



Ενημέρωση για θέματα Υγείας & Φαρμακευτικής Πολιτικής

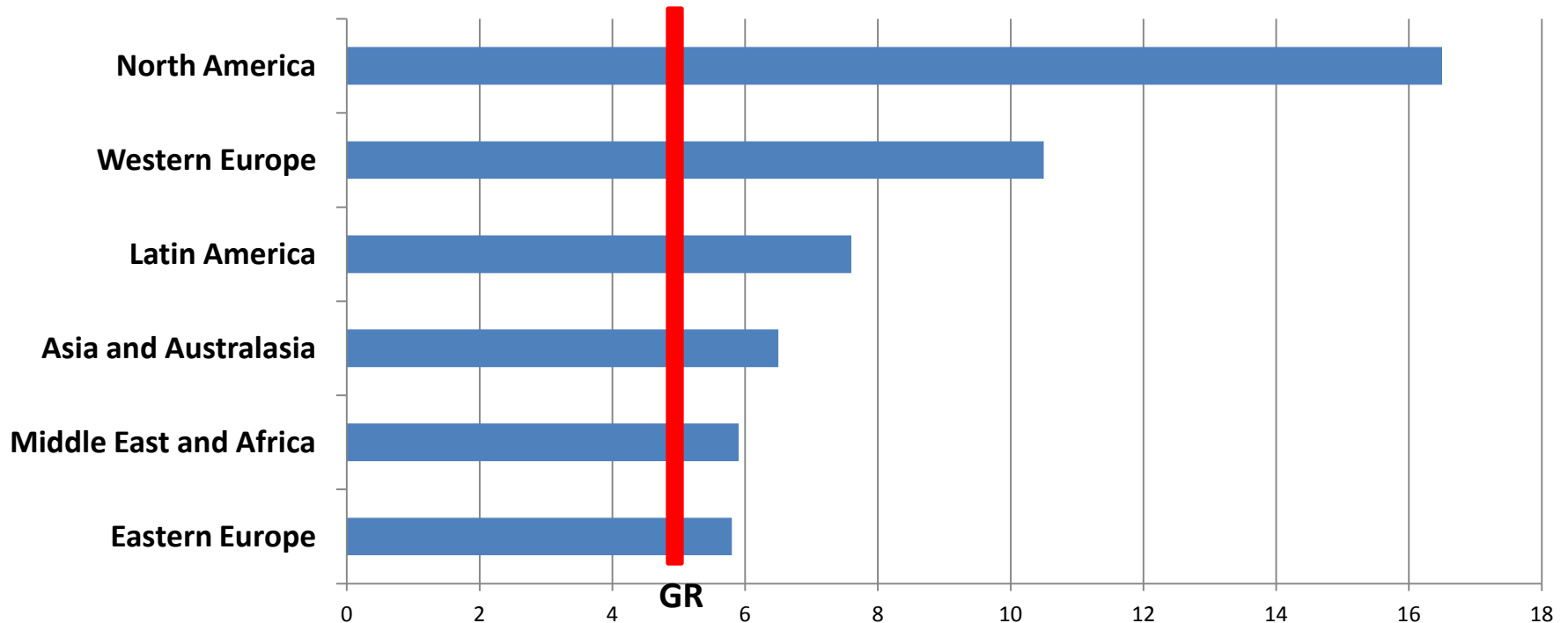
Crowne Plaza Hotel

Δευτέρα 11.05.2015

Αθήνα

Δημόσια Δαπάνη Υγείας

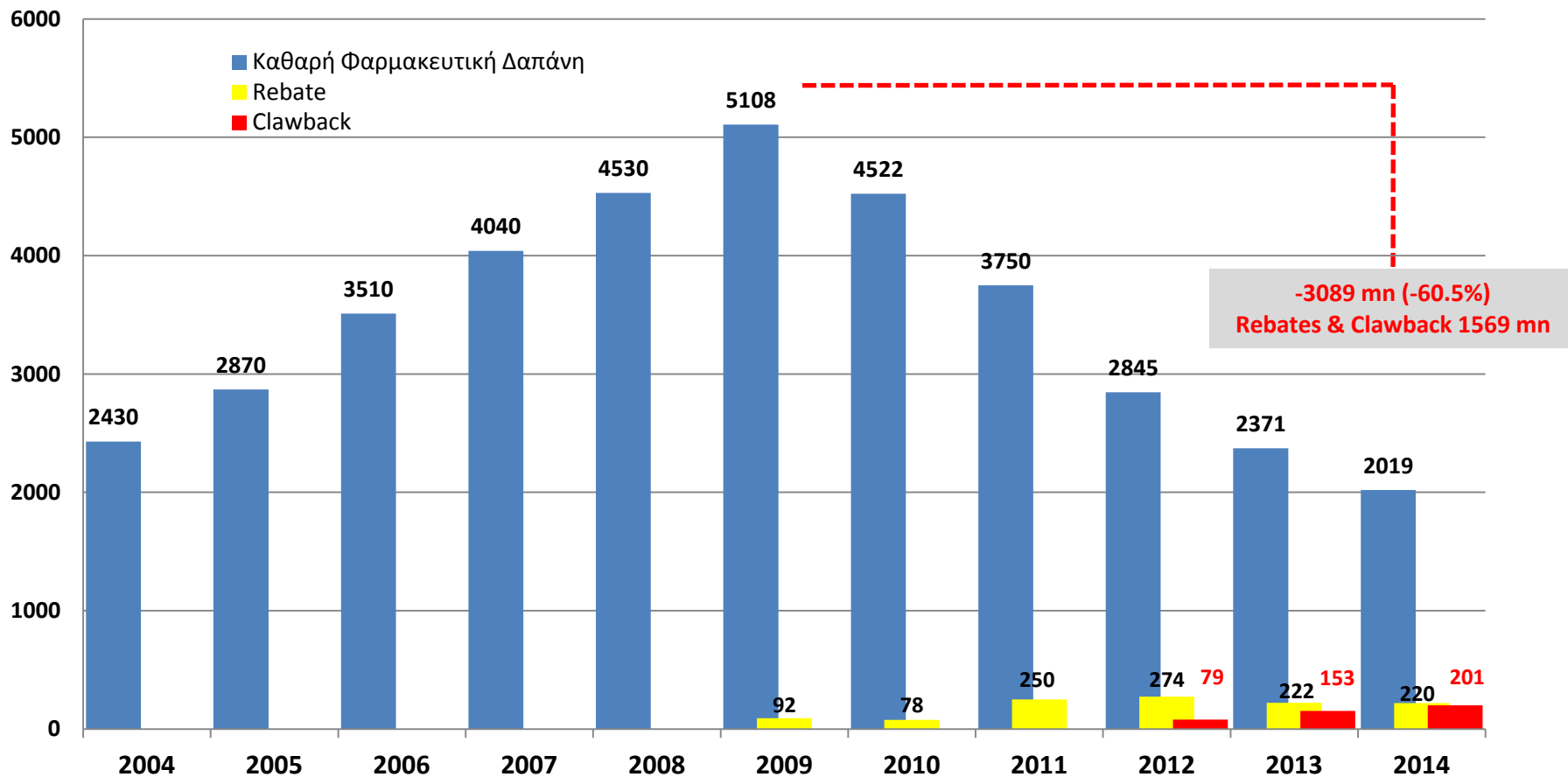
Δαπάνες Υγείας 2015 (% ΑΕΠ)



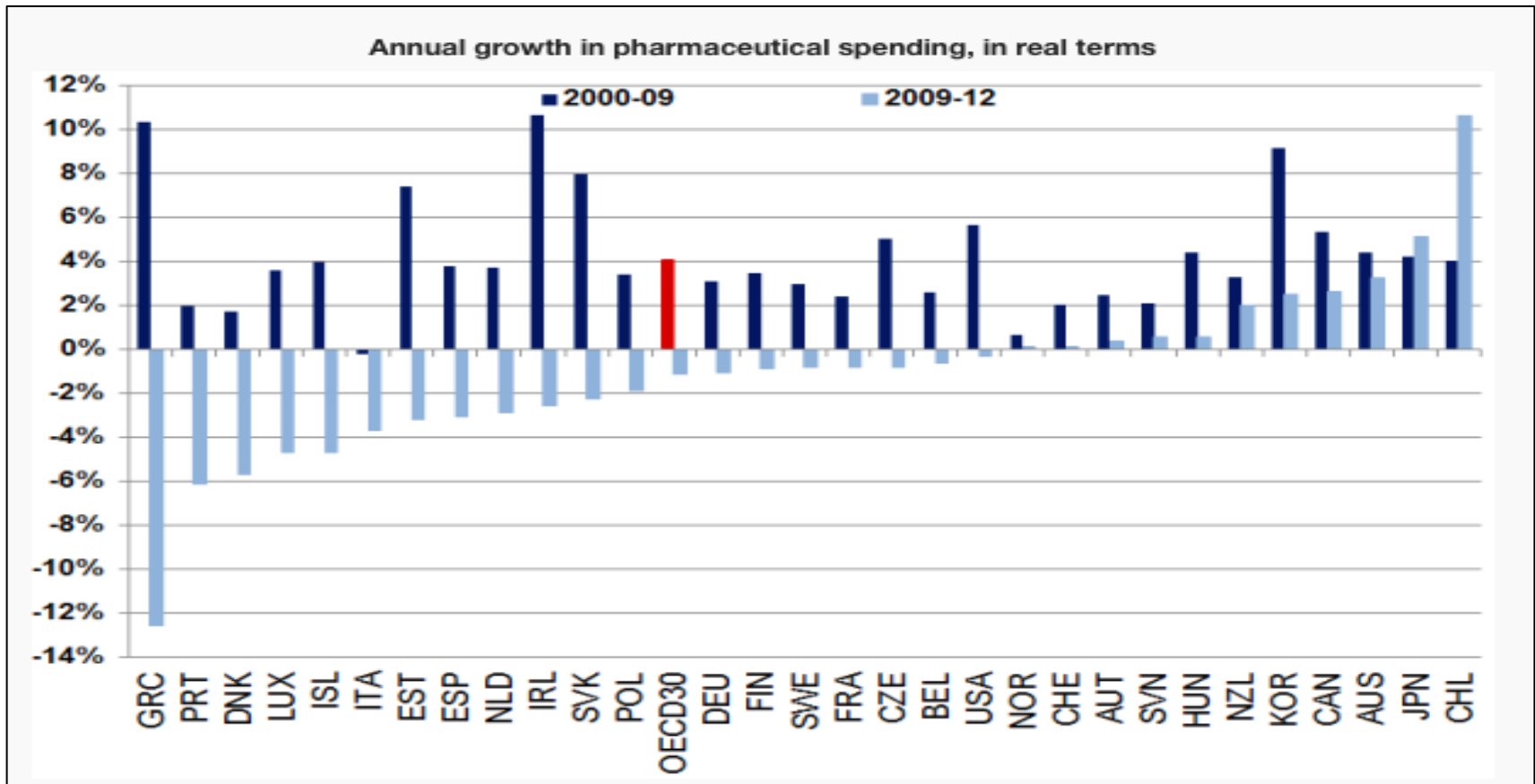
Πηγή: OECD, *The Economist Intelligence Unit*

Δημόσια Δαπάνη υγείας 11 εκατ. € , περίπου 5% του ΑΕΠ

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2004-2014 (εκατ. €)

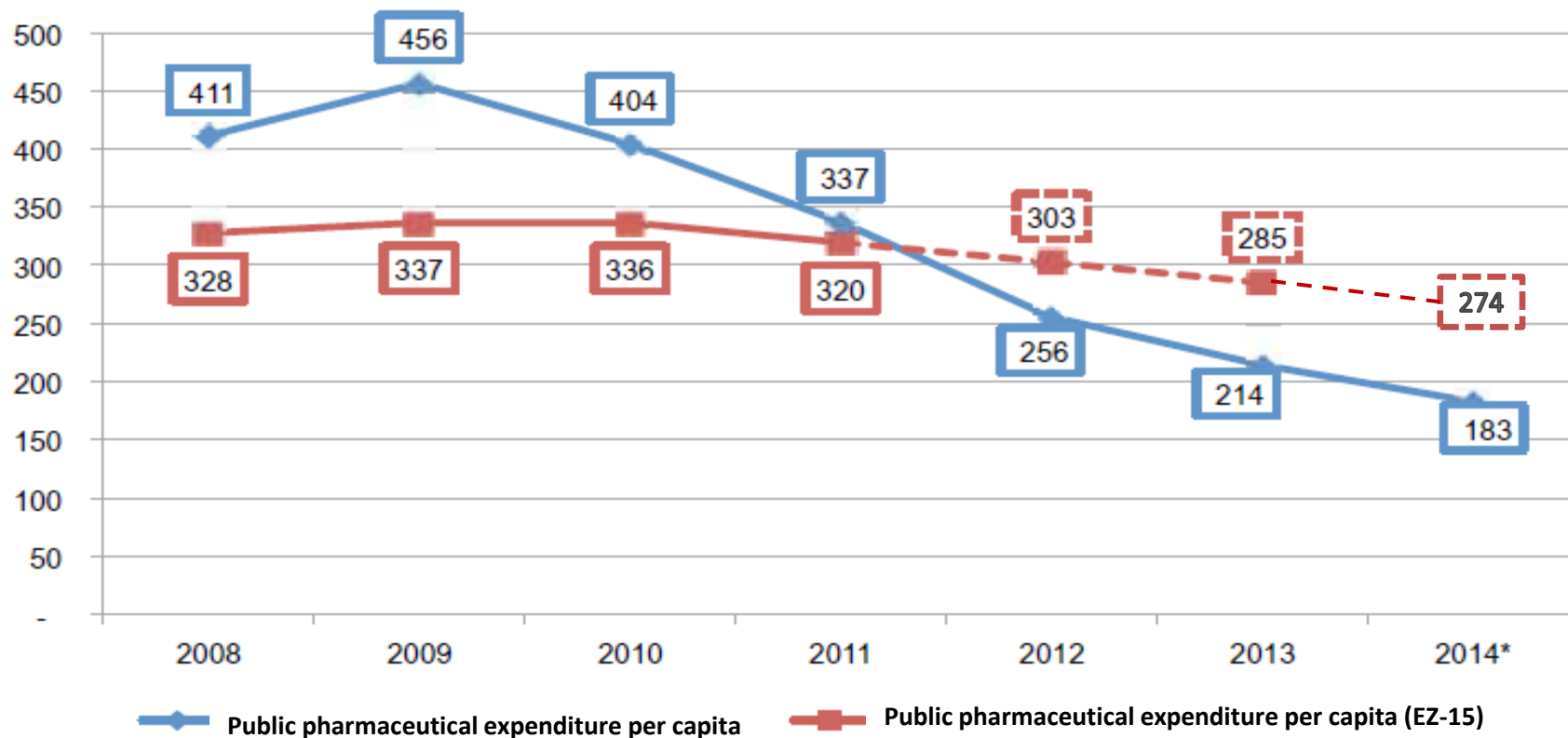


Φαρμακευτική δαπάνη



Φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα
Από την υπερβολή της δαπάνης στην υπερβολή των περιστολής

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλή 2008-2014



Πηγή: Facts & figures (2013) SFEE – IOBE, ίδιοι υπολογισμοί

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλή 30% χαμηλότερα από το μ.ο. της Ευρωζώνης.

Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Γιατί η φαρμακευτική δαπάνη των 2 δισ. € δεν επαρκεί;

- Γιατί δεν καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών.
- Γιατί η προσαρμογή στα 2 δισ. € επιτυγχάνεται λογιστικά μέσω της επιβολής εξοντωτικών rebate και clawback πέρα από τα όρια βιωσιμότητας της φαρμακευτικής αγοράς.
- Γιατί η προσαρμογή στα 2 δισ. € συνεπάγεται επιμερισμό υψηλού κόστους συνασφάλισης (για τους ασθενείς), γεγονός που δημιουργεί προβλήματα συμμόρφωσης και πρόσβασης στις θεραπείες.
- Γιατί είναι αδύνατη η προσαρμογή σε επίπεδα δαπάνης προ του 2003.

Το πρόβλημα της κάλυψης των ανασφαλιστών.

- ΚΥΑ σε δημόσια διαβούλευση έως τις 11 Μαΐου.
- Ποιο είναι το πραγματικό κόστος της κάλυψης των ανασφαλιστών;
- Πως θα γίνει ο επιμερισμός του κόστους;

Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Περαιτέρω εξοικονομήσεις μπορούν να προκύψουν ΜΟΝΟ μέσω διαρθρωτικών αλλαγών και εξορθολογισμού της χρήσης των φαρμάκων

Από που θα μπορούσαν να αντληθούν περαιτέρω πόροι.

- Φόροι αμαρτίας : ειδική φορολόγηση (earmarked taxation) προϊόντων με αποδεδειγμένη αρνητική επίδραση στην υγεία. Καπνός, οινοπνευματώδη ποτά, αναψυκτικά με υψηλή συγκέντρωση σακχάρου, τρόφιμα υψηλής περιεκτικότητας σε αλάτι και κορεσμένα λιπαρά. Το μέτρο αυτό, εκτός των άμεσων οικονομικών αποτελεσμάτων, συμβάλλει επίσης θετικά στη μείωση του φορτίου νοσηρότητας και θνησιμότητας. Αξίζει να σημειωθεί ότι αντίστοιχο μέτρο έχει θεσμοθετηθεί προ ετών αναφορικά με τα προϊόντα καπνού, αλλά αυτά τα έσοδα από το μέτρο δεν έχουν αποδοθεί στους ασφαλιστικούς οργανισμούς ή γενικότερα στον υγειονομικό τομέα. Σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, εκτιμάται ότι η αύξηση της τιμής των ως άνω προϊόντων κατά 10-25 ποσοστιαίες μονάδες μπορεί να εξοικονομήσει πόρους για τον ΕΟΠΥΥ της τάξεως των 200-500 εκατ. €
- Αφαίρεση εμβολίων από τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη δεδομένου ότι σε όλα τις ευρωπαϊκές χώρες η χρήση τους (και το κόστος κάλυψης του πληθυσμού) αποτελεί κοινωνική επένδυση στην υγεία και περιλαμβάνονται στις δαπάνες που αφορούν στην Πρόνοια.

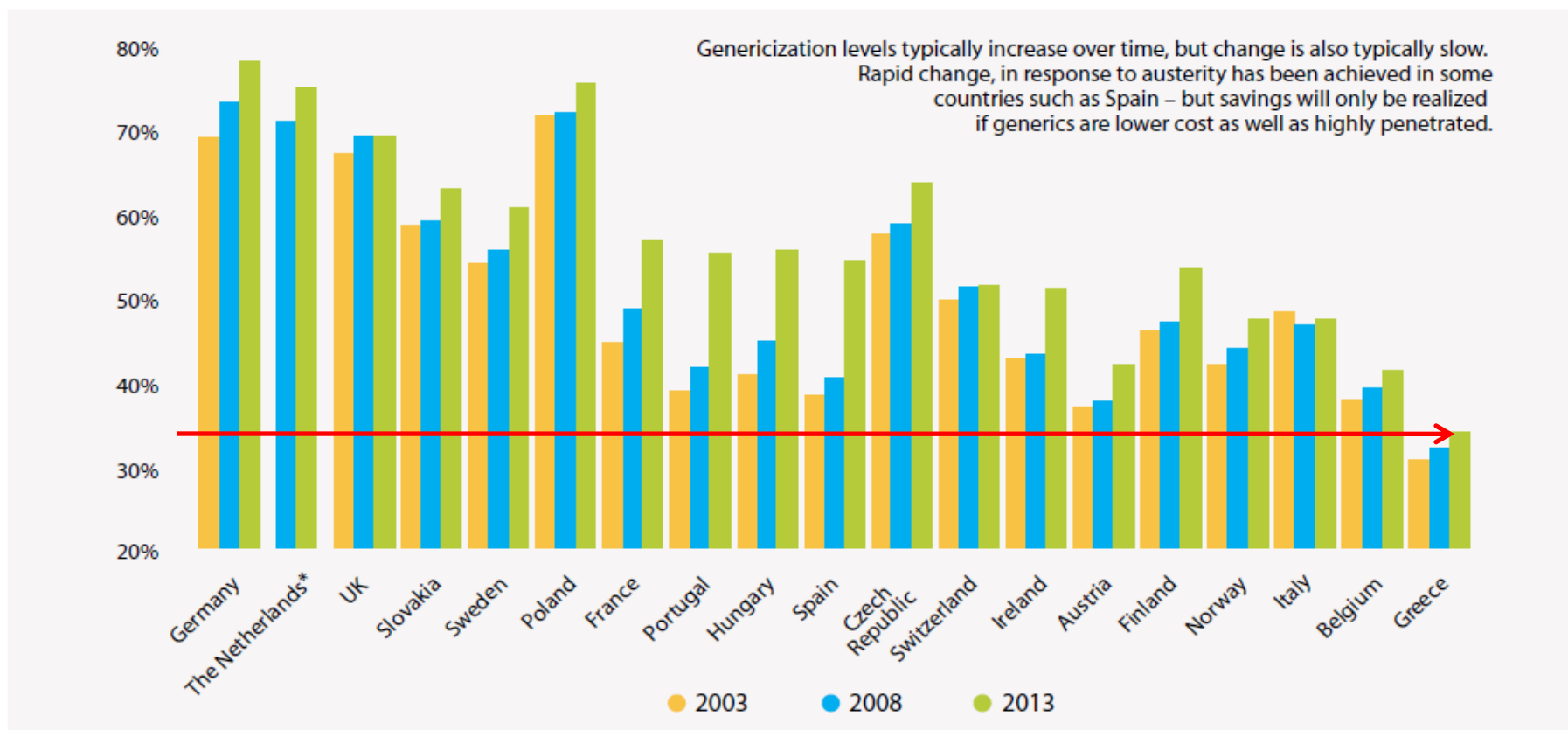
Φαρμακευτική Δαπάνη και Τιμολόγηση

Το πρόβλημα της δαπάνης ΔΕΝ είναι πλέον θέμα τιμολόγησης.

- Θα πρέπει να εστιάσουμε όχι στις ονομαστικές τιμές των φαρμάκων, αλλά στις τιμές στις οποίες αυτά αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς φορείς και το σύστημα υγείας και στο κόστος για τους ασθενείς.
- Οι τιμές έχουν ήδη μειωθεί δραστικά στο όριο της βιωσιμότητας πολλών φαρμάκων.
- Παρά τη δραματική μείωση τιμών από το 2010 μέχρι σήμερα, η φαρμακευτική δαπάνη εξακολουθεί να τροφοδοτείται κατά κύριο λόγο από την κατανάλωση και το προϊόντικό μείγμα που συνταγογραφείται. (Σχέση προστιθέμενης αξίας των παλαιών-φθηνών έναντι των νεώτερων-ακριβότερων φαρμάκων).
- Η μείωση της δαπάνης μέχρι σήμερα είναι αποτέλεσμα βίαιων παρεμβάσεων στις τιμές, υποχρεωτικών εκπτώσεων και επιστροφών -rebate & clawback, δηλαδή μέτρων άμεσου αποτελέσματος. Αντίθετα, τα διαρθρωτικά μέτρα, η ορθολογική συνταγογράφηση, ο έλεγχος της κατανάλωσης και της υποκατάστασης, απαιτούν συστηματικές δράσεις μακροχρόνιου ορίζοντα.
- Κάθε περαιτέρω προσπάθεια εξοικονόμησης μέσω των τιμών, θα πρέπει να συνυπολογίζει τις συνθήκες που έχουν διαμορφωθεί μετά τις εξοντωτικές μειώσεις των τελευταίων χρόνων, ιδιαίτερα στις τιμές των γενοσήμων, και τον κίνδυνο απόσυρσης παλαιότερων φαρμάκων μέσω της τιμολογιακής απαξίωσης τους και της υποκατάστασης τους από νεώτερα ακριβότερα. Αυτό θα είχε αρνητικές συνέπειες σε βάρος των ασθενών και της δημόσιας ασφάλισης.

Γενόσημα Φάρμακα

Generics volume share of unprotected European market by country

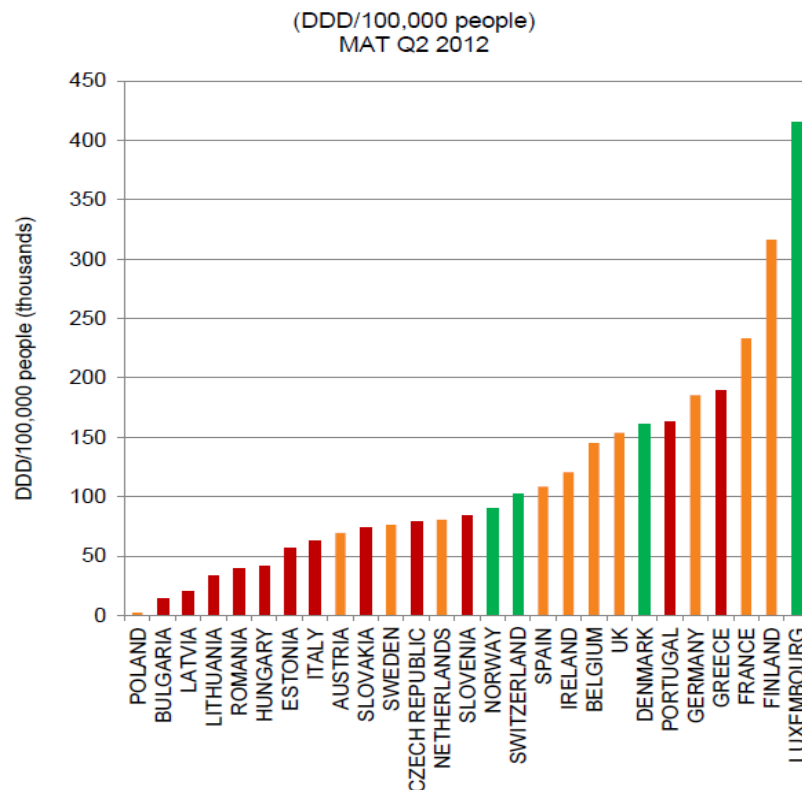


Η διείσδυση των γενοσήμων

	At Q1 post-patent expiry (%) ^a	At 12 months (%)	At 24 months (%)
UK	15.5	35.8	46.5
Denmark	18.0	35.9	55.7
Germany	21.5	39.0	54.9
The Netherlands	9.0	38.9	62.1
Finland	8.1	23.1	38.4
Austria	1.9	12.75	26.9
France	5.2	17.7	31.0
Spain	2.2	8.2	15.3
Sweden	5.1	21.9	41.7
Italy	2.8	8.5	21.5
Greece	0.2	3.3	9.1
Portugal	0.7	11.6	28.3

Η διείσδυση της φαρμακευτικής καινοτομίας

Uptake of innovation is lower in poorer countries....



- In high and medium income countries we see variations in uptake of innovation. In countries where generics are commonly used as first line treatment uptake of innovation can be adversely impacted e.g Denmark, Norway and UK
- In low income countries we generally see low uptake of innovation (Greece and Portugal are an exception). While patients in these countries are able to access treatment they can not necessarily access the most effective treatment

Income Category	GDP/Capita*
High	> \$50,000
Middle	: \$30,000-\$50,000
Low	< \$30,000

Επαναπροσδιορίζοντας την καινοτομία

Ratings of the level of innovation of new medicines

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Innovative drug/real therapeutic advance	0	1	2	3	0	0	1	0	1
Offers an advantage over current standards	6	4	8	14	6	3	3	3	3
Possibly helpful	12	20	31	27	25	14	22	13	14
Minimal clinical advantage/nothing new to existing standards	41	38	69	79	57	62	49	53	42
Not acceptable – including safety concerns	7	19	17	15	23	19	19	16	15
Judgment reserved – usually because of insufficient data from clinical trials	4	2	8	3	9	6	3	7	7
Total	70	84	135	141	120	104	97	92	82

Πηγή: Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research, WHO Regional Office for Europe, March 2015, available at <http://static.diariomedico.com/docs/2015/04/01/who-medicines-report-2015.pdf>

Φαρμακευτική δαπάνη και κλειστοί προϋπολογισμοί

«Οι κλειστοί προϋπολογισμοί δημιουργούν προβλήματα σε όλες τις περιπτώσεις που σχετίζονται με την υγεία, γιατί το κοινωνικό κράτος πρέπει να φροντίζει για τις πραγματικές ανάγκες, το καλύτερο αποτέλεσμα για την υγεία, με το μικρότερο κόστος»...

- Η θέσπιση επιμέρους κλειστών φαρμακευτικών προϋπολογισμών εξισορροπεί τις στρεβλώσεις που προκαλεί η επιβολή υποχρεωτικών εκπτώσεων rebates και clawback δεδομένου ότι οι όποιες υπερβάσεις – υπερβολές επιβαρύνουν δικαιότερα εκείνους που τις προκαλούν / επωφελούνται και όχι το σύνολο της αγοράς.
- Οι κλειστοί προϋπολογισμοί θα πρέπει να συνοδεύονται από μια συνολική πολιτική διαχείρισης των σοβαρών νοσημάτων, ιδιαίτερα των χρόνιων, και την διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε όλες τις αναγκαίες θεραπείες.



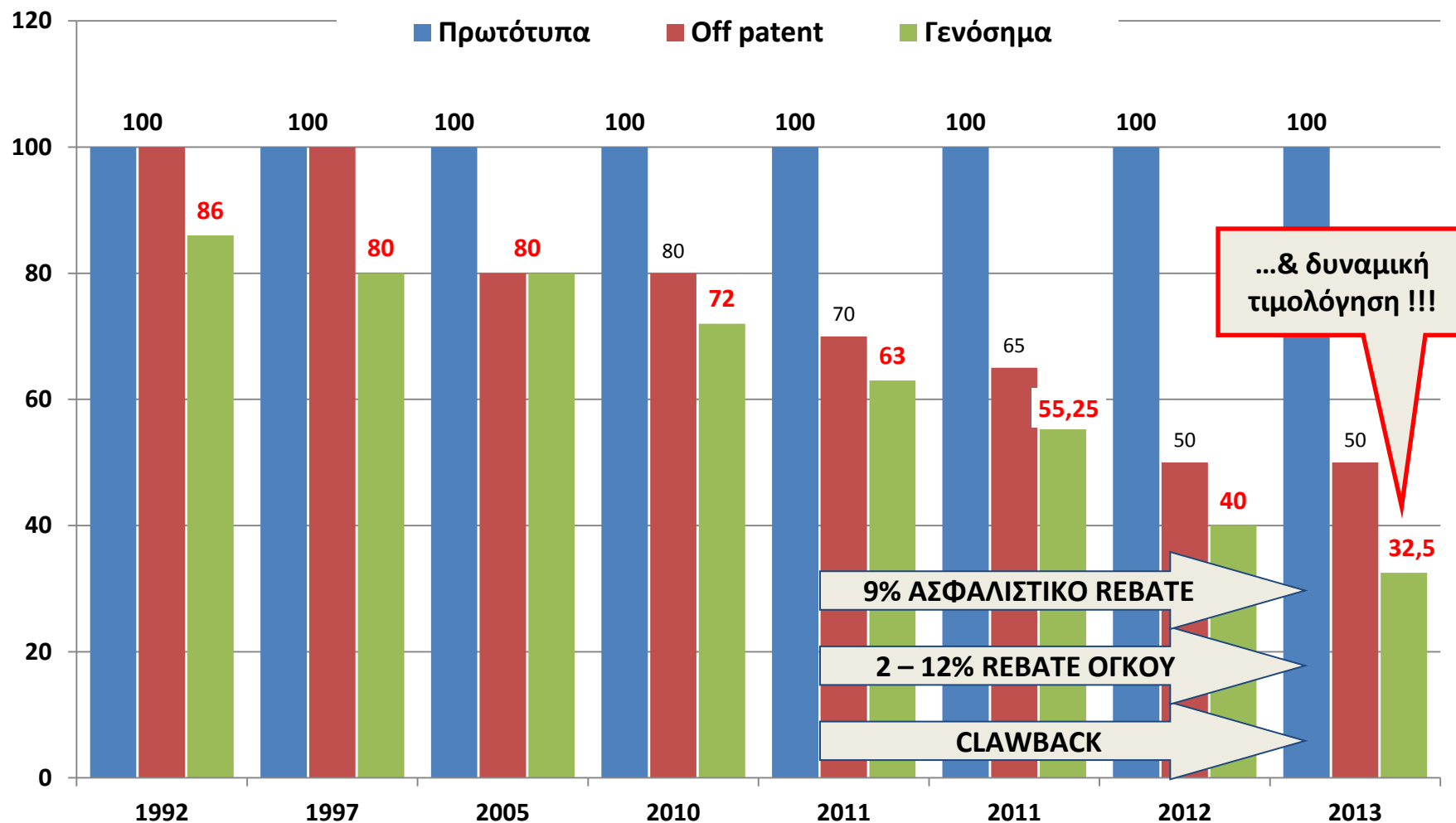
Ενημέρωση για θέματα Υγείας & Φαρμακευτικής Πολιτικής

Crowne Plaza Hotel

Δευτέρα 11.05.2015

Αθήνα

Τιμές Φαρμάκων στην Ελλάδα



Τιμολόγηση

Πως τιμολογούνται τα φάρμακα (ΦΕΚ Β 1907 15.07.2014).

- Τα πρωτότυπα εντός πατέντου (προϊόντα αναφοράς) τιμολογούνται αρχικά με τον μ.ο. των 3 χαμηλότερων τιμών του προϊόντος στην Ε.Ε. και ανατιμολογούνται με τον ίδιο κανόνα δύο φορές το χρόνο.
- Όταν λήξει το πατέντο ενός πρωτότυπου προϊόντος αναφοράς, τότε η τιμή του μειώνεται είτε στο μέσο όρο των 3 χαμηλότερων τιμών στην Ε.Ε., είτε στο 50% της προηγούμενης τιμής του, τηρώντας τη χαμηλότερη από τις δύο αυτές τιμές.
- **Τονίζεται ότι η μείωση κατά 50% ισχύει ΜΟΝΟ εάν κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα.**
- Κατά κανόνα, ο μ.ο. των 3 διαμορφώνει σχετικά ευνοϊκότερες τιμές για τα προϊόντα που έχασαν το πατέντο τους, επιτρέποντας μια ομαλή διολίσθηση της τιμής τους σε σχέση με τη άμεση βίαιη μείωση κατά 50% της τιμής που είχε το προϊόν ενόσω προστατεύονταν από την πατέντα.
- Τα νέα γενόσημα (που κυκλοφόρησαν μετά την 01.01.2012) τιμολογούνται στο 65% της νέας τιμής των αντιστοίχων φαρμάκων αναφοράς, δηλαδή στο 32,5% της τιμής που είχε το προϊόν πριν χάσει το πατέντο του ($32,5\% = 50\% \times 65\%$). Στη συνέχεια, εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση (€ 250.000 € πωλήσεων στον ΕΟΠΥΥ, μείωση 1% έως 15%)
- Για τα προϊόντα εκτός πατέντου και τα γενόσημα που κυκλοφόρησαν πριν το 2012, εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις. Στο πλαίσιο της τελευταίας ανατιμολόγησης :
 - Εκτός πατέντου : -8% για προϊόντα με ΛΤ >12 €, -4% για προϊόντα με ΛΤ από 6€ έως 12€.
 - Γενόσημα (αντίστοιχα): -4% και -2%
 - Επιπλέον για τα γενόσημα με ΛΤ >12 €, εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση (-1% € μονάδα αύξησης της διείσδυσης στο cluster της θετικής λίστας .

Τιμολόγηση

Φάρμακα εντός πατέντου.

- Στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών τα εντός πατέντου φάρμακα τιμολογούνται στη βάση IRP χρησιμοποιώντας ποικίλους και ανομοιογενείς συνδυασμούς καλαθιού χωρών και στάθμισης της τιμής.
- Εντούτοις, σχεδόν όλα τα ευρωπαϊκά κράτη διαπραγματεύονται τις τιμές αποζημίωσης με τις εταιρείες με τη χρήση διάφορων προσεγγίσεων (risk sharing, price-volume, κλπ) στο πλαίσιο της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.
- Η χώρα μας αποτελεί μοναδικό παράδειγμα όπου όλα τα εντός πατέντου νέα φάρμακα :
 - αποζημιώνονται χωρίς ουσιαστικά να λειτουργεί κάποιο σύστημα αποτίμησης της θεραπευτικής τους αξίας έναντι του κόστους.
 - αποζημιώνονται χωρίς διαπραγμάτευση.

Τιμολόγηση

Φάρμακα εκτός πατέντου.

- Στην πλειοψηφία των χωρών της ΕΕ τα φάρμακα εκτός πατέντου τιμολογούνται σε σχέση με τη λειτουργία και τις ιδιαιτερότητες του ασφαλιστικού συστήματος, το καθεστώς αποζημίωσης, τους κανόνες συνασφάλισης των ασθενών, τα περιθώρια κέρδους και τα σχετικά κίνητρα της αλυσίδας φαρμάκου.
- Τα παλαιά φάρμακα τιμολογούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην απαξιωθούν και να περιορίζεται ο κίνδυνος της απόσυρσης τους προς όφελος νεώτερων και ακριβότερων δραστικών που οδηγούν σε αύξηση της δαπάνης. Για αυτό τον λόγο παρατηρούνται και αυξήσεις σε παλαιά εκτός πατέντου φάρμακα.
- Στη χώρα μας, η τιμή των εκτός πατέντου φαρμάκων θα πρέπει να ακολουθεί τις ίδιες αρχές γιατί σε αντίθετη περίπτωση (π.χ. αυτόματης –μηχανιστικής στάθμισης των τιμών τους με βάση τις τιμές που ισχύουν σε άλλες χώρες), δεν συνυπολογίζονται οι ιδιαιτερότητες του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης*, το διαφορετικό μέγεθος της αγοράς (άρα και η δυνατότητα χαμηλότερων τιμών λόγω οικονομιών κλίμακας)

*Κυρίως αφορούν σε διαφορετικά συστήματα ρυθμίσεων της φαρμακευτικής πολιτικής και της αποζημίωσης που αποτρέπουν την υποκατάσταση των εκτός πατέντου δραστικών (off-patent και γενόσημα) από νεότερες ακριβότερες δραστικές με προστασία πατέντου, κάτι που δεν υπάρχει στη χώρα μας.

Τιμολόγηση

Ποιές είναι οι πραγματικές τιμές των νέων γενοσήμων σήμερα.

- Τα νέα γενόσημα (που κυκλοφόρησαν μετά την 01.01.2012) τιμολογούνται στο 65% της νέας τιμής των αντιστοίχων φαρμάκων αναφοράς, δηλαδή στο 32,5% της τιμής που είχε το προϊόν ενόσω βρίσκονταν σε καθεστώς προστασίας πατέντας ($32,5\% = 50\% \times 65\%$). Όμως οι τιμές αυτές είναι ονομαστικές καθώς δεν υπολογίζονται :
 - Το υποχρεωτικό ασφαλιστικό rebate 9% επί της τιμής ex-factory.
 - Το κλιμακωτό rebate ανάλογα με το όγκο των πωλήσεων (2% για τριμηνιαίες πωλήσεις πάνω από €100.000 και μέχρι 12% για πωλήσεις πάνω από €2.000.000)
 - Η δυναμική τιμολόγηση των γενοσήμων (για κάθε €250.000 πωλήσεων σε Χ.Τ. το 12μήνο πριν τη δημοσίευση του Δελτίου Τιμών, η τιμή μειώνεται περαιτέρω κατά 1% και μέχρι 15%).
 - Η επιβάρυνση του clawback (6,3% μεσοσταθμικά για το 2013 και 10% για το 2014)
- Κατά συνέπεια, μετά τις επιπλέον επιβαρύνσεις, η πραγματική τιμή των γενοσήμων δυνητικά και εφόσον κερδίσουν όγκο διαμορφώνεται σε επίπεδα χαμηλότερα από το 25%-27% της τιμής που είχαν τα φάρμακα αναφοράς ενόσω βρίσκονταν σε καθεστώς προστασίας
- Υπό τους όρους αυτούς, η δυνατότητα κυκλοφορίας νέων γενοσήμων είναι εξαιρετικά αμφίβολη αφού σε πολλές περιπτώσεις η τελική τιμή τους δεν φθάνει τελικά να καλύψει ούτε το κόστος της παραγωγής τους.
- Ήδη υπάρχουν περιπτώσεις που η κυκλοφορία των γενοσήμων με αυτές τις τιμές ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ.

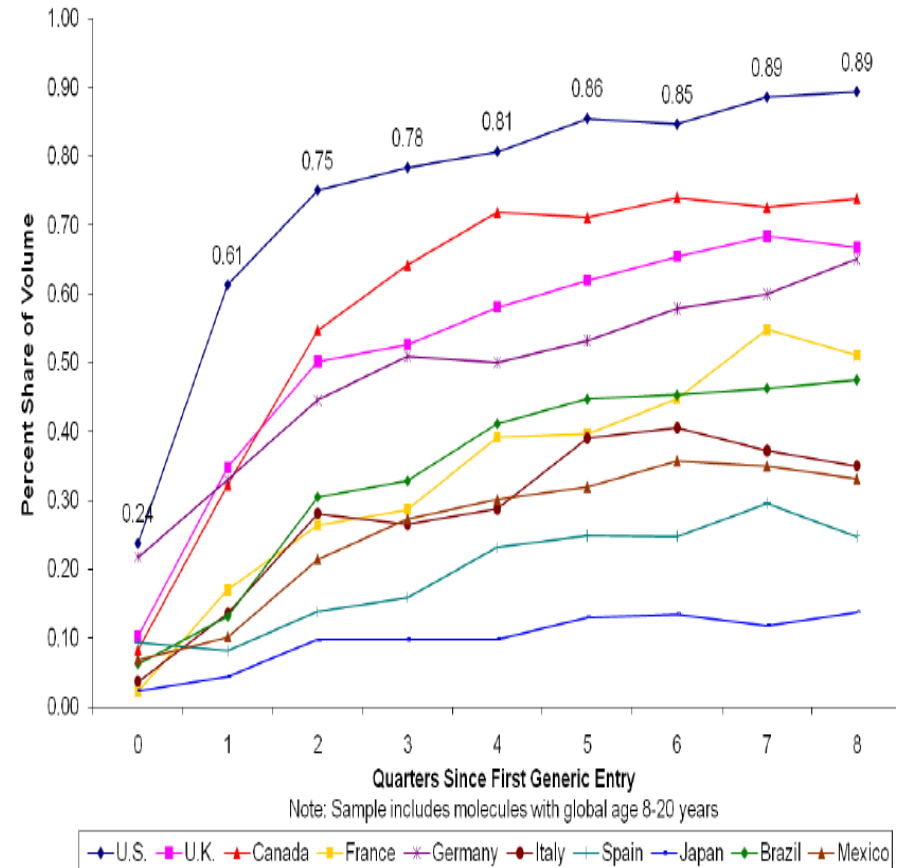
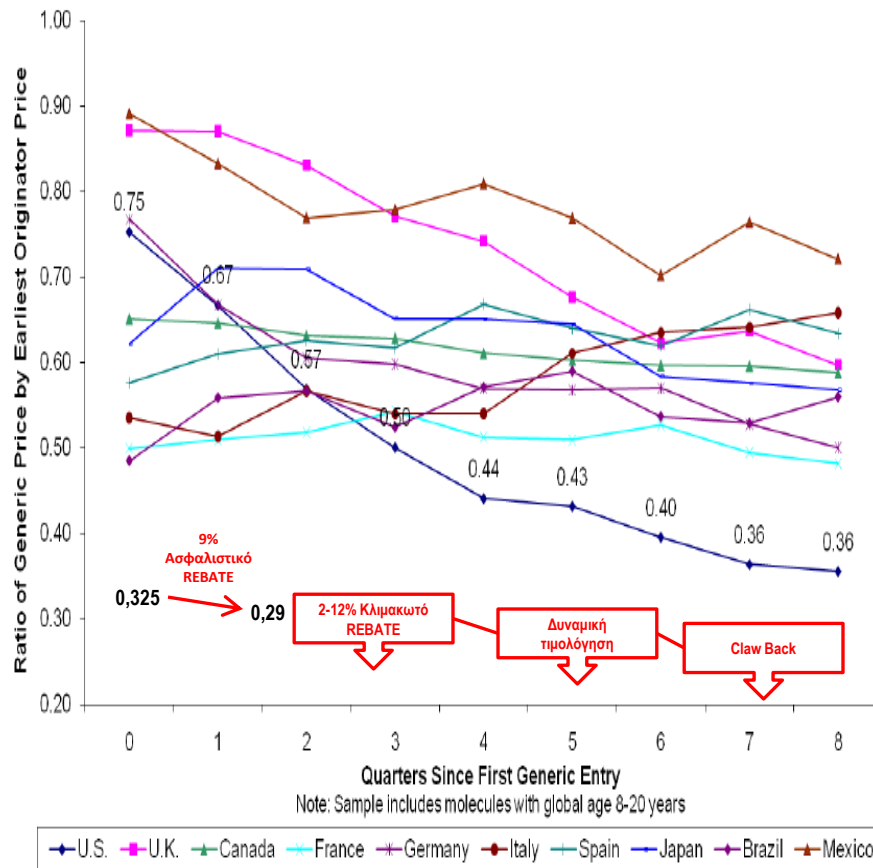
Τιμολόγηση

Γιατί υπάρχουν άλλες χώρες όπου τα γενόσημα είναι φθηνότερα;

- Συχνά βλέπουμε αδόκιμες συγκρίσεις τιμών ως ποσοστά επί των τιμών των πρωτοτύπων. Είναι γνωστό ότι στην Ελλάδα τα πρωτότυπα τιμολογούνται με το μ.ο. των τριών φθηνότερων τιμών της ΕΕ. Οι αντίστοιχες τιμές των πρωτοτύπων σε άλλες χώρες είναι πολύ υψηλότερες από τις αντίστοιχες τιμές στην Ελλάδα, οπότε τα τυχόν χαμηλά ποσοστά των τιμών αυτών προφανώς και δίνουν περιθώρια επιβίωσης στους εκεί παρασκευαστές.
- Επίσης, ακόμη και σε επίπεδο απόλυτων τιμών, θα πρέπει να συνεκτιμάται το μέγεθος της αγοράς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των συστημάτων υγείας αφού είναι γνωστό ότι μεγάλη αγορά σε συνδυασμό με κουλτούρα χρήσης γενοσήμων σημαίνει μεγάλους όγκους και άρα δυνατότητα χαμηλότερων τιμών.
- Σε αντίθεση με τη χώρα μας όπου οι τιμές ΜΟΝΟ μειώνονται, οι τιμές των φαρμάκων στις άλλες χώρες και μειώνονται και αυξάνονται προκειμένου να διασφαλίζεται η βιωσιμότητά τους
- Συχνά γίνεται αναφορά σε διακριτές περιπτώσεις σκευασμάτων με πολύ χαμηλή τιμή, ενώ παραβλέπεται το γεγονός ότι στην ίδια χώρα κυκλοφορούν γενόσημα με τιμές υψηλότερες από αυτές των γενοσήμων που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.
- Στην περίπτωση διακρατικών συγκρίσεων ονομαστικών τιμών δεν λαμβάνονται υπόψη ότι σε χώρες όπως η Ελλάδα τα γενόσημα επιβαρύνονται επιπλέον με επιστροφές rebate & clawback.

Τιμολόγηση

Τι συμβαίνει στις άλλες χώρες με τις τιμές των γενοσήμων;



Τιμολόγηση

Γιατί τα νέα γενόσημα δεν πρέπει να τιμολογούνται στα σημερινά πολύ χαμηλά επίπεδα.

- Υπό το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο, η δυνατότητα κυκλοφορίας νέων γενοσήμων είναι εξαιρετικά αμφίβολη αφού σε πολλές περιπτώσεις η τελική τιμή τους δεν επαρκεί ώστε να καλύψει ούτε καν το κόστος της παραγωγής τους.
- Η αδυναμία κυκλοφορίας γενοσήμων έχει τις ακόλουθες συνέπειες:
 - **Ζημία για τη δημόσια ασφάλιση και δυσβάστακτο κόστος για τους ασθενείς λόγω της αδυναμίας κυκλοφορίας φθηνότερων αλλά θεραπευτικά ισοδύναμων εναλλακτικών.**
 - Διατήρηση του μονοπωλίου των ακριβότερων εκτός πατέντου των οποίων οι τιμές μειώνονται κατά 50% ΜΟΝΟ εφόσον κυκλοφορήσουν γενόσημα.
 - Καταστροφή της ελληνικής παραγωγικής φαρμακοβιομηχανίας.
- Κατά συνέπεια θεωρούμε απαραίτητο τον καθορισμό των τιμών των νέων γενοσήμων σε βιώσιμα επίπεδα
- Υπολογίζεται ότι η στάθμιση των νέων γενοσήμων στο 40% -αντί του 32,5%- της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς που είχαν όσο βρίσκονταν εντός πατέντου θα επέφερε επιβάρυνση στη δαπάνη του 2014 ίση με 10,5 εκατ. €, επιβάρυνση που μπορεί να χαρακτηριστεί μηδαμινή σε σχέση με το άμεσο όφελος που συνεπάγεται η κυκλοφορία νέων γενοσήμων αμέσως μόλις λήξει το πατέντο της δραστικής.

Φαρμακευτική δαπάνη και clawback

Πως υπολογίζεται το clawback

- **Υπολογισμός ποσού Υπέρβασης**
 - Μηνιαίος υπολογισμός δαπάνης σε σχέση με στόχο (2.000 εκατ. / 12 = 166,66 εκατ.)
 - Αποτίμηση της δαπάνης ιδιωτικών φαρμακείων και δαπάνης φαρμακείων ΕΟΠΥΥ
 - Αφαίρεση όλων των rebate, του χονδρεμπορικού κέρδους (στην περίπτωση απευθείας πώλησης στα φαρμακεία), της δαπάνης των νοσοκομειακών φαρμάκων που διατίθενται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και του ποσού της τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους
- **Καταμερισμός υπέρβασης ανά ΚΑΚ**
 - Υπολογισμός μεριδίου αγοράς της εταιρείας στη φαρμακευτική δαπάνη ΕΟΠΥΥ.
 - Χρήση στοιχείων κατανάλωσης από e-συνταγογράφηση και ΚΜΕΣ.
 - Υπολογισμός δαπάνης μετά την αφαίρεση της συμμετοχής των ασφαλισμένων, των rebate, του ποσού επιστροφής χονδρεμπορικού κέρδους στην περίπτωση απευθείας πωλήσεων στα φαρμακεία/συνεταιρισμούς, της δαπάνης για τα νοσοκομειακά φάρμακα που διατίθενται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ
 - Διαμόρφωση πίνακα κύκλου εργασιών για κάθε ΚΑΚ
 - Επιμερισμός του μεριδίου επί της συνολικής δαπάνης
 - Επιμερισμός της υπέρβασης



Ενημέρωση για θέματα Υγείας & Φαρμακευτικής Πολιτικής

Crowne Plaza Hotel

Δευτέρα 11.05.2015

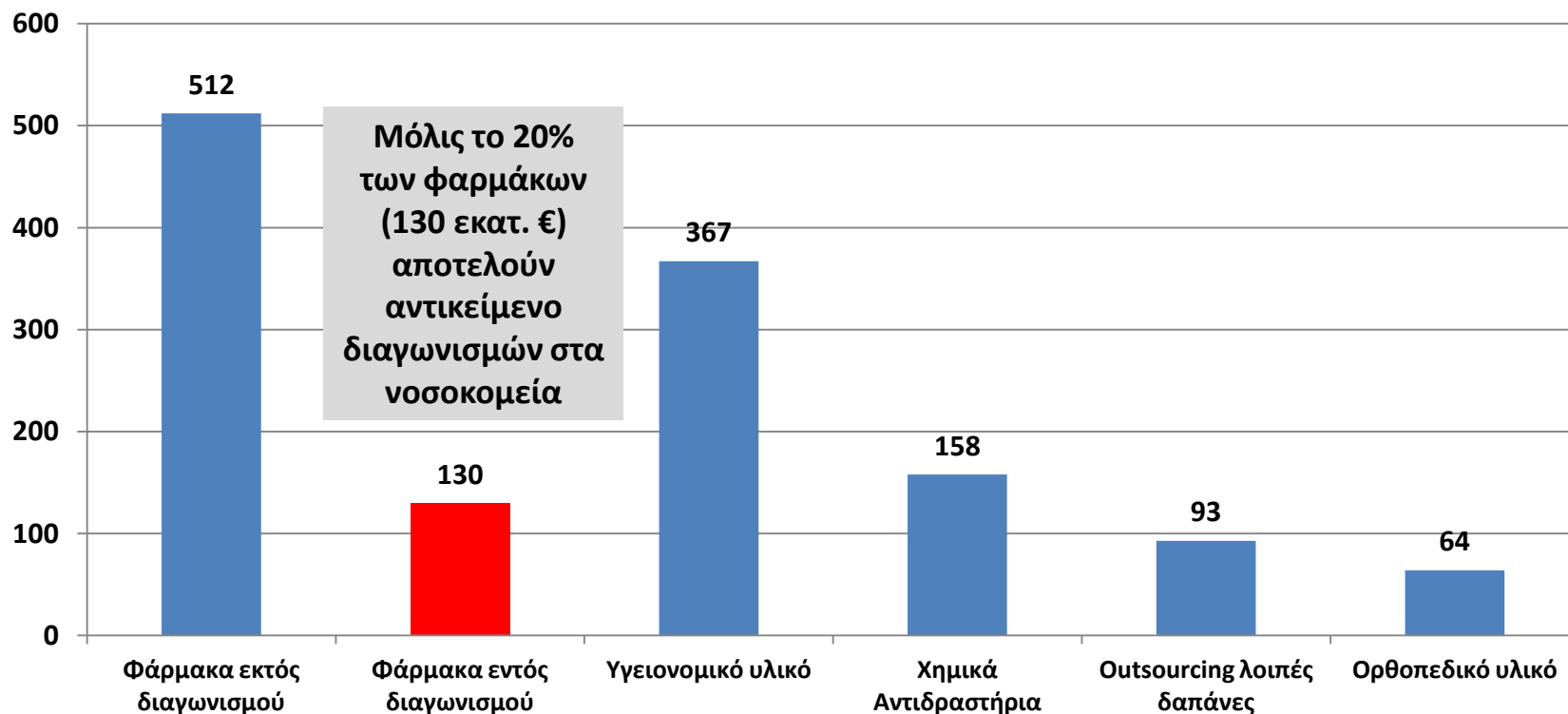
Αθήνα

Προμήθειες Νοσοκομείων

Σημαντικές επισημάνσεις

- Η κυβέρνηση, επί υπουργίας κ. Λοβέρδου δεσμεύτηκε μέσω των μνημονιακών κειμένων για την εφαρμογή διαγωνιστικών διαδικασιών για τα 2/3 των προμηθειών των νοσοκομείων.
- Στο πλαίσιο αυτό ανατέθηκε στην ΕΠΥ η υλοποίηση διαγωνισμών και για τα φάρμακα.
- Αποτελεί παράδοξο η υπερβολική εστίαση της ΕΠΥ στη διενέργεια διαγωνισμών για τα φάρμακα τα οποία είναι ούτως ή άλλως διατιμημένα προϊόντα και τα οποία τα νοσοκομεία ήδη τα προμηθεύονταν έπειτα από διαπραγμάτευση με σημαντικές εθελοντικές εκπτώσεις.
- Ταυτόχρονα, διαγωνιστικές διαδικασίες που αφορούσαν σε χιλιάδες κωδικούς μη διατιμημένων προϊόντων π.χ. αναλώσιμα – ιατροτεχνολογικά και άλλα, καθώς και το σύνολο των outsourcing υπηρεσιών, τέθηκαν σε δεύτερο πλάνο.
- Σημειώνονται τα εξής:
 - το 80% του κόστους των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία αντιστοιχεί σε πρωτότυπα και μοναδικά φάρμακα
 - οι φαρμακευτικές εταιρείες εξακολουθούν να προμηθεύουν τα νοσοκομεία παρέχοντας εκπτώσεις επί της νοσοκομειακής τιμής- εκτός του πλαισίου των διαγωνισμών.
 - Η πρακτική των εκπτώσεων είναι απολύτως διαφανής, οδηγεί σε σημαντικές εξοικονομήσεις και διασφαλίζει την επάρκεια και τη διαθεσιμότητα των θεραπειών λόγω της προμήθειας των νοσοκομείων από πολλούς προμηθευτές.

Νοσοκομειακή δαπάνη 2013 ανά κατηγορία



- Το 80% των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία αφορούν σε μοναδικά προϊόντα και κατά συνέπεια εκτός διαγνωστικής διαδικασίας
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι εισαγόμενα δεν παράγονται εγχωρίως
- Μέχρι τώρα οι διαγωνισμοί αφορούν σε δραστικές στις οποίες κυκλοφορούν ελληνικά φάρμακα
- Ο συνολικός προϋπολογισμός των διαγωνισμών στα φάρμακα εκτιμάται στο 15-16% της δαπάνης
- Μονομερής επικέντρωση των διαγωνισμών στα φάρμακα

Το τρέχον μοντέλο της διαγωνιστικής διαδικασίας.

- Ένας μειοδότης για όλη τη χώρα
- Μοναδικό κριτήριο επιλογής προμηθευτή η χαμηλότερη τιμή,
- Χωρίς αξιολόγηση του προφίλ του προμηθευτή.

Συνέπειες

- Μονοπωλιακές πρακτικές και σημαντικά προβλήματα διαφάνειας
- Δημιουργία ελλείψεων και προβλήματα επάρκειας
- Μειωμένη εμπιστοσύνη των ιατρών σε φάρμακα που δεν γνωρίζουν και τα οποία προμηθεύεται το νοσοκομείο μέσω διαγωνισμών με αποτέλεσμα την αυξανόμενη υποκατάσταση τους με πρωτότυπα φάρμακα και κατά συνέπεια την αύξηση της δαπάνης.

Αντιμέτωποι με τα σοβαρά προβλήματα και δυσλειτουργίες οι υπουργοί υγείας κ.κ. Λυκουρέντζος και Γεωργιάδης δεσμεύτηκαν για την αλλαγή του προβληματικού μοντέλου των διαγωνιστικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο αυτό προτάθηκε η αλλαγή του μοντέλου :

- κριτήριο επιλογής η συμφερότερη προσφορά,
- επιλογή τριών προμηθευτών και κατακύρωση του διαγωνισμού με ποσόστωση 50-30-20

Το μοντέλο τρέχει ήδη στα στρατιωτικά νοσοκομεία.

Παρά τις δεσμεύσεις της ηγεσίας του Υπουργείου και τις διαμαρτυρίες της φαρμακοβιομηχανίας, η ΕΠΥ εξακολουθεί να εμμένει στο ίδιο προβληματικό μοντέλο.

Αποτελέσματα

- Αδυναμία παρακολούθησης της ομαλής ροής προμήθειας φαρμάκων.
- Ελλείψεις ακόμη και σε προϊόντα αναντικατάστατα (π.χ. αντιεμετικά για χημειοθεραπεία).
- Οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί έχουν επαλειμμένα καλέσει την ΕΠΥ να δώσει λύση αλλά δεν υπήρξε απάντηση. Η σχετική αλληλογραφία ουδέποτε παρουσιάστηκε στο ΔΣ της ΕΠΥ και σκανδαλωδώς ούτε στον αρμόδιο υπουργό.
- Η ρητή εντολή του υπουργού κ. Λυκουρέντζου στις 16-17.10.2012, στο πλαίσιο της συνεδρίασης της Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων, περί κήρυξης ως έκπτωτης κάθε εταιρείας που δεν ανταποκρίνεται στην ομαλή προμήθεια φαρμάκων, όχι μόνο δεν υλοποιήθηκε αλλά προκλητικά ο επόμενος διαγωνισμός κατακυρώθηκε στην ίδια εταιρεία η οποία εκ νέου δήλωσε εγγράφως αδυναμία να προμηθεύσει ομαλά σκεύασμα για την ολοκληρωμένη θεραπεία των καρκινοπαθών όλης της χώρας.
- Μεγάλο μέρος των ποσοτήτων ουδέποτε διατέθηκε αφού υπήρξε υποκατάσταση με φάρμακα εντός προστασίας με πολλαπλάσιο κόστος.
- Με παράνομες πρακτικές η ΕΠΥ ζητά από εταιρείες να υπογράψουν υπεύθυνες δηλώσεις ότι δεν έχουν περαιτέρω απαίτηση/αξίωση ώστε να τους επιστραφεί η εγγυητική καλής εκτέλεσης.
- Διαγωνισμός ύψους 2 εκατ. € κατακυρώθηκε σε αλλοδαπή εταιρεία, ενώ ο δεύτερος μειοδότης ελληνική εταιρεία υπέβαλε προσφορά υψηλότερη κατά μόλις 1.000 € (ΕΠΥ 2&3) χωρίς να υπολογιστεί η προστιθέμενη αξία από την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα.
- Οι ακολουθούμενες από την ΕΠΥ πρακτικές και η υποκατάσταση με ακριβότερες θεραπείες θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ως απιστία κατά του Δημοσίου.

Επίπτωση στη φαρμακευτική δαπάνη

ΟΝΟΜΑΣΙΑ /	ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΕΠΥ N.T.-5%	Ημερήσιο Κόστος με ΕΠΥ/NT-5%
ONDASETRON INJ.SOL 8MG/4ML AMP BTx1 AMPx4 ML	ONDANSETRON	0,53	1,06 €
ALOXI 250MC/VIAL BTX1VIAL	PALONOSETRON	48,16 €	48,16 €

Παρόλο που το νοσοκομείο προμηθεύεται τη δραστική ουσία ONDASETRON μέσω διαγωνιστικής διαδικασίας με ημερήσιο κόστος θεραπείας 1,06€, λόγω ελλείψεων η συνταγογράφηση μετατοπίζεται στην μοναδική δραστική ουσία PALONOSETRON με ημερήσιο κόστος θεραπείας 48,16 € !!!

Αναλώσεις πέντε μεγάλων Δημόσιων Νοσοκομείων (2011-2014)

	2011	2014	Μεταβ.
CIPROFLOXACIN	108.000	80.720	-25%
LINEZOLID	17.120	21.780	27%
TYGECYCLINE	13.860	21.960	58%
MOXIFLOXACIN	15.248	19.920	31%

Προκηρυχθείσες ποσότητες έναντι πραγματικών αναγκών

Δραστική ουσία	NT -5% ή τιμή ΕΠΥ2	DDD	Ημερήσιο Κόστος Θεραπείας
CIPROFLOXACIN	1,3465	0,50	1,68
CIPROFLOXACIN	1,2000	0,50	3,00
TIGECYCLINE	34,13	0,10	68,27
LINEZOLID	34,77	1,20	69,54
MOXIFLOXACIN	20,65	0,40	20,65

Παρά τη μείωση των αναλώσεων της δραστικής ουσίας CIPROFLOXACIN που περιλαμβάνονταν στον ΕΠΥ 2 κατά 25% στα δημόσια νοσοκομεία, και τη ραγδαία αύξηση κατά περίπου 40% της χρήσης ακριβότερων ανταλλάξιμων σκευασμάτων, οι προκηρυχθείσες ποσότητες για την CIPROFLOXACIN αυξάνονται κατά 28% (400mg) και 40% (200mg), γεγονός που αποδεικνύει ότι οι προκηρυχθείσες ποσότητες δεν αντιστοιχούν στην πραγματική ζήτηση

Οι παρατυπίες των διαγωνισμών : ΕΠΥ1

Πιλοτικός για 3 νοσοκομεία και 3 δραστηριότητες

- Μεθόδευση της επιλογής συγκεκριμένης δραστηριότητας με μοναδικές ενδείξεις, ευνοώντας σκανδαλωδώς συγκεκριμένη πολυεθνική εταιρεία.
- Στο πλαίσιο του διαγωνισμού δόθηκε τιμή από πολυεθνική γενεσιόχων η οποία παραπέμπει ευθέως σε dumping τιμών. Η τιμή που δόθηκε ήταν πολύ χαμηλότερη από τις συνήθειες και ουδέποτε έχει επιτευχθεί σε άλλο διαγωνισμό στην Ελλάδα.
- Η ΕΠΥ, αν και όφειλε βάσει της Κοινοτικής Οδηγίας 2004/18/ΕΚ να εξετάσει την περίπτωση της διενέργειας dumping εκ μέρους της συγκεκριμένης εταιρείας, ουδέποτε προέβη σε σχετικές ενέργειες
- Η μειοδότης εταιρεία ένα χρόνο μετά την ολοκλήρωση του διαγωνισμού δήλωσε αδυναμία προμήθειας στη τιμή αυτή.
- Εντούτοις, η εταιρεία δεν κηρύχτηκε έκπτωτη σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, μολονότι υπήρξε συγκεκριμένη προαναγγελία από τον υπουργό υγείας.

Οι παρατυπίες των διαγωνισμών : ΕΠΥ 2 & 3

- Η ηλεκτρονική διαδικασία ολοκληρώθηκε, εντούτοις η συμβασιοποίηση μιας δραστηκής ακυρώθηκε λόγω πληροφορίας ότι δυο νοσοκομεία της χώρας ήδη προμηθεύονταν την ίδια δραστηκή σε χαμηλότερη τιμή.
- Οι διαγωνισμοί ύψους 2 εκατ. € κατοχυρώθηκε στο πρώτο μειοδότη (μια πολυεθνική εταιρεία) με τον δεύτερο (ελληνική εταιρεία) να καταθέτει προσφορά που ήταν υψηλότερη κατά μόλις 1.000 ευρώ συνολικά
- Οι συμβασιοποιήσεις των υπολοίπων δραστηκών καθυστέρησαν για 18 μήνες. Όταν υπεγράφησαν οι τιμές είχαν μειωθεί σε τέτοιο βαθμό ώστε ΟΛΕΣ οι εταιρείες πουλούσαν ήδη κάτω από την κατακυρωθείσα τιμή του διαγωνισμού.
- Ως αποτέλεσμα αυτού, η ΕΠΥ παρανόμως προχώρησε σε απευθείας ανάθεση της προμήθειας στον τότε αρχικό μειοδότη, έπειτα από διαπραγμάτευση στην οποία ζητήθηκε περαιτέρω έκπτωση, μολονότι σε αντίστοιχη περίπτωση που αφορούσε ελληνική μειοδότηρια εταιρεία, ουδέποτε εκλήθη σε διαπραγμάτευση.
- Την ίδια στιγμή ΟΛΟΙ οι προμηθευτές εξακολουθούσαν να προμηθεύουν την ίδια δραστηκή σε χαμηλότερη τιμή.

Οι παρατυπίες των διαγωνισμών : ΕΠΥ4

- Ο διαγωνισμός ακυρώθηκε
- Ο διαγωνισμός υλοποιήθηκε αποκλειστικά με στόχο την διόρθωση του λάθους της ΕΠΥ να συμπεριλάβει την δραστική ουσία filgrastim στον διαγωνισμό ΕΠΥ 2, τα προϊόντα της οποίας είναι βιοομοειδή και κατά συνέπεια μη ανταλλάξιμα μεταξύ τους.
- Ενώ ο πρόεδρος της ΕΠΥ, γνώριζε όλο το ιστορικό του διαγωνισμού ΕΠΥ 2, προχώρησε στην ακύρωσή του ΕΠΥ 4 που διόρθωνε την παρανομία του ΕΠΥ 2, εκμεταλλευόμενος το κενό εξουσίας που δημιουργήθηκε κατά την διαδοχή του κ. Λυκουρέντζου από τον κ. Γεωργιάδη στο υπουργείο υγείας.
- Ο πρόεδρος της ΕΠΥ ενήργησε αυτοβούλως παρά τις ρητές εντολές από τον τότε νέο υπουργό κ. Γεωργιάδη και την Γενική Γραμματέα Υγείας να μην επαναφέρει το θέμα.
- Έκτοτε η ΕΠΥ έφερε 2 φορές τη συγκεκριμένη δραστική σε διαβούλευση ερμηνεύοντας επιλεκτικά το Νόμο.

Οι παρατυπίες των διαγωνισμών : ΕΠΥ5

- Αντικείμενο του διαγωνισμού, η δραστική omeprazole 40mg η οποία είχε ακυρωθεί στον ΕΠΥ 2.
- Η τιμή που προέκυψε από τον διαγωνισμό ήταν ελαχίστως χαμηλότερη από την ανάλογη τιμή στον ΕΠΥ 2, γεγονός που αναίρεσε το επιχείρημα για την ακύρωση του ΕΠΥ 2 επειδή δήθεν δεν επετεύχθη ικανοποιητική εξοικονόμηση.
- Ο διαγωνισμός ακυρώθηκε παρά την απόφαση κατακύρωσης.

Νέο μοντέλο διαγωνισμών

- Διεθνείς διαγωνισμοί με **κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή** και χρήση **ηλεκτρονικού πλειστηριασμού**.
- Διεξάγονται ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος **ΕΣΗΔΗΣ**.
- Αναδεικνύονται:
 - Ένας (1) μειοδότης για τις δραστικές στις οποίες θα υπάρχουν μέχρι και τρεις (3) προσφέροντες
 - Τρεις (3) μειοδότες για τις δραστικές στις οποίες θα υπάρχουν μέχρι και πέντε (5) προσφέροντες
 - Πέντε (5) μειοδότες για τις δραστικές στις οποίες θα υπάρχουν περισσότεροι από πέντε (5) προσφέροντες
- Υπογράφονται **Συμφωνίες-Πλαίσιο** διάρκειας ενός έτους.
- Εν συνεχεία, διεξάγονται **επαναδιαγωνισμοί (call-offs)** με τους Αγοραστές (Νοσοκομεία), η συμμετοχή στους οποίους είναι υποχρεωτική (για τους συμμετέχοντες στη Συμφωνία Πλαίσιο).
- Από τα call-offs, προκύπτουν **Εκτελεστικές-Συμβάσεις**.
- Οι τιμές των Εκτελεστικών-Συμβάσεων θα αναπροσαρμόζονται βάσει του ισχύοντος Δελτίου Τιμών.
- Για τους εν λόγω διαγωνισμούς εκκρεμούν δικαστικές προσφυγές για πληθώρα θεμάτων.

Οι παρατυπίες των διαγωνισμών : ΕΠΥ8

- Ο διαγωνισμός ακολούθησε για πρώτη φορά το μοντέλο των τριών προμηθευτών (50-30-20)
- Το μοντέλο έτυχε καθολικής αποδοχής από την αγορά.
- Αντικείμενο του διαγωνισμού, εκ νέου η δραστική omeprazole 40mg η οποία είχε ακυρωθεί στο πλαίσιο των διαγωνισμών ΕΠΥ 2 και ΕΠΥ 4
- Ο συγκεκριμένος διαγωνισμός δεν ολοκληρώθηκε λόγω τυπικού σφάλματος της διακήρυξης (διαφωνία για το ύψος της εγγυητικής επιστολής)

Εκκρεμείς διαγωνισμοί Φαρμάκων της ΕΠΥ

Περιγραφή	Δραστικές	Περιεκτικότητες Μορφές	Προϋπολογισμός
ΕΠΥ 1ΑΦ/2013	20	39	33.724.044,03 €
ΕΠΥ 2Φ/2013	21	56	15.501.969,61 €
ΕΠΥ 3Φ/2013	16	23	17.805.766,25 €
ΕΠΥ 4Φ/2013	51	85	26.229.620,81 €
Σύνολο	108	203	93.261.400,70 €

Εκκρεμείς διαγωνισμοί Φαρμάκων της ΕΠΥ

- Η επιλογή των δραστικών αφορά στο 80% των εκτός πατέντου δραστικών οι οποίες αντιστοιχούν στο 16,69% της δαπάνης των νοσοκομείων.
- Επιλέγεται η διατήρηση του προβληματικού μοντέλου του ενός μειοδότη με χαμηλότερη τιμή, το οποίο βλάπτει το δημόσιο βλάπτει την εγχώρια παραγωγική βάση και οδηγεί σε αύξηση της δαπάνης.
- Επιλέγεται η πρόσθετη διαδικασία των Call-offs με σημαντικό διαχειριστικό κόστος για τις ελληνικές εταιρείες,
- Στον διαγωνισμό εντάσσονται προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει αντικείμενο ανταγωνισμού (π.χ. rovidone iodine).
- Οι προϋπολογισθείσες ποσότητες είναι εκτός πραγματικότητας.
- Στο διαγωνισμό μπορούν να συμμετέχουν φάρμακα χωρίς τιμή και άρα προμηθευτές χωρίς καμία υποδομή και εμπειρία
- Οι εταιρείες μπορούν να συμμετέχουν στο διαγωνισμό χωρίς την καταβολή εγγυητικής καλής εκτέλεσης. Άρα δεν υπόκεινται σε καμία συνέπεια στην περίπτωση διαμόρφωσης στρεβλώσεων και συνθηκών άνισου ανταγωνισμού μέσω πρακτικών dumping.

Προμήθειες Νοσοκομείων

Με βάση τις υφιστάμενες Κοινοτικές Οδηγίες τα πλαίσια των διαγωνιστικών διαδικασιών οφείλουν να εξυπηρετούν τους δημοσιονομικούς στόχους και ταυτόχρονα να διασφαλίζουν την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

- Προτεραιότητα των διαγωνισμών σε προϊόντα μη διατιμημένα και εισαγόμενα ώστε να μην επηρεαστεί η παραγωγική βάση της χώρας (υγειονομικό υλικό, ορθοπεδικά, αντιδραστήρια κλπ).
- Επιλογή μοντέλου με 3 παράλληλους προμηθευτές που θα προκύπτουν από ηλεκτρονική δημοπρασία (έκπτωση από 2^ο και 3^ο μειοδότη, ώστε να μην υπάρχει ζημία για το Δημόσιο).
- Έλεγχος προσφορών για dumping.
- Παρακολούθηση της καλής εκτέλεσης των διαγωνισμών ως προς τις διατεθείσες ποσότητες σε σχέση με την προκήρυξη.

Προμήθειες Νοσοκομείων : Προτάσεις

Προτάσεις για ένα λειτουργικό πλαίσιο προμηθειών των νοσοκομείων

- Δημιουργία Μητρώου Προμηθευτών με στόχο τον περιορισμό των ενστάσεων και την ελαχιστοποίηση των προσφυγών.
- Δημιουργία αρχείου παραγωγικής δυνατότητας των εταιρειών.
- **Σύστημα διαγωνισμών με βάση την συμφερότερη προσφορά** (όχι τη χαμηλότερη τιμή) ανά Υγειονομική Περιφέρεια με ετήσια διάρκεια (η προμήθεια θα αφορά μόνο στην περιφέρεια που διενεργεί τον διαγωνισμό).
- Υπογραφή συμβάσεων με το σύστημα της συμφωνίας-πλαίσιο και με τρεις μειοδότες (με κατακύρωση ποσοστιαία 50%, 30%, 20%).
- Διερεύνηση του νομικού πλαισίου ώστε τουλάχιστον ένα από τα τρία μειοδοτούντα προϊόντα να είναι εγχωρίως παραγόμενο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή εθνικού συμφέροντος.
- Προϊόντα που δεν θεωρούνται ανταλλάξιμα δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο διαγωνιστικής διαδικασίας.
- Εφαρμογή της νομοθεσίας που αφορά στο σύστημα ποινών (έκπτωση, χρηματικά πρόστιμα, αποβολή από διαγωνισμούς) για τους προμηθευτές που δεν εκπληρώνουν τις συμβατικές υποχρεώσεις τους.