

10 Φεβρουαρίου 2012

Αριθμ. Πρωτ.: ****/****

Πληροφορίες: Ειρήνη Κυριακάκη (τηλ.:2107289802),
Σαμάνθα Στρατιδάκη (τηλ.:2107289713)

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

ΕΟΦ
Μεσογείων 284
ΤΚ 15 562 Χολαργός

Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Σταδίου 29
ΤΚ 10 110 Αθήνα

Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής
Γενική Διεύθυνση Υπηρεσιών Υγείας
Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17
ΤΚ 10 187 Αθήνα

Θέμα: Μη κάλυψη δαπάνης για το διάλυμα SUPERAMINE από ασφαλιστικούς φορείς

Αξιότιμοι κύριοι

Στις 16 Ιανουαρίου 2012, ο Συνήγορος του Πολίτη παρέλαβε αναφορά της κας ****, στην οποία δόθηκε αρ. πρωτ. ****/2012. Σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην αναφορά, οι ανήλικες αδελφές της κας ****, ****, 16 ετών, και ****, 17 ετών, οι οποίες πάσχουν από σοβαρό, κληρονομούμενο μεταβολικό νόσημα, λαμβάνουν από το 1998 το διάλυμα SUPERAMINE με τη δραστική ουσία λεμβοκαρνιτίνη, στο πλαίσιο γενικότερης φαρμακευτικής αγωγής. Ωστόσο, από τον Ιούνιο 2011, ο ασφαλιστικός τους φορέας, το ΙΚΑ, σταμάτησε να καλύπτει τη δαπάνη για τη χρήση του

συγκεκριμένου ιδιοσκευάσματος, λόγω του ότι τα ιδιοσκευάσματα λεμβοκαρνιτίνης πλέον περιλαμβάνονται στον κατάλογο μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η ενδιαφερομένη αναφέρει ότι ζήτησε από τον θεράποντα ιατρό Καθηγητή Παιδιατρικής κ. **** να επανεξετάσει την αναγκαιότητα λήψης του ιδιοσκευάσματος από τα κορίτσια. Σύμφωνα με την υπ' αρ. πρωτ. 1890/25.11.2011 ιατρική γνωμάτευση, υπογεγραμμένη από τον ίδιο, σχετικά με τις αδερφές **** «κατά τον τελευταίο εργαστηριακό και κλινικό έλεγχο στην Κλινική μας, διαπιστώθηκε φυσιολογική ανάπτυξη και αύξηση, ο προσδιορισμός όμως της καρνιτίνης αποκάλυψε πλήρη έλλειψή της. Με βάση την μέχρι τώρα καλή κλινική πορεία θεωρείται ότι η συνέχιση της αγωγής σύμφωνα με το αρχικό δοσολογικό σχήμα είναι απολύτως ενδεδειγμένη». Τα παραπάνω επιβεβαίωσε ο κ. **** και σε τηλεφωνική επικοινωνία με την Αρχή μας, υποστηρίζοντας ότι η λήψη του σκευάσματος από τα δύο κορίτσια είναι ιατρικώς απολύτως αναγκαία. Παρομοίως, σύμφωνα με την από 14.1.2011 ιατρική βεβαίωση υπογεγραμμένη από τη λέκτορα του Πανεπιστημίου Αθηνών κα **** «Θεραπευτικά, χορηγείται πόσιμο διάλυμα καρνιτίνης (Superamine) το οποίο δεν μπορεί να υποκατασταθεί από άλλο σκεύασμα πόσιμο ή ενέσιμο. Επειδή πρόκειται για κληρονομούμενο μεταβολικό νόσημα πρέπει να λαμβάνουν το σκεύασμα συνεχώς».

Από το Τμήμα Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης της Διεύθυνσης Φαρμακευτικής του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, με το υπ' αρ. πρωτ. Γ24/72/12.12.2011 έγγραφο προς τη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, εκτέθηκε η περίπτωση και ζητήθηκαν οι περαιτέρω ενέργειες του Υπουργείου με την αιτιολογία ότι «οι εν λόγω ασφαλισμένες δεν εμπíπτουν στη δεύτερη περίπτωση, δηλαδή των παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών, για την οποία είναι δυνατή η αποζημίωση της θεραπείας υποκατάστασης καρνιτίνης» και «το ίδρυμα δεν έχει δυνατότητα παρέκκλισης από τα αναφερόμενα στην ανωτέρω Υπουργική Απόφαση (υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011 «Επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων»)». Το εν λόγω έγγραφο, δεν γνωρίζουμε εάν έχει απαντηθεί.

Σε σχέση με τα παραπάνω θα θέλαμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα:

1. Σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 12 παρ. 1 περ. α του Ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα» (ΦΕΚ Α 6) που προστέθηκε με το άρθρο 63 παρ. 4 Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α 31)

«το δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης δεν εγκρίνουν και δεν εξοφλούν ιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους που

χορηγείται από τον ΕΟΦ. Για τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν γνώμης του ΕΟΦ».

Κατ' εκτέλεση της ανωτέρω εξουσιοδοτικής διάταξης, εγκρίθηκε, με την ΥΑ υπ' αρ.ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011 «*Επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων*» (ΦΕΚ Β 840) ο επικαιροποιημένος κατάλογος των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων που τίθεται σε ισχύ από την επομένη της δημοσίευσης της εν λόγω απόφασης, δηλαδή από τις 13.5.2011 και αντικαθιστά τον προηγούμενο σχετικό κατάλογο. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνονται όλα τα σκευάσματα που περιέχουν Levocarnitine και, συνεπώς, δεν καλύπτεται η δαπάνη για τη χρήση τους από τους ασφαλιστικούς φορείς. Ως μόνες περιπτώσεις κάλυψης της δαπάνης για τα εν λόγω σκευάσματα αναφέρονται στον κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων η χρήση τους από ασθενείς σε τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρση και από παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-καρνιτίνης. Επίσης, από τη μη κάλυψη της δαπάνης εξαιρούνται τα υποκατάστατα δακρύων σε ασθενείς με σύνδρομο Sjogren.

2. Παρά την ασαφή διατύπωση της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011 ΥΑ «**για σκευάσματα που περιέχουν Levocarnitine δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από τις περιπτώσεις ασθενών με τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας υπό αιμοκάθαρση και παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-καρνιτίνης.**», δεν μεταβάλλεται σε σχέση με την παραπάνω εξαίρεση (αλλά και την εξαίρεση κάλυψης της δαπάνης για υποκατάστατα δακρύων) ο τρόπος χορήγησης των εν λόγω ιδιοσκευασμάτων, δηλαδή δεν μετατρέπονται από μη συνταγογραφούμενα σε συνταγογραφούμενα, ώστε να εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 12 παρ. 1 περ. α εδ. 2 Ν. 3816/2010 και να καλύπτεται κατ' εξαίρεση η δαπάνη για τη χρήση τους από τους ασφαλιστικούς φορείς. Αντιθέτως, με τις επίμαχες εξαιρέσεις εισάγεται διαφοροποίηση ως προς την κοινωνικοασφαλιστική κάλυψη της δαπάνης για τη χρήση τους. **Συγκεκριμένα, καίτοι χορηγούνται εν γένει χωρίς ιατρική συνταγή και περιλαμβάνονται στον επικαιροποιημένο κατάλογο των ΜΗΣΥΦΑ της ΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011, προβλέπεται η αποζημίωση της χρήσης τους, επειδή προφανώς κρίθηκε από την ειδική επιτροπή του ΕΟΦ ότι είναι ιατρικά αναγκαία για τις συγκεκριμένες ενδείξεις.** Έτσι, παρά την απουσία σχετικής πρόβλεψης από την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 12 παρ. 1 περ. α εδ. 2 Ν. 3816/2010, **επιβεβαιώνεται στην κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσα ΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011 η ανάγκη θέσπισης**

εξαιρέσεων από τη μη κάλυψη της δαπάνης για χρήση των περιλαμβανόμενων στον κατάλογο ΜΗΣΥΦΑ ιδιοσκευασμάτων σε συνάρτηση και με τις αντίστοιχες διατάξεις των κανονισμών παροχών των ασφαλιστικών ταμείων, σε περιπτώσεις που υφίσταται ιατρική αναγκαιότητα για την αντιμετώπιση συγκεκριμένης παθολογικής κατάστασης, διαταραχής ή νόσου (βλ. ενδεικτικά το άρθρο 9 παρ. 1 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας, σύμφωνα με το οποίο η φαρμακευτική περίθαλψη περιλαμβάνει τα αναγκαία φάρμακα για την αποκατάσταση της υγείας και της ικανότητας προς εργασία των ασθενών ή για ανακούφιση από τη νοσηρή τους κατάσταση, τις αναγκαίες για τη διάγνωση των νόσων ουσίες καθώς και τα λοιπά δόκιμα θεραπευτικά μέσα, δηλαδή σκευάσματα ειδικής διατροφής και αναλώσιμα υγειονομικά υλικά).

3. Προβληματισμό εγείρει ως προς τα σκευάσματα με Levocarnitine το χρονικό όριο της ηλικίας των 12 ετών καθώς και ο περιορισμός της εξαίρεσης σε αιμοκαθαρόμενους νεφροπαθείς τελικού σταδίου. Αναφορικά με το όριο ηλικίας, θα πρέπει να παρατεθούν επιστημονικά δεδομένα που να τεκμηριώνουν τη διαφορετική αναγκαιότητα ή τον μη ενδεδειγμένο χαρακτήρα της χρήσης σκευασμάτων μετά την ηλικία των 12 χρόνων, ώστε να δικαιολογείται η μη κάλυψη της δαπάνης από τους ασφαλιστικούς φορείς. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται σχετική τεκμηρίωση, τίθεται ζήτημα παραβίασης της αρχής της ισότητας έναντι εκείνων των παιδιών που έχουν υπερβεί την ηλικία των 12 χρόνων και λόγω της κατάστασης της υγείας τους έχουν εξίσου ανάγκη το συγκεκριμένο ιδιοσκεύασμα (άρθρ. 4 παρ. 1 Σ.). Υπέρ της ενιαίας αντιμετώπισης των παιδιών, αν δεν τεκμηριώνεται διαφορετικά το όριο των 12 ετών, συνηγορεί και το άρθρο 1 Ν. 2101/92 «Κύρωση της Διεθνούς Σύμβασης για τα δικαιώματα του Παιδιού (ΔΣΔΠ)» (ΦΕΚ Α 192), σύμφωνα με το οποίο «για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, θεωρείται παιδί κάθε ανθρώπινο ον μικρότερο των δεκαοκτώ ετών, εκτός εάν η ενηλικίωση επέρχεται νωρίτερα, σύμφωνα με την ισχύουσα για το παιδί νομοθεσία», καθώς και το άρθρο 24 του ίδιου νόμου, το οποίο ορίζει ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίζουν την πλήρη εφαρμογή του δικαιώματος του παιδιού στο καλύτερο δυνατό επίπεδο υγείας, καθώς επίσης και την απαραίτητη ιατρική αντίληψη και περίθαλψη σε κάθε παιδί.

Περαιτέρω, ως προς τους ενήλικους ασθενείς, χρήζει αιτιολόγησης η πρόβλεψη της κοινωνικοασφαλιστικής κάλυψης της δαπάνης για χρήση των εν λόγω σκευασμάτων από αιμοκαθαρόμενους ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια και όχι από τους λοιπούς ενήλικους με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια L-

καρνιτίνη. Σε αντίθετη περίπτωση τίθεται και πάλι το ζήτημα παραβίασης της αρχής της ισότητας (άρθρ. 4 παρ. 1 Σ.) έναντι της δεύτερης κατηγορίας ασφαλισμένων και, συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί η κάλυψη της δαπάνης και σε αυτούς.

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί ότι σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος SUPERAMINE στις θεραπευτικές ενδείξεις περιλαμβάνονται η πρωτοπαθής και δευτεροπαθής ανεπάρκεια L-καρνιτίνης σε ενηλίκους, παιδιά, βρέφη και νεογνά, χωρίς να γίνεται καμία διαφοροποίηση μεταξύ των παιδιών με κριτήριο την ηλικία των 12 χρόνων, αλλά ούτε και μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Επιπλέον, σε σχετικό ερώτημα της Αρχής, ο Καθηγητής Παιδιατρικής κ. ****, επιβεβαίωσε ότι η αναγκαιότητα χορήγησης του σκευάσματος δεν διαφοροποιείται μετά την ηλικία των 12 ετών, όσον αφορά τόσο την ειδική περίπτωση των αδελφών ****, οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνουν το σκεύασμα συνεχώς, όσο και γενικότερα τα παιδιά με ανεπάρκεια καρνιτίνης.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΗΓΟΡΟΥ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, στο πλαίσιο της διαμεσολαβητικής κι ελεγκτικής αρμοδιότητας του Συνηγόρου του Πολίτη θεωρούμε επιβεβλημένο να επεκταθεί η εξαίρεση της ΔΥΓ3α/Γ.Π.52241/2011 αναφορικά με τα ιδιοσκευάσματα με *Levocarnitine* και να αποζημιώνεται από τους ασφαλιστικούς φορείς η δαπάνη για τη χρήση τους από:

- α) παιδιά με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια της εν λόγω ουσίας, ανεξαρτήτως ορίου ηλικίας και
- β) ενηλίκους με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια σε *Levocarnitine*.

Σε αντίθετη περίπτωση, παρακαλούμε να τεκμηριωθεί το όριο ηλικίας των 12 ετών από την αρμόδια Ειδική Επιτροπή του ΕΟΦ του άρθρου 12 παρ. 1 περ. γ Ν. 3816/2010, καθώς και η διαφοροποίηση που γίνεται ανάμεσα σε νεφροπαθείς τελικού σταδίου σε αιμοκάθαρση, για τους οποίους καλύπτεται η δαπάνη για χρήση ιδιοσκευασμάτων με *Levocarnitine*, και λοιπούς ενηλίκους με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια σε *Levocarnitine*, οι οποίοι επιβαρύνονται με το κόστος της δαπάνης για τη χρήση των σκευασμάτων αυτών.

Τέλος, από νομοτεχνικής σκοπιάς προτείνουμε στα συναρμόδια Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης να τροποποιηθεί η διάταξη του άρθρου 12 παρ. 1 περ. α εδ. β Ν. 3816/2010 ως ακολούθως:

*«το δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης **καταρχήν** δεν εγκρίνουν και δεν εξοφλούν ιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους που χορηγείται από τον ΕΟΦ. Για τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν γνώμης του ΕΟΦ, η οποία ορίζει και σε ποιες περιπτώσεις **καλύπτεται κατ' εξαίρεση από τον ασφαλιστικό φορέα η δαπάνη για τη χρήση τους**».*

Λόγω της σοβαρότητας και του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος για τους ενδιαφερόμενους ασφαλισμένους, αναμένουμε τις απόψεις και τις ενέργειές τους για τα παραπάνω το συντομότερο δυνατό. Ειδικότερα, όσον αφορά την περίπτωση των αδελφών **** παρακαλούμε να απαντήσει το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, άμεσα στο προαναφερόμενο έγγραφο του ΙΚΑ, κοινοποιώντας την απάντηση και στην Αρχή.

Ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με εκτίμηση

Ιωάννης Σακέλλης Γιώργος Μόσχος
Βοηθοί Συνήγοροι του Πολίτη

Συνημμένα:

Έγγραφο με αρ. πρωτ. Γ24/72/12-12-11 του Τμήματος Συνταγογραφίας και Φαρμακευτικής Ενημέρωσης της Διεύθυνσης Φαρμακευτικής του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ

Κοινοποίηση:

ΙΚΑ-ΕΤΑΜ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΑΓ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ 16
ΤΚ 10 241 ΑΘΗΝΑ
