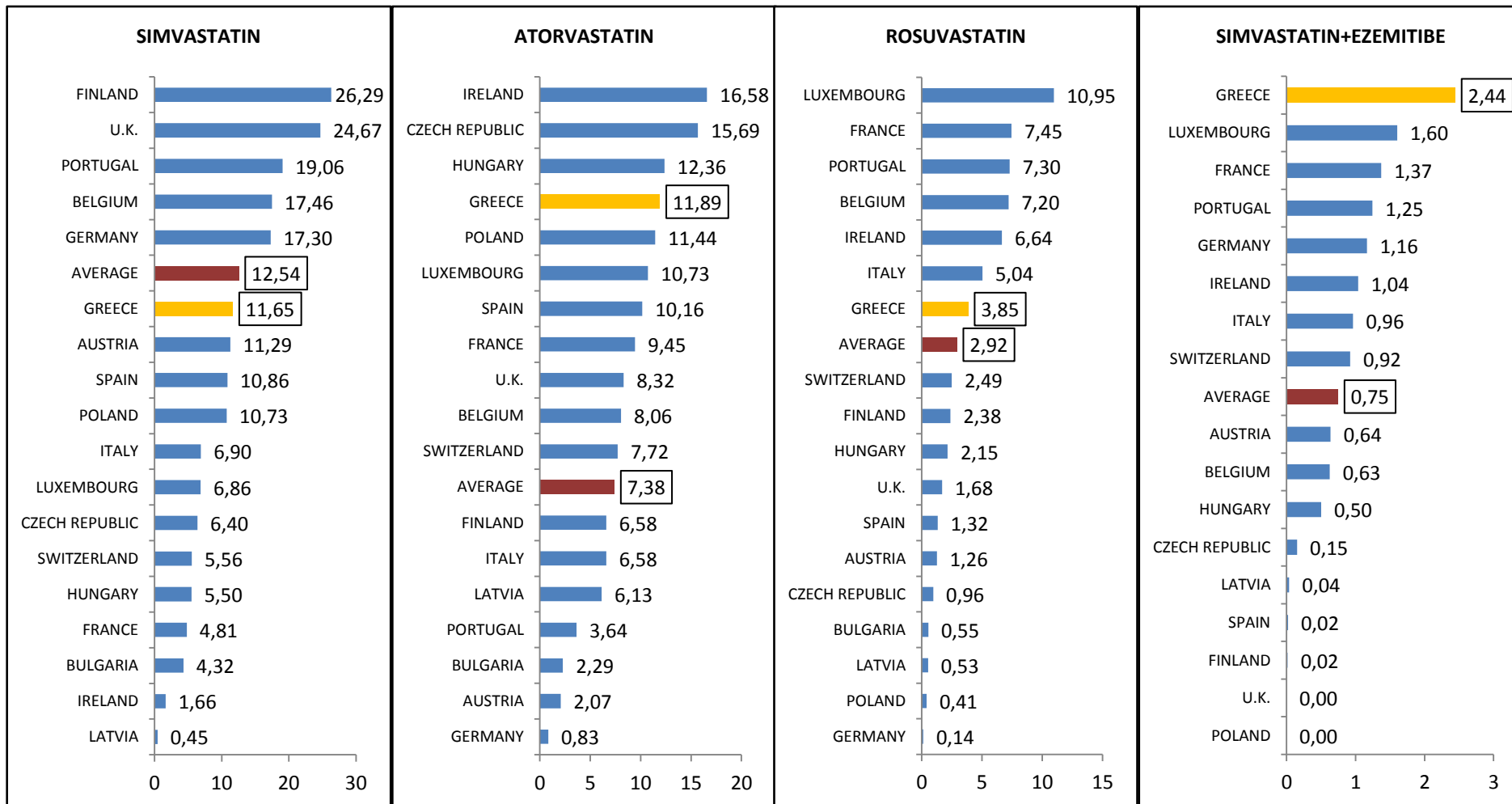
Στατίνες: Κατά Κεφαλήν Εξωνοσοκομειακή Κατανάλωση 2010 (Μ.Σ.Σ.)



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους συσκευασίας

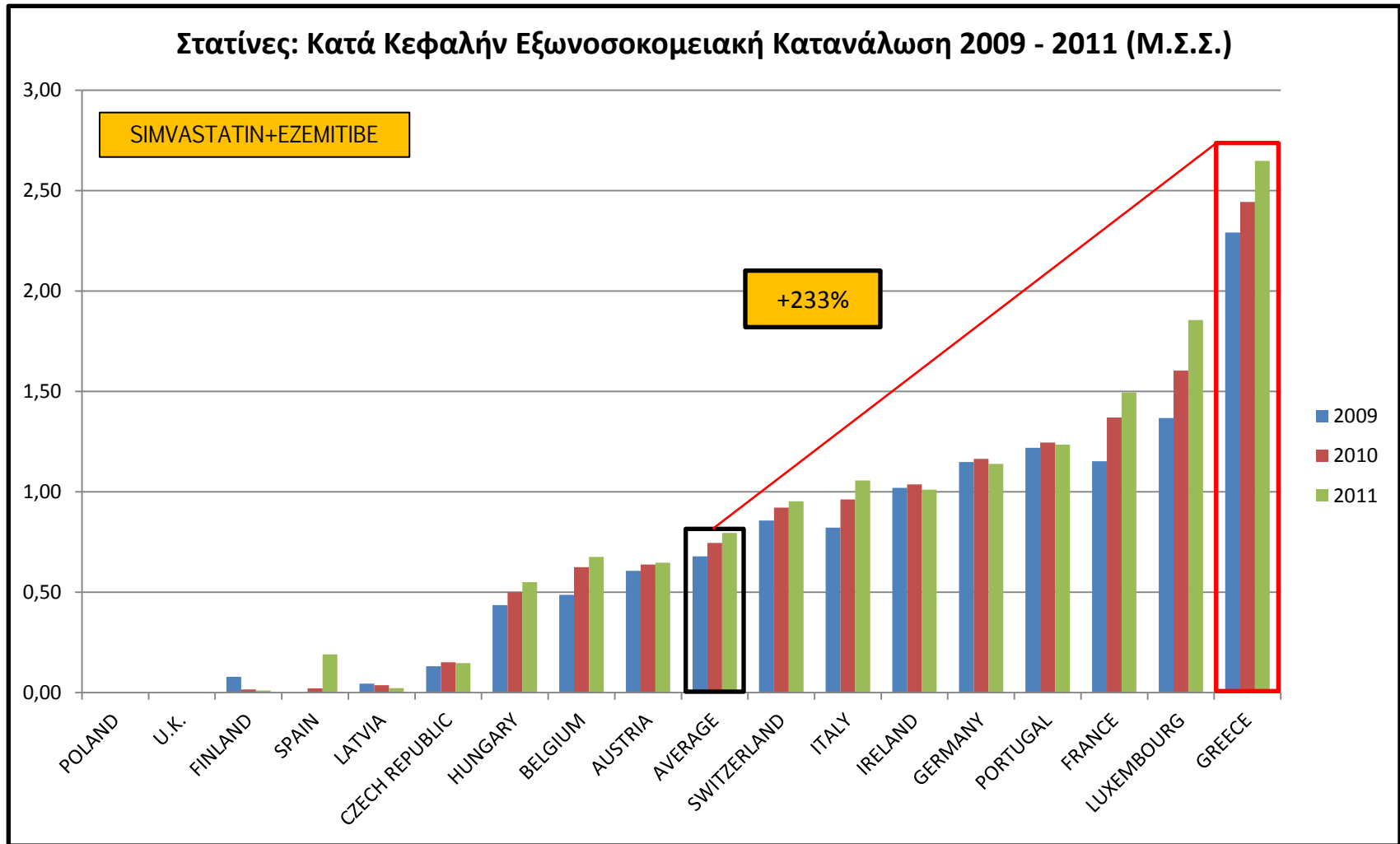
Υποκατάσταση

Κατά Κεφαλήν Εξωνοσοκομειακή Κατανάλωση 2010 (Μ.Σ.Σ.)



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους Συσκευασίας

Υποκατάσταση



Μ.Σ.Σ. = Μονάδες Στοιχειώδους Συσκευασίας

Ορισμοί



Συνταγογράφηση με Δραστική:

«Η πρακτική συνταγογράφησης βάσει της κοινόχρηστης ονομασίας - INN (δραστική ουσία) αντί της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων».

Αντικατάσταση στο Φαρμακείο:

«Η δυνατότητα των φαρμακοποιών να αντικαθιστούν με ισοδύναμο οικονομικότερο φάρμακο (π.χ. γενόσημο ή φάρμακο παράλληλου εμπορίου) το συνταγογραφηθέν φάρμακο (συνήθως επώνυμο - πρωτότυπο)».

Θεσμικό Πλαίσιο (2010)

Μάιος 2010: Μνημόνιο 1 (ΦΕΚ Α 65 /2010.05.06)

«Η Κυβέρνηση..., ... θα δημιουργήσει σύστημα για τη διαχείριση των φαρμάκων το οποίο θα ευνοεί τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων - αντίγραφα (συμπεριλαμβανομένου και ενός συστήματος ηλεκτρονικής παρακολούθησης των συνταγών των γιατρών)». [Q4-2010]

Αύγουστος 2010: Πρώτη Επικαιροποίηση

«Ο στόχος είναι η σύγκλιση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο διείσδυσης γενόσημων φαρμάκων, μεταξύ των άλλων και με την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων από τα νοσοκομεία και τη συνταγογράφηση από τους γιατρούς στη βάση των δραστικών ουσιών».

Νοέμβριος / Δεκέμβριος 2010: Δεύτερη Επικαιροποίηση

«Η Κυβέρνηση λαμβάνει πρόσθετά μέτρα για την προώθηση της χρήσης των ουσιωδώς ομοίων (γενοσήμων) φαρμάκων μέσω...

... υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης από τους γιατρούς με κριτήριο τη δραστική ουσία». [Q2-2011]

Σημείωση: Γενική αναφορά για αντικατάσταση στα φαρμακεία

Θεσμικό Πλαίσιο (2011)

Φεβρουάριος 2011: Τρίτη Επικαιροποίηση

«... Υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης από τα τους γιατρούς με κριτήριο τη δραστική ουσία». [Q2-2011]

Σημείωση: Γενική αναφορά για αντικατάσταση στα φαρμακεία



Ιούλιος 2011: Τέταρτη Επικαιροποίηση

«... Υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σύμφωνα με τη δραστική ουσία και όπου είναι διαθέσιμα, των λιγότερο ακριβών γενοσήμων φαρμάκων». [Q2 2011]



Ιούλιος 2011: Πέμπτη Επικαιροποίηση

Υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σύμφωνα με τη δραστική ουσία και όπου είναι διαθέσιμα, των λιγότερο ακριβών γενοσήμων φαρμάκων. [Q4 2011]

Θεσμικό Πλαίσιο (2012)

Φεβρουάριος 2012: Μνημόνιο 2 (ΦΕΚ Α 28 / 2012.02.14)

«Αυξανόμενη χρήση των γενοσήμων φαρμάκων.

Ταυτόχρονα, υιοθετείται μία συνολική σειρά μέτρων για την προώθηση της χρήσης των γενοσήμων και φθηνότερων φαρμάκων. Ο στόχος των μέτρων αυτών είναι να αυξηθεί βαθμιαία και ουσιαστικά το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων έως 35% του συνολικού όγκου των φαρμάκων που πωλούνται από τα φαρμακεία έως το τέλος του 2012, και έως 60% έως το τέλος του 2013. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω:...

της επιβολής της υποχρέωσης στους ιατρούς να συνταγογραφούν με τη διεθνή επιστημονική ονομασία της δραστικής ουσίας και όχι με την εμπορική ονομασία. [Q1-2012]

της επιβολής της υποκατάστασης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων με το χαμηλότερης τιμής προϊόν της ίδιας δραστικής ουσίας στην κατηγορία αναφοράς από τα φαρμακεία (υποχρεωτική «υποκατάσταση με γενόσημα»)). [Q1-2012]

Θεσμικό Πλαίσιο (2012)

Μάρτιος 2012: Εφαρμοστικός Νόμος ΥΥΚΑ (ΦΕΚ Α 41 / 2012.03.01)

Άρθρο 21.

«5.β) Από 1ης Απριλίου 2012 όλοι οι ιατροί θα συνταγογραφούν τους ασφαλισμένους των ΦΚΑ κάνοντας αποκλειστικά χρήση της χημικής ονομασίας (δραστική ουσία) των φαρμάκων των δέκα (10) μεγαλύτερων σε κατανάλωση δραστικών ουσιών, για τις οποίες υπάρχουν φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και γενόσημα, εξαιρουμένων αυτών για τις χρόνιες παθήσεις...

...Για την εφαρμογή της προηγούμενης διάταξης, παρέχεται η δυνατότητα στον φαρμακοποιό να μπορεί να χορηγεί το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με αυτό που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Στην περίπτωση κατά την οποία ο ασφαλισμένος επιθυμεί να λάβει ακριβότερο φάρμακο όμοιας δραστικής ο ΦΚΑ αποζημιώνει την τιμή του φθηνότερου και αυτός πληρώνει τη διαφορά».

Μάρτιος 2012: Υπ. Απόφαση «Εφαρμογή συνταγογράφησης με Δραστική Ουσία» (ΦΕΚ Β 545 / 2012.03.01)

«6. Όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν για λογαριασμό των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης υποχρεούνται από 1ης Απριλίου να συνταγογραφούν με βάση τη δραστική ουσία για τις 10 πρώτες σε κατανάλωση θεραπευτικές κατηγορίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα της απόφασης αυτής...

... Μετά την 1η Ιουνίου εφαρμόζεται η καθολική και υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση την δραστική ουσία για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες της Θετικής Λίστας.

7. Κατά την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο φάρμακο για κάθε δραστική ουσία. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το ποιο είναι το φθηνότερο φάρμακο διαθέσιμο στην ελληνική αγορά. Αν ο ασφαλισμένος επιλέξει να πάρει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής θα πληρώσει τη διαφορά της τιμής από το φθηνότερο φάρμακο ίδιας δραστικής. Ο φαρμακοποιός και ο ασφαλισμένος δεν έχουν δικαίωμα αλλαγής του φαρμάκου με φάρμακο άλλης δραστικής ουσίας ή άλλου συνδυασμού δραστικών ουσιών».

Διεθνή Δεδομένα

Πολιτικές Συνταγογράφησης με Δραστική & Αντικατάστασης στην Ευρώπη (αναθεωρημένα στοιχεία 2011)



Χώρα	Συνταγογράφηση με Δραστική	Αντικατάσταση στο Φαρμακείο
Αυστρία	X	X
Βέλγιο	Επιτρέπεται	X
Βουλγαρία	Επιτρέπεται	X
Κύπρος	X	X
Τσεχία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Γερμανία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Δανία	X	Υποχρεωτική
Εσθονία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ελλάδα	Υποχρεωτική ;	Υποχρεωτική ;
Ισπανία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Φιλανδία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Γαλλία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Ουγγαρία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Ιρλανδία	Επιτρέπεται	X
Ιταλία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Λιθουανία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Λουξεμβούργο	Επιτρέπεται	X
Λετονία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Μάλτα	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)
Ολλανδία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Πολωνία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Πορτογαλία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ρουμανία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Σουηδία	X	Υποχρεωτική
Σλοβενία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Σλοβακία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ηνωμένο Βασίλειο	Επιτρέπεται	X

Συνταγογράφηση με INN:

Στην πλειοψηφία των χωρών μελών της Ε.Ε. οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα να συνταγογραφούν βάσει της δραστικής ουσίας, διατηρώντας παράλληλα το δικαίωμα της συνταγογράφησης και της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων.

- Δεν επιτρέπεται σε 3 χώρες.
- Είναι υποχρεωτική σε 5.
- Στην Κύπρο είναι υποχρεωτική μόνο για συνταγές που απευθύνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν τα φάρμακά τους μέσω του «Δημόσιου Τομέα».

Πηγή: Vogler S. (2012), 'The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview', *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)* 1(2):93-100.

Διεθνή Δεδομένα

Πολιτικές Συνταγογράφησης με Δραστική & Αντικατάστασης στην Ευρώπη (αναθεωρημένα στοιχεία 2011)



Χώρα	Συνταγογράφηση με Δραστική	Αντικατάσταση στο Φαρμακείο
Αυστρία	X	X
Βέλγιο	Επιτρέπεται	X
Βουλγαρία	Επιτρέπεται	X
Κύπρος	X	X
Τσεχία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Γερμανία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Δανία	X	Υποχρεωτική
Εσθονία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ελλάδα	Υποχρεωτική ;	Υποχρεωτική ;
Ισπανία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Φιλανδία	Επιτρέπεται	Υποχρεωτική
Γαλλία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Ουγγαρία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Ιρλανδία	Επιτρέπεται	X
Ιταλία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Λιθουανία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Λουξεμβούργο	Επιτρέπεται	X
Λετονία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Μάλτα	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)
Ολλανδία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Πολωνία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Πορτογαλία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ρουμανία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Σουηδία	X	Υποχρεωτική
Σλοβενία	Επιτρέπεται	Επιτρέπεται
Σλοβακία	Υποχρεωτική	Επιτρέπεται
Ηνωμένο Βασίλειο	Επιτρέπεται	X

Αντικατάσταση στο φαρμακείο:

Στην πλειοψηφία των χωρών μελών της Ε.Ε., στην περίπτωση που δεν έχει απαγορευθεί από τον ιατρό, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν το συνταγογραφηθέν φάρμακο με κάποιο φθηνότερο της ίδιας δραστικής ουσίας.

- Δεν επιτρέπεται σε 6 χώρες.
- Είναι υποχρεωτική σε 5.
- Στη Μάλτα και την Κύπρο είναι υποχρεωτική / επιτρέπεται μόνο για συνταγές που απευθύνονται σε ασθενείς του «Δημόσιου Τομέα».

Οι διατάξεις του Ν.4052/2012 (ΦΕΚ Α 41 /2012.3.1) που προβλέπουν την άνευ όρων υποχρεωτική συνταγογράφηση βάσει του ονόματος δραστικής ουσίας σε συνδυασμό με την υποχρεωτική χορήγηση του φθηνότερου γενοσήμου στα φαρμακεία αποτελούν μοναδική πρακτική στην Ε.Ε.

Πηγή: Vogler S. (2012), 'The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview', *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)* 1(2):93-100.

Γενόσημα Φάρμακα & Συνταγογράφηση Δραστικής

ΧΩΡΕΣ	UNPROTECTED MARKET VOLUME			
	ORIGINAL BRANDS	COMPANY BRANDED GENERICS	BRANDED GENERICS	UNBRANDED GENERICS (INN)
ΓΑΛΛΙΑ	48%	36%	13%	3%
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	27%	62%	6%	5%
ΙΤΑΛΙΑ	58%	14%	27%	0%
ΑΥΣΤΡΙΑ	63%	15%	22%	0%
ΒΕΛΓΙΟ	60%	26%	13%	1%
ΔΑΝΙΑ	41%	30%	28%	0%
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	24%	57%	15%	4%
ΙΣΠΑΝΙΑ	59%	21%	20%	0%

- Κάθε χώρα επιλέγει το μοντέλο συνταγογράφησης ανάλογα με το συνολικό μίγμα «εργαλείων» & φαρμακευτικής πολιτικής, την «κουλτούρα-παιδεία» και τους στρατηγικούς στόχους της, κυρίως οικονομικούς - αναπτυξιακούς.

Παρούσα Κατάσταση

Στις 30-3-2012 αναρτήθηκαν στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού φαρμάκων (ΕΟΦ) οι 10 πρώτες δραστικές ουσίες. Η διαδικασία ξεκίνησε τη Δευτέρα 9-4-2012.

Ηλεκτρονική συνταγή

- Οι ιατροί επιλέγουν με βάση τη δραστική σκεύασμα έχοντας ενημέρωση της τιμής αποζημίωσης και της συμμετοχής του ασφαλισμένου σε σχέση με την τιμή αναφοράς της κατηγορίας του.

Ο ιατρός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το κόστος της συνταγής και την εναλλακτική.

- Οι φαρμακοποιοί εκτελούν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος τη συνταγή όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το κόστος της συνταγής και την εναλλακτική.

- Εάν ο ασφαλισμένος επιθυμεί να του χορηγηθεί σκεύασμα που αποζημιώνεται με τιμή διαφορετική τότε θα επιβαρυνθεί και με τη διαφορά τιμής που προκύπτει μεταξύ λιανικής τιμής του σκευάσματος και της τιμής αναφοράς της κατηγορίας του.

Χειρόγραφη συνταγή

Πορεία Πιλοτικού

- Στους 4 μήνες που ακολούθησαν από την έναρξη του μέτρου παρουσιάζεται:
 - Τάση υποκατάστασης σε νεότερες / ακριβότερες δραστικές της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (ATC-4) ή
 - Υψηλότερη % αύξηση όγκου πωλήσεων στα πρωτότυπα αντί στα γενόσημα ή
 - Καμία αλλαγή στα μερίδια αγοράς της θεραπευτικής κατηγορίας.

Δραστική	ATC-4 Κατηγορία	% Μεριδίο Αγοράς σε Όγκο Πωλήσεων (Units) στην ATC-4 κατηγορία Q1 – Q2 2012 ¹
OMEPRAZOLE LANSOPRAZOLE	A02BC	<u>Υποκατάσταση</u> στην ίδια ATC-4 κατηγορία σε: - πρωτότυπα in-patent δραστικής και - γενόσημα ακριβότερης δραστικής
CEFUROXIME AXETIL CEFPROZIL	J01DC	<u>Υποκατάσταση</u> στην ίδια ATC-4 κατηγορία σε: - πρωτότυπα in-patent δραστικής
MELOXICAM	M01AC	<u>Υποκατάσταση</u> στην ίδια ATC-4 κατηγορία σε: - πρωτότυπα in-patent δραστικής
CLARITHROMYCIN AZITHROMYCIN	J01FA	Μικρή % πτώση μεριδίου πρωτοτύπων και γενοσήμων "Clarithromycin" και μικρή % αύξηση μεριδίου πρωτοτύπων και γενοσήμων "Azithromycin" (υψηλότερο ΚΗΘ)
CIPROFLOXACIN	J01MA	Υψηλότερη % αύξηση των πρωτοτύπων "Ciprofloxacin" αντί των γενοσήμων
CETIRIZINE	R06AE	Υψηλότερη % αύξηση των πρωτοτύπων "Cetirizine" αντί των γενοσήμων
FLUCONAZOLE	J02AC	Καμία ποσοστιαία αλλαγή

¹Επεξεργασία στοιχείων IMS

Συνταγογράφηση Γενοσήμων στην Ελλάδα

Οι γιατροί για τη συνταγογράφηση γενοσήμων

Εκτιμάτε ότι η συνταγογράφηση δραστικής ουσίας είναι ένα μέτρο:

Που θα μειώσει τη δαπάνη χωρίς να βάζει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών

23,2%

Θα μειώσει τη δαπάνη αλλά με κίνδυνο της υγείας των ασθενών

34,0%

Ποια είναι γενικά η γνώμη σας για τα πιστοποιημένης ποιότητας και αποτελεσματικότητας γενόσημα φάρμακα;

35,4%

42,1%

14,0%

4,9%

3,6%

Θετική

Μάλλον θετική

Μάλλον αρνητική

Αρνητική

ΔΓ/ΔΑ

ΔΓ/ΔΑ
5,0%

37,8%

Δεν θα μειώσει τη δαπάνη

Εσείς συνταγογραφείτε γενόσημα φάρμακα για τους ασθενείς σας;

Οχι, δεν τα εμπιστεύομαι

8,9%

Ναι, εφόσον κυκλοφορούν νόμιμα

20,0%

71,1%

Ναι, αν ξέρω ότι είναι καλής ποιότητας φάρμακα

Με θετικό μάτι βλέπουν οι γιατροί τα γενόσημα φάρμακα, τα οποία όμως, όπως λένε, πρέπει να είναι πιστοποιημένης ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Ωστόσο η πλειονότητα δηλώνει ότι σήμερα δεν συνταγογραφεί αντίγραφα διότι δεν τα εμπιστεύεται. Σε ό,τι αφορά το μέτρο της συνταγογράφησης φαρμάκων βάσει της δραστικής ουσίας, οι περισσότεροι γιατροί είναι της άποψης ότι δεν θα μειώσει τη δαπάνη ή, αν την περιορίσει, τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών.

Πηγή: Κάνα Research



Πηγή: Έλενα Φυντανίδου., «Είμαστε «άρρωστοι» με την υγεία», Το Βήμα της Κυριακής 23/09/2012

Kana research

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΑΔΑΣ
NATIONAL SCHOOL
OF PUBLIC HEALTH
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΑΔΑΣ

Προϋποθέσεις

Η επιτυχής εισαγωγή του μέτρου της συνταγογράφησης INN και επίτευξης των στόχων (προώθησης των γενοσήμων – εξοικονομήσεων) προϋποθέτει την:

Αποδοχή και συμμετοχή ασφαλισμένων-γιατρών-φαρμακοποιών

Πλήρη εφαρμογή μέτρων ελέγχου της ζήτησης

- ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- Θεραπευτικά πρωτόκολλα
- υποχρεωτικές συνταγογραφικές οδηγίες (guidelines) ή υποχρεωτικές ποσοτώσεις συνταγογράφησης οικονομικότερων ("prescription quotas")
- παρακολούθηση της συνταγογράφησης και έλεγχος - λογοδοσία
- πραγματικά κίνητρα προώθησης φθηνότερων φαρμακευτικών επιλογών σε ιατρούς, φαρμακοποιούς, ασθενείς
- διαρκή ενημέρωση ιατρών, φαρμακοποιών και ασθενών

Πλήρη εφαρμογή μέτρων ελέγχου της προσφοράς

- αξιολόγηση τεχνολογιών Υγείας
- λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
- σύστημα τιμών αναφοράς

Θετικές Συνέπειες του Μέτρου Συνταγογράφησης Βάσει Δραστικής Ουσίας

- 1. Μειώνονται οι επιρροές των φαρμακευτικών εταιρειών στις συνταγογραφικές επιλογές (Θεωρητικά).**
- 2. Δυναμικότερη έκφραση των προτιμήσεων των ασθενών (συμμετοχή στην επιλογή και το κόστος των ιδιοσκευασμάτων που καταναλώνουν).**
- 3. Ενδεχόμενη ύπαρξη κινήτρων και βούληση για προώθηση οικονομικότερων επιλογών με μειωμένα ποσοστά συνασφάλισης, το συγκεκριμένο μέτρο μπορεί να επιφέρει εξοικονομήσεις στη φαρμακευτική δαπάνη.**
- 4. Αύξηση της επιρροής της πτυχιακής και μεταπτυχιακής εκπαίδευσης στην καθημερινή ιατρική πρακτική, δεδομένου ότι κατά τα χρόνια φοίτησης καθώς και στην επιστημονική βιβλιογραφία χρησιμοποιούνται (;) οι ονομασίες των δραστικών ουσιών και όχι των σκευασμάτων.**
- 5. Μείωση της πιθανότητας λάθους κατά τη συνταγογράφηση και εκτέλεση θεραπειών, ειδικά στην περίπτωση σκευασμάτων με παραπλήσιες εμπορικές ονομασίες.**
- 6. Μείωση του αριθμού των σκευασμάτων που αποθηκεύεται στο φαρμακείο ανά δραστική ουσία. Κατ' επέκταση μειώνεται το κόστος αποθηκευμένου εμπορεύματος (stock) καθώς και η ταλαιπωρία των ασθενών όταν το φαρμακείο δεν διαθέτει το συγκεκριμένο σκεύασμα που συνταγογράφησε ο θεράπων ιατρός.**

Αρνητικές Συνέπειες του Μέτρου Συνταγογράφησης Βάσει Δραστικής Ουσίας

1. **Μονοπώλιο στη φαρμακευτική ενημέρωση για τα πρωτότυπα φάρμακα.**

Επειδή: Δεν υπάρχει κίνητρο για την προώθηση των γενοσήμων με αποτέλεσμα η φαρμακευτική ενημέρωση να αφορά μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα και όταν αυτά είναι ακριβότερα
=> αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης

2. **Πυροδότηση της υποκατάστασης των παλιών γενοσήμων φαρμάκων με νέα πρωτότυπα και ακριβότερα.**

Επειδή: Οι ιατροί θα προτιμούν να συνταγογραφήσουν νεώτερα, προστατευμένα με πατέντα ακριβότερα σκευάσματα, όπου εμπορική ονομασία και δραστική συμπίπτουν, αντί να δώσουν τη δυνατότητα να επιλέξει ο φαρμακοποιός ιδιοσκεύασμα με άγνωστο για αυτούς θεραπευτικό αποτέλεσμα => αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης

3. **Αθρόα εισαγωγή γενοσήμων από τρίτες χώρες και δυνητική δημιουργία ολιγοπωλίου.**

Επειδή: Ανοίγεται η δίοδος σε προϊόντα που παράγονται σε χώρες χαμηλού κόστους και ελεγχόμενης ποιότητας. Μια τέτοια εξέλιξη θέτει σε κατάσταση διαρκούς συναγερμού τον ήδη σήμερα υποστελεχωμένο και υποχρηματοδοτούμενο ΕΟΦ.

4. **Κίνδυνος παρουσίας πλαστών φαρμάκων.**

Επειδή: Η ενδεχόμενη απελευθέρωση παράλληλων εισαγωγών σε συνδυασμό με τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας αυξάνει τρομακτικά τον κίνδυνο παρουσίας πλαστών φαρμάκων με ό,τι συνέπειες θα έχει για τη δημόσια υγεία και οικονομία. Να σημειωθεί ότι η απουσία πλαστών φαρμάκων είναι ο ΜΟΝΟΣ θετικός δείκτης στον οποίο πρωτεύει η Ελλάδα παγκοσμίως.

Αρνητικές Συνέπειες του Μέτρου Συνταγογράφησης Βάσει Δραστικής Ουσίας

5. Υποβάθμιση της συνέχειας στη θεραπεία των χρόνιων ασθενών.

Επειδή: Η αρμόζουσα σε κάθε ασθενή θεραπεία αποτελεί αρμοδιότητα και ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Οι συνεχείς αλλαγές στη θεραπεία, ανάλογα με το τι χορηγεί κάθε φορά το φαρμακείο υποβαθμίζουν τη συνολική εμπειρία της θεραπείας και υπονομεύουν το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

6. Οικονομική επιβάρυνση του Έλληνα ασθενή.

Επειδή: Ειδικά οι ρυθμισμένοι ασθενείς καλούνται να αλλάξουν τη θεραπεία τους ανάλογα με το εκάστοτε φθηνότερο ιδιοσκεύασμα. Οι χρόνιοι ασθενείς προκειμένου να εξασφαλίσουν σταθερότητα στη θεραπεία, θα υποχρεωθούν τελικά να καταβάλλουν οι ίδιοι το αντίτιμο του φαρμάκου με το οποίο έχουν ξεκινήσει την αγωγή και ρυθμιστεί.

7. Διάλυση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων όταν το κύριο ζητούμενο είναι η ανάπτυξη.

Επειδή: Καμία εγχώρια παραγωγική μονάδα δεν μπορεί να συναγωνιστεί τις τιμές που με τις οποίες διαθέτουν τα προϊόντα τους εταιρείες που παράγουν σε χώρες χαμηλού κόστους, ιδιαίτερα όταν επιβαρύνεται με πάγια και ανελαστικά έξοδα στο σημερινό καθεστώς λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς. Παράλληλα οι μεγαλοεισαγωγείς και οι πολυεθνικές των γενοσήμων, χωρίς να έχουν επενδύσει ούτε ένα ευρώ στη χώρα, θα κυριαρχήσουν στην αγορά, θα διαλύσουν τον ανταγωνισμό και θα δημιουργήσουν олиγοπώλιο με τις αναμενόμενες συνέπειες.



Β' Περίοδος / 6^η Συνάντηση

**«Πολιτική οικονομία της φαρμακευτικής περίθαλψης
σε συνθήκες οικονομικής κρίσης»**

**Ξενοδοχείο «Ερμής», Ερμούπολη Σύρου
27-29 Σεπτεμβρίου 2012**

Προϋποθέσεις Επίτευξης των Οικονομικών Στόχων και Ανάπτυξης

- Σταθερό, αξιόπιστο και ρεαλιστικό πλαίσιο φαρμακευτικής πολιτικής:
 - Χρηματοδότηση Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης & ΕΣΥ ►► πληρωμές προμηθευτών
 - Κίνητρα για ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής και επενδύσεις (stop στα αντικίνητρα)
 - Οργάνωση κατάλληλου πλαισίου διασύνδεσης φορέων και ενίσχυσης ερευνητικών προγραμμάτων
- Καθολική ηλεκτρονική διαχείριση «κλάδου υγείας»
- Ενίσχυση ΕΟΦ
- Προϋπολογισμοί σε κάθε κέντρο κόστους
- Αναλύσεις δεδομένων & έλεγχοι παντού
- Επώνυμη Συνταγογράφηση

Άξονες Φαρμακευτικής Πολιτικής

- Ορθολογικό σύστημα τιμολόγησης
- Φαρμακοοικονομική αξιολόγηση νέων θεραπειών
- Καθορισμός τιμών Ασφαλιστικής Αποζημίωσης - Τιμών Αναφοράς
- Προϋπολογισμοί κόστους για κάθε θεραπευτική κατηγορία
- Διαγνωστικά & θεραπευτικά πρωτόκολλα
- Καθιέρωση δεσμευτικών συνταγογραφικών οδηγιών
- Κίνητρα χρήσης ισοδύναμων-οικονομικότερων θεραπευτικών επιλογών