

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ (CLAWBACK) ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ: ΚΟΙΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Αθήνα και Βρυξέλλες, Ιούνιος 2017

Εξασφάλιση πρόσβασης ασθενών σε ζωτικές θεραπευτικές λύσεις για σπάνιες, απειλητικές για τη ζωή, χρόνιες και γενετικές παθήσεις

Εμείς, οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας, των κυριότερων ελληνικών και πανευρωπαϊκών οργανισμών υποστήριξης ασθενών, επαγγελματιών υγείας και οργανισμών προάσπισης της υγείας, θα θέλαμε να εκφράσουμε τις σοβαρές ανησυχίες μας όσον αφορά τους κινδύνους που το τρέχον σύστημα επιστροφής του νοσοκομειακού clawback που εφαρμόζεται στην Ελλάδα δημιουργεί για τους ασθενείς με σπάνιες, απειλητικές για τη ζωή, χρόνιες και γενετικές παθήσεις.

Εκφράζουμε την ανησυχία μας για το γεγονός ότι αυτή η αυθαίρετη πολιτική δεν λαμβάνει υπόψη την κλινική ανάγκη των ασθενών για φάρμακα και τον φόβο ότι σε ορισμένους τομείς, ιδιαίτερως στα ορφανά φάρμακα¹ και στις θεραπείες με πρωτεΐνες πλάσματος / παράγωγα αίματος, η πολιτική αυτή θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ευημερία των ασθενών. Προτρύπουμε τις Ελληνικές αρχές να εξαιρέσουν αυτές τις ομάδες φαρμάκων από το τρέχον σύστημα επιστροφής του νοσοκομειακού clawback.

Ενώ υπάρχουν 6.000 με 8.000 γνωστές σπάνιες παθήσεις, μόνο το 1% διαθέτει εγκεκριμένα φάρμακα από την ΕΕ. Τα ορφανά φάρμακα αποτελούν τη μόνη θεραπευτική λύση για τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών με σπάνιες παθήσεις.

Η αποζημίωση των ορφανών φαρμάκων στην Ελλάδα είναι ήδη στα χαμηλότερα επίπεδα στην Ευρώπη, και τα στοιχεία του ΕΟΠΥΥ για το 2015 καταδεικνύουν πολύ περιορισμένες δαπάνες. Επιπρόσθετα, υπάρχει μια άκρως προβλέψιμη δαπάνη, καθώς η πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα είναι αυστηρά ρυθμισμένη (η έναρξη της θεραπείας ή η ανανέωση των αναγκών θεραπείας απαιτεί έγκριση από τις εξεταστικές επιτροπές του ΕΟΠΥΥ). Ως εκ τούτου, **ο αριθμός των ασθενών και το κόστος θεραπείας είναι εξ' ολοκλήρου ανελαστικά και εύκολα προβλέψιμα.**

Η επιβάρυνση των ορφανών φαρμάκων, εξαιτίας της προσθήκης επιστροφής του νοσοκομειακού clawback στις υπάρχουσες εκπτώσεις και επιστροφές εξόδων (rebates), ενδέχεται να δημιουργήσει ένα μη βιώσιμο περιβάλλον για τα φάρμακα αυτά, **θέτοντας σε κίνδυνο τη διατήρηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελληνική αγορά** καθώς και τη μελλοντική εισαγωγή νέων ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα.

Τα προϊόντα από πρωτεΐνες πλάσματος / παράγωγα αίματος είναι μοναδικά βιολογικά φάρμακα ανθρώπινης προέλευσης, χορηγούμενα είτε με έγχυση είτε με ένεση για τη θεραπεία μιας σειράς σπάνιων, απειλητικών για τη ζωή, χρόνιων και γενετικών παθήσεων. **Αυτά τα προϊόντα είναι αναντικατάστατα, δεν μπορούν να υποκατασταθούν και έχουν πολύ συγκεκριμένη διάρθρωση κόστους στην παραγωγή τους.** Πολλές χώρες της ΕΕ έχουν εφαρμόσει συγκεκριμένα μέτρα για να προστατέψουν την πρόσβαση σε αυτές τις θεραπείες. Η εξασφάλιση βιώσιμης πρόσβασης σε αυτά τα προϊόντα είναι ζωτικής σημασίας για τους Έλληνες ασθενείς, η ζωή των οποίων εξαρτάται από αυτές τις θεραπείες. Η επιστροφή που επιβάλλει το σύστημα του clawback απειλεί αυτή τη σταθερότητα.

Πιστεύουμε ότι είναι επείγον να εξεταστεί η εξαίρεση αυτών των κατηγοριών προϊόντων εάν λάβουμε υπόψη το χαμηλό οικονομικό όφελος που μπορεί να προέλθει από την επιστροφή έναντι του δυσανάλογου κινδύνου για τους Έλληνες ασθενείς.

Καλούμε την Ελληνική κυβέρνηση να:

- εξασφαλίσει βιώσιμη πρόσβαση σε ορφανά φάρμακα και θεραπείες με πρωτεΐνες πλάσματος / παράγωγα αίματος στους Έλληνες ασθενείς, των οποίων η ζωή εξαρτάται από αυτές τις θεραπείες,
- εξετάσει την εισαγωγή εξαιρέσεων επιστροφής clawback για τα ορφανά φάρμακα και τις θεραπείες με πρωτεΐνες πλάσματος / παράγωγα αίματος,
- συμφωνήσει στη διεξαγωγή διαλόγου με τα ενδιαφερόμενα μέρη για μια βιώσιμη μακροπρόθεσμη λύση, η οποία θα επιτρέπει την ανάπτυξη ενός σταθερού και ασφαλούς περιβάλλοντος για φαρμακευτικά προϊόντα σπάνιων, απειλητικών για τη ζωή, χρόνιων και γενετικών παθήσεων.

Την παρούσα κοινή δήλωση υπογράφουν οι:

Δρ. Αντώνιος Αυγερινός, Γενικός Γραμματέας, Ελληνική Εταιρεία Σπάνιων Παθήσεων & Ορφανών Φαρμάκων (ΕΕΣΠΟΦ)

Bruno Santoni, Εκτελεστικός Διευθυντής, Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)

Ολύμπιος Παπαδημητρίου, Γενικός Διευθυντής, Novo Nordisk Hellas Ltd

Κωνσταντίνος Ευριπίδης, Διευθύνων Σύμβουλος, Genesis Pharma

Matti Arvela, Γενικός Διευθυντής, AMGEN Ελλάς

Didier Cochet, Γενικός Διευθυντής, Ελλάδα & Κύπρου, Sanofi Genzyme

Μαριάννα Λάμπρου, Πρόεδρος, Ελληνική Εταιρεία Οξώδους Σκληρύνσεων

Δρ. Alexander Natz, Γενικός Γραμματέας, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)

Χριστίνα Κοίλια, Προσωρινή Πρόεδρος, Πανελλήνια Ένωση Σπάνιων Παθήσεων (ΠΕΣΠΑ)

Χρήστος Δάκας, Γενικός Διευθυντής Ελλάδας-Κύπρου, Shire Ελλάς ΑΕ

Κωνσταντίνος Παναγούλιας, Αντιπρόεδρος, VIANEX SA

Βασίλειος Κάτσος, Πρόεδρος & CEO, PHARMATHEN SA

Μαριάννα Κωνσταντινίδη, Γενική Διευθύντρια Ελλάδα, Κύπρου &

Μάλτας, CSL Behring

¹ Τα ορφανά φάρμακα είναι φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία σπάνιων νόσων οι οποίες είναι ασθένειες που πλήττουν λιγότερα από 1 άτομα ανά 2.000 ή έως 250.000 πολίτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EURORDIS).