



Η φωνή των καταναλωτών στην Ευρώπη

Η θέση της Ευρωπαϊκής Οργάνωσης Καταναλωτών σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα



Επικοινωνία: Katrina Perehudoff - Ilaria Passarani

health@beuc.eu

Co-funded by the European Union Ref:

BEUC-X-2015-104 - 24/11/2015

Περίληψη

Η πρόσβαση στα φάρμακα προκαλεί ολοένα μεγαλύτερη ανησυχία στους Ευρωπαίους καταναλωτές. Πολλές από τις πρόσφατες εξελίξεις, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής κρίσης, της γήρανσης του πληθυσμού, της τεχνολογικής προόδου, αύξησαν τις προσδοκίες των καταναλωτών και οι νέες απειλές για την υγεία συνιστούν μείζονες προκλήσεις για την βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας και για τα φάρμακα τα οποία παρέχουν.

Οι καταναλωτές βρίσκονται αντιμέτωποι με τρεις μεγάλες προκλήσεις σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα:

1) Τα φάρμακα που χρειάζονται οι καταναλωτές, δεν παράγονται.

Η πρόσφατη ιατρική καινοτομία έχει πραγματοποιήσει σημαντική πρόοδο για περιορισμένο αριθμό παθήσεων, ενώ για τις περισσότερες από τις άλλες ασθένειες, τα αποτελέσματα είναι πενιχρά.

2) Νέα φάρμακα που σώζουν ζωές και παλαιότερα υψίστης σημασίας φάρμακα, ενδέχεται να είναι οικονομικά ασύμφορα

Ακριβά φάρμακα (π.χ. αποτελεσματικές θεραπείες για την ηπατίτιδα Γ, για σπάνιες ασθένειες και ορισμένους τύπους καρκίνου) απειλούν να διαβρώσουν τους προϋπολογισμούς υγείας στην Ευρώπη. Πρόσφατα, πολιτικές μείωσης του κόστους σε κράτη μέλη της ΕΕ έχουν μετατοπίσει το οικονομικό βάρος των φαρμάκων στους καταναλωτές. Αυτός είναι ένας από τους λόγους για τους οποίους τα ισπανικά νοικοκυριά πληρώνουν τώρα 58% περισσότερο για τα φάρμακά τους σε σχέση με το 2010. Το 2014, το 39% των Πορτογάλων καταναλωτών δεν μπορούσαν να αγοράσουν φάρμακα που χρειάζονταν.

3) Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να έχουν εξαντληθεί λόγω ελλείψεων

Τα 2/3 των νοσοκομειακών φαρμακοποιών σε ολόκληρη την Ευρώπη ανέφεραν ότι οι ελλείψεις επηρεάζουν την εργασία τους σε καθημερινή ή εβδομαδιαία βάση. Ασθενείς που έρχονται αντιμέτωποι με ελλείψεις φαρμάκων ή οικονομικά ασύμφορα φάρμακα, πρέπει να διακόψουν ή να παραιτηθούν από σημαντικές, ενίοτε σωτήριες, θεραπείες, όπως η χημειοθεραπεία. Οι αρνητικές συνέπειες στην ασφάλεια και την ποιότητα της περίθαλψης είναι αναπόφευκτες.

Υπό το φως αυτών των προκλήσεων, τα Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου για την Καινοτομία προς Όφελος των Ασθενών (2014) ενθαρρύνουν την συνεργασία για την βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και την δίκαιη πρόσβαση σε φαρμακευτικές καινοτομίες¹ Η Ευρωπαϊκή Ένωση Καταναλωτών, BEUC, καλεί τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής να μεριμνήσουν, ώστε οι καταναλωτές να έχουν πρόσβαση σε ασφαλή και

αποτελεσματικά φάρμακα, έγκαιρα και οικονομικά. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, οι πολιτικοί ιθύνοντες πρέπει να λάβουν δράση, ώστε οι προτεραιότητες της Ευρώπης να ευθυγραμμιστούν και η αναδιανομή πόρων να είναι πιο αποτελεσματική τώρα, αλλά και στα επόμενα χρόνια.

Για αυτόν το σκοπό, η Ευρωπαϊκή Οργάνωση Καταναλωτών (BEUC) προβαίνει στις ακόλουθες συστάσεις:

Σχετικά με την έρευνα-παραγωγή φαρμάκων:

1. **Η χρηματοδότηση της έρευνας πρέπει να κατευθυνθεί σε τομείς της δημόσιας υγείας που έχουν ανάγκη.**
2. **Οι καταναλωτές δεν πρέπει να πληρώνουν εις διπλούν τα φάρμακά τους.** Τα κέρδη πρέπει να εξισορροπούνται με την δυνατότητα αγοράς των φαρμάκων, ειδικά όταν η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής έρευνας έχει γίνει και με κρατικούς πόρους.
3. **Πρωτοβουλίες «πρώιμης πρόσβασης» πρέπει να αποτελούν την εξαίρεση και όχι τον κανόνα.** Πρέπει να συμφωνηθεί ένας σαφής ορισμός των «γνήσια ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών». Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται φάρμακα «πρώιμης πρόσβασης» αξίζουν την ίδια προστασία με τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές.

Σχετικά με τη δυνατότητα αγοράς φαρμάκων:

4. Χρειάζεται μία αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας των νέων και υφιστάμενων φαρμάκων σε όλη την ΕΕ -π.χ. ποια είναι τα οφέλη για τους ασθενείς συγκριτικά με τις εναλλακτικές- ώστε να διασφαλισθεί η καλύτερη σχέση ποιότητας/τιμής για τους καταναλωτές.
5. Οι Αρχές Ανταγωνισμού σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο θα έπρεπε να συνεχίσουν να ελέγχουν για πιθανές πρακτικές αθέμιτου ανταγωνισμού, προκειμένου να προστατεύσουν τους καταναλωτές από τις τεχνητά υψηλές τιμές φαρμάκων.
6. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν νέους τρόπους να μοιράζονται τα δεδομένα σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων, η ανάληψη πρωτοβουλιών από κοινού μπορεί να μειώσει το τελικό κόστος.

Σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων:

7. Απαιτείται περισσότερη έρευνα και διαφάνεια σχετικά με τις αιτίες που προκαλούν ελλείψεις και καλύτερη ενημέρωση των πολιτών σχετικά με τις λύσεις που εφαρμόζονται.
8. Σεβασμός στα χρονικά όρια των αποφάσεων για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, όπως ορίζονται στην Οδηγία για τη Διαφάνεια.

1. Έρευνα-παραγωγή φαρμάκων

Η φαρμακευτική πρόοδος μπορεί να προστατεύσει και να βελτιώσει την υγεία των καταναλωτών στην Ευρώπη. Ωστόσο, το σημερινό μοντέλο καινοτομίας δεν οδηγεί σε θεραπείες που χρειάζονται οι ασθενείς.

Η τρέχουσα ανάπτυξη φαρμάκων και το κανονιστικό πλαίσιο στην Ευρώπη, συχνά, επιφέρουν οριακά οφέλη για τους καταναλωτές

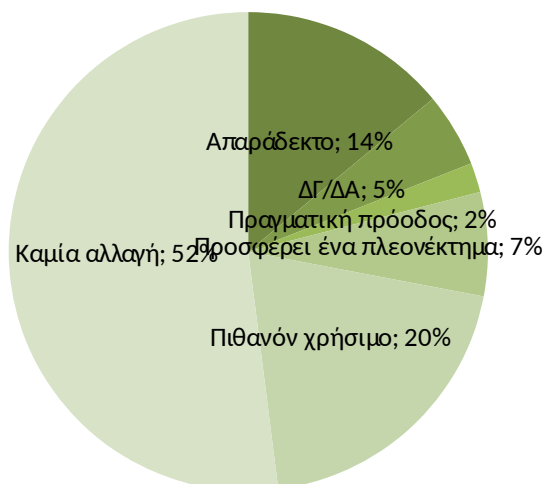
1.1 Τα νέα φάρμακα πρέπει να έχουν προστιθέμενη αξία σε σχέση με τις ήδη υπάρχουσες θεραπείες

Η πρόσφατη ιατρική καινοτομία έχει πραγματοποιήσει σημαντική πρόοδο για περιορισμένο αριθμό παθήσεων, ενώ δεν έχει επιφέρει εντυπωσιακά αποτελέσματα στις περισσότερες από τις άλλες ασθένειες. Ένα παράδειγμα είναι η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά που οδηγεί στην ανάγκη δημιουργίας νέων. Ωστόσο, αυτά τα φάρμακα δεν είναι, γενικά, τόσο κερδοφόρα όσο άλλα και, συνεπώς, η καινοτομία έχει μείνει στάσιμη²

Πολλά νέα φάρμακα που εισάγονται στην αγορά δεν προσφέρουν επιπλέον όφελος στους καταναλωτές σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες, ενώ τους εκθέτουν σε αυξανόμενο κίνδυνο (διότι είναι νέα και έχουν δοκιμασθεί σε μικρή ομάδα ανθρώπων).

Μόνο το 2% των νέων φαρμάκων που είχαν άδεια κυκλοφορίας στη γαλλική αγορά την περίοδο 2000-2013 συνιστούσαν πραγματική πρόοδο για ορισμένους ασθενείς

La revue Prescrire



Σχ. 1. Προστιθέμενη αξία νέων φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας την περίοδο 2000-2013 στη Γαλλία. Πηγή: La revue Prescrire.

1.2 Η καινοτομία πρέπει να ωφελεί τους καταναλωτές

Οι προτεραιότητες της δημόσιας και ιδιωτικής έρευνας πρέπει να ορίζονται βάσει των αναγκών της δημόσιας υγείας. Για παράδειγμα, η BEUC εκφράζει την ανησυχία της για το γεγονός ότι στις προτεραιότητες της μεγαλύτερης δημόσιας-ιδιωτικής κοινοπραξίας στην ΕΕ για την ανάπτυξη φαρμάκων (Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα³), περιλαμβάνονται, μέχρι στιγμής, λιγότεροι από τους μισούς τομείς που χρήζουν ιατροφαρμακευτικής κάλυψης, όπως τους έχει ορίσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)⁴.

Επιπλέον, ανησυχούμε ότι οι κυβερνήσεις και οι καταναλωτές θα πρέπει να πληρώσουν εις διπλούν, ώστε να έχουν πρόσβαση σε προϊόντα της κοινοπραξίας: μία φορά ως δημόσια εισφορά στην έρευνα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δεύτερη φορά μέσω του συστήματος υγείας, προκειμένου να αγοράσουν το φάρμακο.

1.3 Πρώιμη πρόσβαση στα φάρμακα: Καμία πρόσβαση χωρίς ασφάλεια

Η πρώιμη πρόσβαση σε ένα φάρμακο που δεν έχει ακόμα δοκιμασθεί ενδέχεται να είναι πιο επικίνδυνη για τους ασθενείς σε σχέση με τη μη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου.

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εξελίσσονται διάφορες πρωτοβουλίες για την πρώιμη πρόσβαση στα φάρμακα. Μια απ' αυτές, είναι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που έχει δοκιμαστεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών. Οποιαδήποτε κίνηση να κυκλοφορήσουν συντομότερα στην αγορά φάρμακα των οποίων η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αποδειχθεί πλήρως, εγείρει ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια και την προστασία των καταναλωτών.

Αρχικά, πώς η έκταση αυτών των πρωτοβουλιών θα παραμείνει επαρκώς μικρή, ώστε η πρώιμη πρόσβαση να είναι η εξαίρεση στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα φάρμακα;

Η BEUC πιστεύει ότι τα προγράμματα «πρώιμης πρόσβασης» πρέπει να περιοριστούν σε υποσύνολα φαρμάκων που αφορούν την αντιμετώπιση ασθενειών για τις οποίες δεν υπάρχει θεραπεία..

Δεύτερον, πώς θα μπορέσουν οι καταναλωτές να ενημερωθούν επαρκώς για τα πιθανά οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση αυτών των φαρμάκων, εάν δεν έχουν καταστεί όλα γνωστά;

Τρίτον, πώς θα ελέγχεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων;

Στοιχεία από την πολιτική πρώιμης πρόσβασης του Καναδά δείχνουν ότι δεν υπάρχει επαρκής επίβλεψη σχετικά με το καθήκον των παρασκευαστών να επιβεβαιώσουν τα κλινικά οφέλη των φαρμάκων σε μελέτες μετά την κυκλοφορία τους. Οι μελέτες πραγματοποιούνται για ορισμένα φάρμακα το νωρίτερο 1,4 χρόνια μετά την έγκρισή τους, ενώ για άλλα φάρμακα, ακόμα και επτά χρόνια μετά, οι δεσμεύσεις αυτές δεν έχουν τηρηθεί⁵.

Τέταρτον, πώς θα προστατευθούν οι ασθενείς σε περίπτωση βλάβης που μπορεί να προκληθεί από φάρμακα «πρώιμης πρόσβασης»; Λόγω των λιγότερων ελέγχων και της μεγαλύτερης αβεβαιότητας, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα διατρέχουν τους ίδιους κινδύνους για την υγεία τους με τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές, αλλά χωρίς να έχουν οικονομική εγγύηση ως δικλείδα ασφαλείας, όπως αποζημίωση βλάβης, η οποία ορίζεται στον Κανονισμό Κλινικών Δοκιμών.

Πέμπτον, πώς θα χρηματοδοτηθούν αυτά τα φάρμακα;

Οι επονομαζόμενες «συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου» ή προγράμματα καταμερισμού κινδύνων είναι συμφωνίες μεταξύ κρατικών χρηματοδοτών και φαρμακευτικών εταιριών για την χρηματοδότηση φαρμάκων που υπόσχονται να θεραπεύσουν ορισμένες ασθένειες, αλλά χωρίς αυτό να έχει αποδειχθεί.

2. Δυνατότητα αγοράς φαρμάκων

Οι τιμές των φαρμάκων αυξάνονται με ταχείς ρυθμούς και ορισμένα συστήματα υγείας της ΕΕ δαπανούν περισσότερα από ποτέ, προκειμένου να χρηματοδοτήσουν φαρμακευτικές εταιρίες⁶. Τα ισπανικά νοικοκυριά πληρώνουν τώρα 58% περισσότερο για τα φάρμακά τους σε σχέση με το 2010, σύμφωνα με μία έρευνα καταναλωτών που διεξήχθη το 2015 από το μέλος OCU της BEUC⁷. Το 2014, το 39% των Πορτογάλων καταναλωτών δεν μπορούσαν να αγοράσουν τα φάρμακα που χρειάζονταν, όπως έδειξε έρευνα που διεξήχθη από το μέλος DECO Proteste της BEUC⁸. Υπό το φως περιορισμών του προϋπολογισμού, οι κρατικοί χρηματοδότες αντιμετωπίζουν ένα ηθικό και οικονομικό δίλημμα: Ποιες θεραπείες θα χρηματοδοτηθούν και τι ποσά μπορούν να πληρωθούν για την επιμήκυνση της ζωής;

Spanish households now pay 58% more for their medicines in than in 2010.

OCU.

Ο ορισμός των τιμών των φαρμάκων δεν είναι επιστήμη, αλλά διαπραγμάτευση μεταξύ των παρασκευαστών φαρμάκων, οι οποίοι, συνήθως, θέτουν μία τιμή (συντά, την υψηλότερη που αντέχει η αγορά) και των ασφαλιστών, οι οποίοι θέτουν μία μέγιστη τιμή. Οι ασφαλιστές, συχνά, ρυθμίζουν τις τιμές, ώστε να περιορίσουν το ποσό που θα πληρώσουν για ένα φάρμακο. Υπάρχουν εργαλεία υπολογισμού αποτελεσματικότητας/κόστους, ώστε οι κρατικοί χρηματοδότες να κατανοούν τι πληρώνει η κοινωνία για κλινικά και κοινωνικά οφέλη⁹ και αυτά τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να μεγιστοποιήσουν τα υγειονομικά οφέλη εντός περιορισμένων προϋπολογισμών.

39% of Portuguese consumers could not afford a medicine they needed in 2014.

DECO Proteste

2.1 Τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών: Οι καταναλωτές αξίζουν την καλύτερη σχέση ποιότητας/τιμής.

Σήμερα, περισσότερο από ποτέ, οι καταναλωτές προσβλέπουν στην καλύτερη σχέση ποιότητας/τιμής για τα φάρμακά τους. Η τιμολόγηση και η επιστροφή δαπανών, είναι αρμοδιότητα των κρατών μελών της ΕΕ, και επικουρείται από εθνικές αξιολογήσεις της τιμής ενός νέου φαρμάκου. Η αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας ή άλλα συγκριτικά εργαλεία, καθώς και εργαλεία υπολογισμού αποτελεσματικότητας/κόστους, μπορούν να προσδιορίσουν τις ασφαλέστερες, κλινικά αποτελεσματικότερες, θεραπείες.

Ένα ακριβό φάρμακο είναι σαν μία ανύπαρκτη θεραπεία για τους καταναλωτές.

2.2 Απαιτείται περισσότερη διαφάνεια

Το να κάνουμε περισσότερα για τους ασθενείς δεν συνεπάγεται, απαραίτητα, να δαπανάμε περισσότερα

Η διαφάνεια στην διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμάκων και της επιστροφής δαπανών είναι υψίστης σημασίας, προκειμένου οι καταναλωτές να γνωρίζουν και να πιστεύουν ότι αυτές οι αποφάσεις καθιστούν προσβάσιμες τις βέλτιστες θεραπείες. Η περισσότερη διαφάνεια μπορεί επίσης να ισχυροποιήσει

τα κράτη μέλη στην διαπραγμάτευση και στον ορισμό των τιμών , ώστε να ελέγχουν το κόστος των φαρμάκων.

Ένας τρόπος να διατηρηθούν χαμηλότερες οι τιμές είναι μέσω περισσότερης διαφάνειας. Η δημοσιοποίηση συμβολαίων μεταξύ παρασκευαστών φαρμάκων και κυβερνητικών αγοραστών θα μπορούσε να αυξήσει την ποιότητα και την έκταση του ανταγωνισμού από άλλους υποψήφιους που υποβάλλουν προσφορά, επιτρέποντας στις κυβερνήσεις να αγοράσουν φάρμακα με τους καλύτερους όρους¹⁰. Επιπλέον, ο τρόπος που δαπανώνται οι κρατικοί πόροι, όπως για ποια φάρμακα και σε ποιες τιμές, πρέπει να είναι προσβάσιμος σε δημόσιο έλεγχο . Γενικά, θεωρούμε ότι ο φαρμακευτικός τομέας χρειάζεται μία μεγάλη δόση διαφάνειας. Η ΒΕUC υποστηρίζει, επίσης, το πρόσφατο ψήφισμα του Συμβουλίου της Ευρώπης που καλεί για απόλυτη διαφάνεια σχέσεων μεταξύ φαρμακευτικής βιομηχανίας και των άλλων παικτών στον τομέα της υγείας και συνιστά τον αποκλεισμό από «ευαίσθητες διαδικασίες λήψης αποφάσεων» ατόμων που παρουσιάζουν σύγκρουση συμφερόντων¹¹.

Ένας άλλος τρόπος να μειωθούν οι τιμές και η πίεση στους κρατικούς προϋπολογισμούς, ο οποίος μελετάται τώρα, θα ήταν η από κοινού αγορά μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

2.3 Θεμιτός ανταγωνισμός

Η διασφάλιση θεμιτού ανταγωνισμού μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των τιμών. Η έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το 2009, για τον φαρμακευτικό τομέα έδειξε ότι **ο ανταγωνισμός για τα γενόσημα, για παράδειγμα, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση 40% των τιμών** μέσα σε δύο χρόνια από την ημερομηνία λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹². Ακόμα και σήμερα, τα γενόσημα που κυκλοφόρησαν στην αγορά το 2014,4 οδήγησαν σε 61% μείωση της τιμής των πρωτοτύπων πριν την ημερομηνία λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹³.

Τα γενόσημα που κυκλοφόρησαν στην Ευρωπαϊκή αγορά το 2014, οδήγησαν σε 61% μείωση της τιμής πρωτοτύπων πριν την ημερομηνία λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
IMS Institute

Η τιμή τεσσάρων βασικών φαρμάκων για τον καρκίνο ξαφνικά αυξήθηκε από 250% έως 1500% και συνιστά μία ανήθικη εταιρική κίνηση, η οποία ερευνάται από την Ιταλική Αρχή Ανταγωνισμού.
Altroconsumo

3. Διαθεσιμότητα φαρμάκων

Το κέρδος δεν πρέπει να καθορίζει που και πότε οι Ευρωπαίοι καταναλωτές μπορούν να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα

Πρόσφατες περιπτώσεις δείχνουν ότι η πρόσβαση σε φάρμακα δεν αποτελεί, πλέον, πρόκληση μόνο για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Ευρωπαίοι καταναλωτές αντιμετωπίζουν, επίσης, δυσκολίες στην πρόσβαση σε

φάρμακα στην Ευρώπη. Για παράδειγμα, τα αποθέματα φαρμάκων μειώνονται στα ευρωπαϊκά φαρμακεία, στερώνοντας από τους ασθενείς την έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα που χρειάζονται. Στα φαρμακεία του Βελγίου, 42 φάρμακα κατά μέσο όρο εξαντλούνται κάθε μήνα. Οι ελλείψεις αφορούν θεραπείες για τον καρκίνο, αντιβιοτικά και εμβόλια -όλα τα παραπάνω απαιτούν έγκαιρη και αυστηρά συστηματική χορήγηση. Ενώ ορισμένα από αυτά τα φάρμακα μπορούν να υποκατασταθούν, άλλα δεν μπορούν¹⁴. Δεδομένα από δύο νοσοκομεία του Βελγίου έδειξαν ότι οι ελλείψεις δημιουργούν επιπλέον κόστος 117,281 ευρώ σε ώρες προσωπικού, προκειμένου να γίνουν διαχειρίσιμες οι ελλείψεις, καθώς και υψηλό κόστος λόγω χρήσης εναλλακτικών φαρμάκων¹⁵. Τα 2/3 των νοσοκομειακών φαρμακοποιών σε όλη την Ευρώπη ανέφεραν ότι οι ελλείψεις επηρεάζουν την εργασία τους σε καθημερινή ή εβδομαδιαία βάση.

3 στους 4 φαρμακοποιούς που έλαβαν μέρος σε έρευνα σε όλη την Ευρώπη συμφώνησαν ότι οι ελλείψεις φαρμάκων στα νοσοκομεία τους έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην περίθαλψη των ασθενών.

Ευρωπαϊκή Ένωση Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών (European Association of Hospital Pharmacists)

Οι ελλείψεις μπορεί να προκληθούν από ένα ή συνδυασμό πολλών προβλημάτων στην παρασκευαστική διαδικασία (π.χ. έλλειψη πρώτων υλών), στη διανομή και την προσφορά (π.χ. παράλληλο εμπόριο από αγορά χαμηλής τιμής σε αγορά υψηλής τιμής στην ΕΕ) ή οικονομικά προβλήματα (π.χ. οικονομική κρίση, πολιτικές τιμολόγησης ή στρατηγικές πώλησης)¹⁶.

Οι ελλείψεις στα φάρμακα έχουν χειροτερεύσει από την αρχή της οικονομικής κρίσης. Ανέκυψαν αναφορές για ελλείψεις φαρμάκων σε νοσοκομεία και φαρμακεία στην Ελλάδα, το 2013, ύστερα από μειώσεις τιμών και αθέτηση πληρωμών λογαριασμών, που υποτιθεται ότι έδωσαν κίνητρο σε φαρμακευτικές εταιρίες να μειώσουν τις αποστολές φαρμάκων¹⁷.

3.1. Ανήθικες πρακτικές αθέμιτου ανταγωνισμού από εταιρίες περιορίζουν την πρόσβαση σε οικονομικά φάρμακα

Οι παράνομες εμπορικές πρακτικές και η κερδοσκοπία είναι ανήθικες πρακτικές και θέτουν το κέρδος πάνω από την υγεία των καταναλωτών. Η πρόσφατη υπόθεση σχετικά με δύο φάρμακα κατά της εκφύλισης ωχράς κηλίδας λόγω γήρανσης, τα bevacizumab (Avastin®) και ranibizumab (Lucentis®), δείχνει ότι οι εταιρίες μπορεί να χρησιμοποιήσουν ανήθικες στρατηγικές αθέμιτου ανταγωνισμού για να διατηρήσουν τις τιμές υψηλές με τεχνητό τρόπο και εις βάρος των καταναλωτών. Σε αυτήν την υπόθεση, η Ιταλική Αρχή Ανταγωνισμού επέβαλε πρόστιμο στις δύο εταιρίες συνολικού ύψους 180 εκ. € για την σύμπραξη τους με σκοπό να εμποδίσουν τις πωλήσεις Avastin, ενός εξίσου αποτελεσματικού αλλά φθηνότερου φαρμάκου, το οποίο αποτελούσε εναλλακτική επιλογή για το ακριβότερο Lucentis. Το επιπλέον βάρος στο ιταλικό σύστημα υγείας ανήλθε σε περισσότερα από 45 εκ. € μόνο το 2012 και αύξησε το μελλοντικό κόστος πάνω από τα 600 εκ. € ανά έτος. Μετά από την υπόθεση αυτή, η BEUC κάλεσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ερευνήσει αν οι καταναλωτές σε άλλα κράτη μέλη επηρεάστηκαν από πρακτικές αθέμιτου ανταγωνισμού¹⁸.

The anticompetitive agreement between Roche and Novartis to promote the sales of Lucentis, an expensive treatment for blindness, at the expense of the cheaper alternative Avastin caused the Italian health system additional expenses for over €45 million in 2012.

Italian Antitrust Authority

4. Συστάσεις

Καινοτομία: Η ανάπτυξη φαρμάκων πρέπει να αποφέρει ουσιαστικά οφέλη για τους καταναλωτές

- **Η χρηματοδότηση της έρευνας πρέπει να κατευθυνθεί σε τομείς δημόσιας υγείας που έχουν ανάγκη.**
- **Οι καταναλωτές δεν πρέπει να πληρώνουν εις διπλούν τα φάρμακά τους.** Εφόσον οι κρατικοί πόροι συγχρηματοδότησαν την ανάπτυξη φαρμάκων, τα τελικά προϊόντα έπρεπε να κυκλοφορήσουν χωρίς να πρέπει, καταναλωτές και κυβερνήσεις, να πληρώσουν εις διπλούν για να έχουν πρόσβαση σε αυτά τα φάρμακα.
- Όσοι διεξάγουν έρευνες για φάρμακα, πρέπει να το κάνουν με πλήρη διαφάνεια αναφορικά με το κόστος της έρευνάς τους.
- Χρειάζεται περισσότερη διαφάνεια και έγκαιρη ενημέρωση για τα τρέχοντα προγράμματα «πρώιμης πρόσβασης» και συγκεκριμένα προϊόντα. Πρωτοβουλίες «πρώιμης πρόσβασης» πρέπει να αποτελούν την εξαίρεση και όχι τον κανόνα.
- **Ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα «πρώιμης πρόσβασης» αξίζουν την ίδια προστασία που παρέχεται στους συμμετέχοντες σε κλινική έρευνα,** συμπεριλαμβανομένων του επιπλέον ελέγχου της ασφαλείας και μίας κατάλληλης μεθόδου διεκδίκησης αποζημίωσης για σοβαρές παρενέργειες.

Φάρμακα, οικονομικά προσιτά: Το να κάνουμε περισσότερα για τους ασθενείς δεν ισούται πάντα, με το να δαπανούμε περισσότερα

- Πιθανές πρακτικές αθέμιτου ανταγωνισμού πρέπει να παραμείνουν στον έλεγχο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ώστε να προστατέψει τους καταναλωτές από τις τεχνητά υψηλές τιμές φαρμάκων. Οι ευρωπαϊκές και εθνικές αρχές ανταγωνισμού θα έπρεπε να αναλάβουν δράση για ύποπτες πρακτικές αθέμιτου ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα, ειδικά με την επιβολή «αποτρεπτικών προστίμων για παράνομες πρακτικές».
- Η φαρμακευτική βιομηχανία πρέπει να παρέχει όλα τα σχετικά κλινικά δεδομένα, προκειμένου να λαμβάνονται αντικειμενικές αποφάσεις για την εθνική διαδικασία τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, ώστε να διασφαλισθεί ότι θα είναι διαθέσιμη στους ασθενείς η ασφαλέστερη, η κλινικά ελεγμένη και με τη βέλτιστη σχέση αποτελεσματικότητας/κόστους φαρμακευτική αγωγή .
- Το Συμβούλιο της Ευρώπης συνιστά τα κράτη μέλη να εξετάσουν τον περιορισμό της επιστροφής δαπανών σε εκείνα μόνο τα φάρμακα που έχουν αποδεδειγμένα προστιθέμενη θεραπευτική αξία, συγκρινόμενα με τις υπάρχουσες εναλλακτικές¹⁹ θεραπείες .
- Ο διακρατικός διάλογος για την έννοια της «προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας» και η ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας πρέπει να προωθηθούν για μεγαλύτερη ισότητα στον τομέα της υγείας στην ΕΕ²⁰.
- Τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν νέους τρόπους να μοιράζονται δεδομένα για τις τιμές των φαρμάκων και άλλες κοινές πρωτοβουλίες, για να μειώσουν το τελικό κόστος.

- Επίσης, να αποκλείσουν την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών από τις εμπορικές διαπραγματεύσεις²¹.

Διαθεσιμότητα: Οι καταναλωτές χρειάζονται φάρμακα που είναι διαθέσιμα στο σωστό μέρος και στην σωστή ώρα

- Για να αποφευχθούν υπερβολικές καθυστερήσεις στην πρόσβαση στα νέα φάρμακα, τα κράτη μέλη πρέπει να σέβονται τα χρονικά όρια λήψης αποφάσεων, σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών που ορίζει η Οδηγία για τη Διαφάνεια.
- Οι ελλείψεις φαρμάκων πρέπει να καθορισθούν με ενιαίο τρόπο και να ερευνηθούν σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να εντοπισθούν οι κοινές αιτίες και πιθανές λύσεις.
- Όταν παρατηρούνται ελλείψεις, οι φαρμακευτικές εταιρίες πρέπει να επικοινωνούν το συντομότερο δυνατό με τις ρυθμιστικές αρχές για επικείμενες ή τρέχουσες ελλείψεις, ώστε να εξασφαλισθούν οι ασθενείς.
- Οι καταναλωτές πρέπει να μπορούν να έχουν πρόσβαση σε έναν φιλικό προς τον αναγνώστη κατάλογο ελλείψεων όλων των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ΕΕ. Αυτό, θα μπορούσε να επιτευχθεί με την επέκταση του Καταλόγου Ελλείψεων της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Φαρμάκων (EMA).

5. Συμπεράσματα

Η εκκρεμότητα της «κρίσης» που αφορά την πρόσβαση στα φάρμακα στην Ευρώπη δεν δείχνει σημάδια υποχώρησης. Ατέλειες στην καινοτομία, τα κανονιστικά μοντέλα και τα μοντέλα καθορισμού της τιμής έχουν οδηγήσει σε υπερβολικές τιμές φαρμάκων τα οποία καθίστανται, έτσι, οικονομικά ασύμφορα για τα Ευρωπαϊκά συστήματα υγείας και τους καταναλωτές. Η φαρμακευτική έρευνα έχει μικρή προστιθέμενη αξία για πολλές ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες και τα νέα κανονιστικά μοντέλα θα επιφέρουν **πιο δραστικά, αλλά όχι κατ' ανάγκη πιο ασφαλή ή καλύτερα φάρμακα**. Ορισμένες εθνικές αρχές υγείας ενεργούν, ακόμα, με περιορισμένη συγκριτική ενημέρωση, η οποία οδηγεί στη χρηματοδότηση οριακά αποτελεσματικών φαρμάκων ή στην πληρωμή αδικαιολόγητα υψηλών τιμών. Αθέμιτες εμπορικές πρακτικές, ελλείψεις φαρμάκων και καθυστερήσεις στις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών συνεχίζουν να επηρεάζουν αρνητικά τη διαθεσιμότητα φαρμάκων και κατ' επέκταση την υψηλής ποιότητας περίθαλψη των ασθενών.

Τώρα είναι η ώρα για να αναλάβουμε δράση, ώστε να εξασφαλίσουμε την υψηλής ποιότητας περίθαλψη των ασθενών σήμερα και τη βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας στο μέλλον.

Απαιτείται επειγόντως συντονισμένη δράση σε ευρωπαϊκό επίπεδο, προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι διαφορετικές προσεγγίσεις της φαρμακευτικής καινοτομίας, των κανονιστικών πλαισίων, της τιμολόγησης, της επιστροφής δαπανών και της προμήθειας, που μπορεί να αποβαίνουν εις βάρος των καταναλωτών και να διαιωνίζουν τις ανισότητες στον τομέα της υγείας σε όλη την ΕΕ. Μία προσέγγιση που θα θέτει τον ασθενή στο επίκεντρο, θα κατευθύνει τους ανεπαρκείς πόρους σε θεραπείες αποδεδειγμένα ασφαλείς και αποτελεσματικές. Το παραπάνω μπορεί να επιτευχθεί, διαθέτοντας τους πόρους για την έρευνα και την υγεία σε πραγματικά καινοτόμα προϊόντα που έχουν σαφή προστιθέμενη θεραπευτική αξία. Τώρα είναι η ώρα για να αναλάβουμε δράση, ώστε να εξασφαλίσουμε την υψηλής ποιότητας περίθαλψη των ασθενών σήμερα και τη βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας στο μέλλον.

- 1 Council of the European Union. Conclusions on innovation for the benefit of patients. December 2014. <http://bit.ly/1XSLY0d>
- 2 Eduardo Porter. *A Dearth in Innovation for Key Drugs*. Published in the *New York Times*. 22 July 2014.
- 3 Innovative Medicines Initiative. <http://www.imi.europa.eu/>
- 4 Spiegel Online. Conflict 4: IMI research diverges from WHO Goals. April 2015. [News article] <http://www.spiegel.de/international/business/imi-research-diverges-from-who-goals-a-1025572.html>
- 5 Lexchin, J. (2007). Notice of compliance with conditions: a policy in limbo. *Healthcare policy*, 2(4),114.
- 6 Organization for Economic Cooperation and Development. Pharmaceutical spending 1980-2013. <https://data.oecd.org/chart/4phm>
- 7 OCU. *OCU denuncia que el gasto en medicamentos ha crecido en un 58% en los hogares*. 30 Sept 2015. <http://bit.ly/1JGf6hc>
- 8 DECO Proteste. *Farmácias*. In the June 2015 volume of *Test Saude*.
- 9 Belgian Health Care Knowledge Centre. Policies for Rare Diseases and Orphan Drugs. 2009. KCE reports 112C. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027332.pdf
- 10 Hudson, A., Kenny, C., Poortman, C., Initiative, C. S. T., Taggart, C., Coldham, L., ... & Savedoff, W. Publishing Government Contracts: Addressing Concerns and Easing Implementation. 11 Oct 2014. [Report by CGD Working Group on Contract Publication] <http://www.cgdev.org/publication/publishing-government-contracts-addressing-concerns-and-easing-implementation>
- 11 Council of Europe, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development. Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests? Resolution 2071. 29 Sept 2015. <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-DocDetails-EN.asp?FileID=22154&lang=EN>
- 12 European Commission, DG Competition. Prices, time to generic entry and consumer savings. 8 July 2009. [Factsheet part of the Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf
- 13 IMS Institute. The role of generic medicines in sustaining health. (2015) [Report]
- 14 De Standaard. Sorry, uw geneesmiddel is uitverkocht. [News article] 23 June 2015. http://www.standaard.be/cnt/dmf20150623_01744047?utm_source=facebook&utm_
- 15 Claus B., Pauwels K., Baert M., Depoorter J., De Weerd E., Boussery K., De Spiegeleer, B., Commeyne S. Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in het ziekenhuis: Beheer, oorzaken en budgetimpact. [Unavailability of medicines in the hospital: Management, causes and budget impact.] Mar 2015.
- 16 Bogaert et al. See nr.26.
- 17 Sukkar E., Smith H. Panic in Greek pharmacies as hundreds of medicines run short. 27 Feb 2013. [News article] <http://www.theguardian.com/world/2013/feb/27/greece-blames-drug-companies-shortages>
- 18 <http://www.beuc.eu/press-media/news-events/beuc-calls-eu-inquiry-after-italy-punishes-pharma-cartel>
- 19 Council of Europe Resolution 2015. See nr. 29.
- 20 Van Wilder P., Mabilia V., Kuipers Cavaco Y., McGuinn J. Towards a harmonised EU assessment of added therapeutic value. [Study commissioned by the European Parliament's ENVI Committee.] June 2015. <http://bit.ly/1BhYiQn>
- 21 BEUC position on TTIP & health, see nr. 24.