

Εθνική Φαρμακευτική πολιτική: Σε αναζήτηση ενός νέου μοντέλου

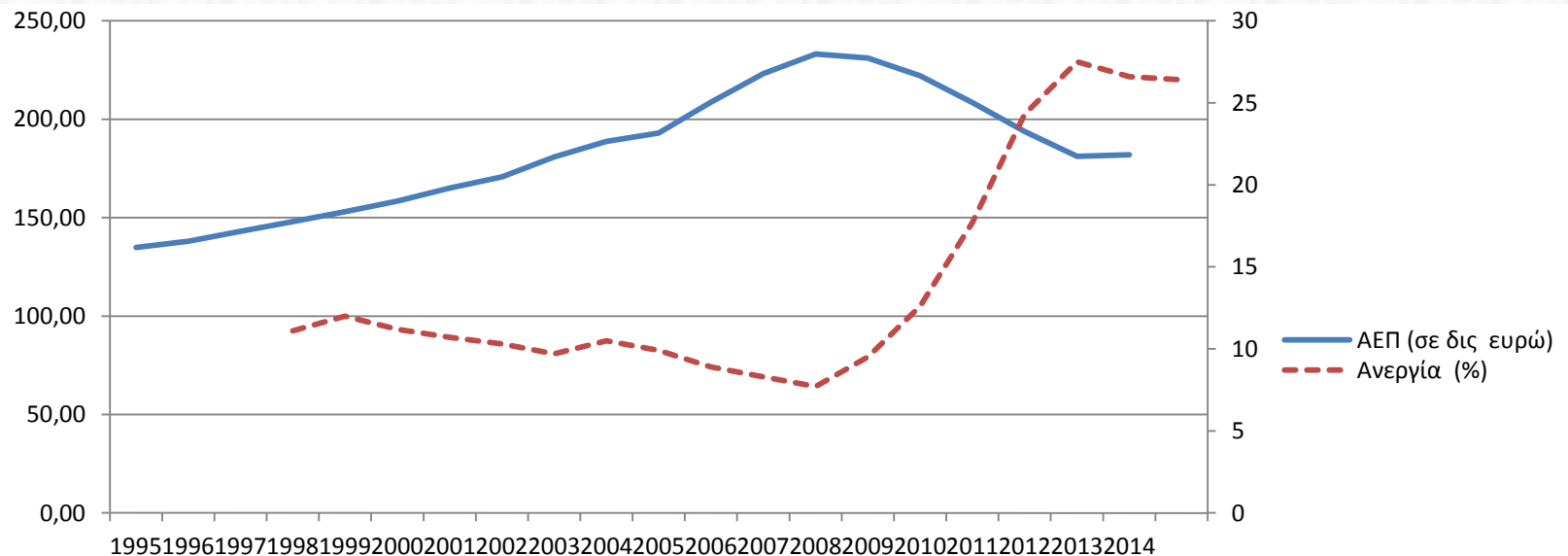
Φίλιππος Ταραντίλης,
Οικονομολόγος Υγείας,
Ειδικός Συνεργάτης Υπουργείου Υγείας

Περιεχόμενα

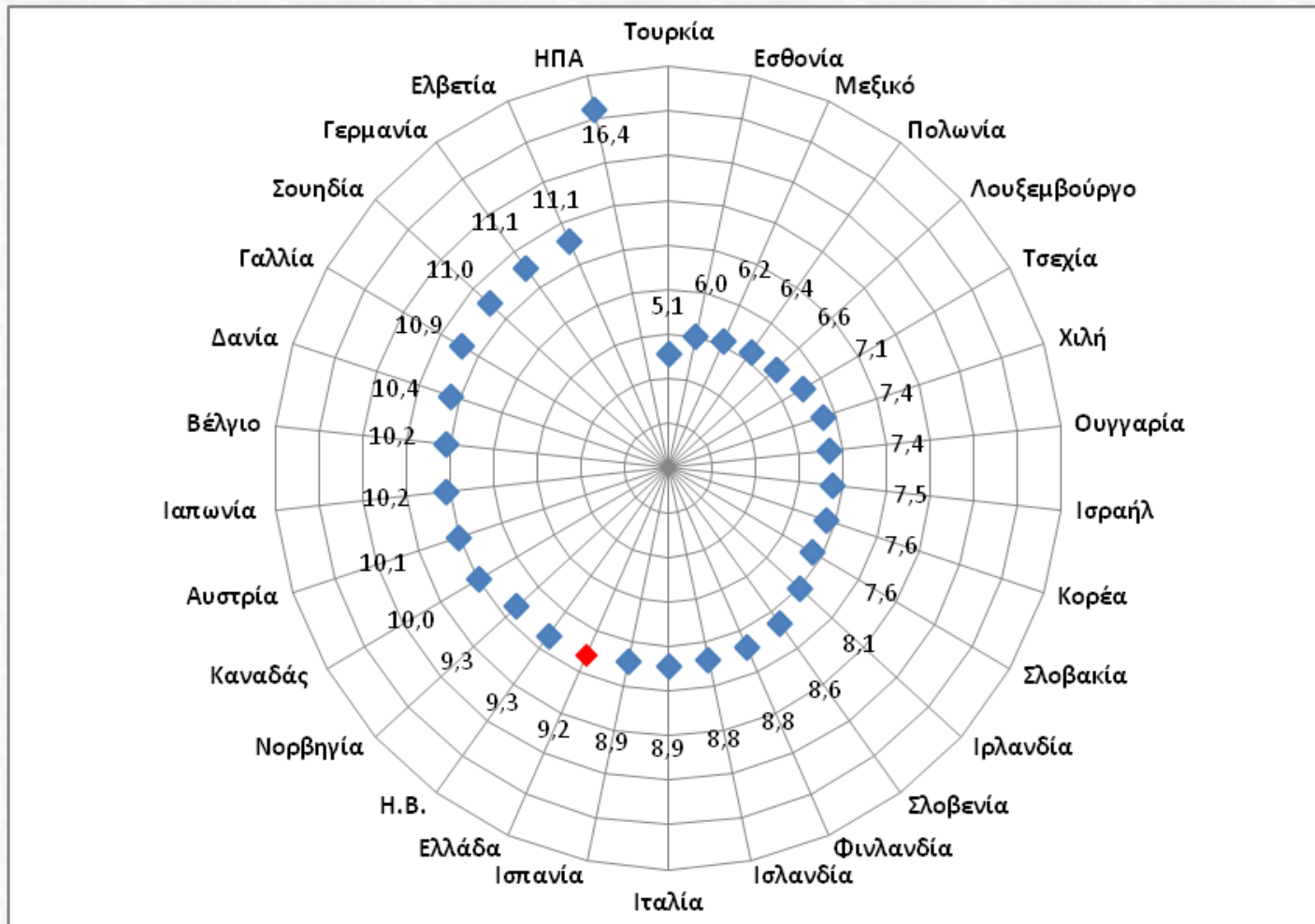
- Εισαγωγή
- Δημοσιονομική Επιτήρηση
- Τιμολόγηση
- Αποζημίωση και Συνασφάλιση
- Προτεραιότητες
- Διαπιστώσεις και Σκέψεις

Μακροοικονομία

- Πτώση ΑΕΠ κατά 25% (και πλέον δεδομένης της ύφεσης 2015-16)
- Αύξηση ανεργίας 26% (χωρίς ενδείξεις βελτίωσης την επόμενη τριετία)



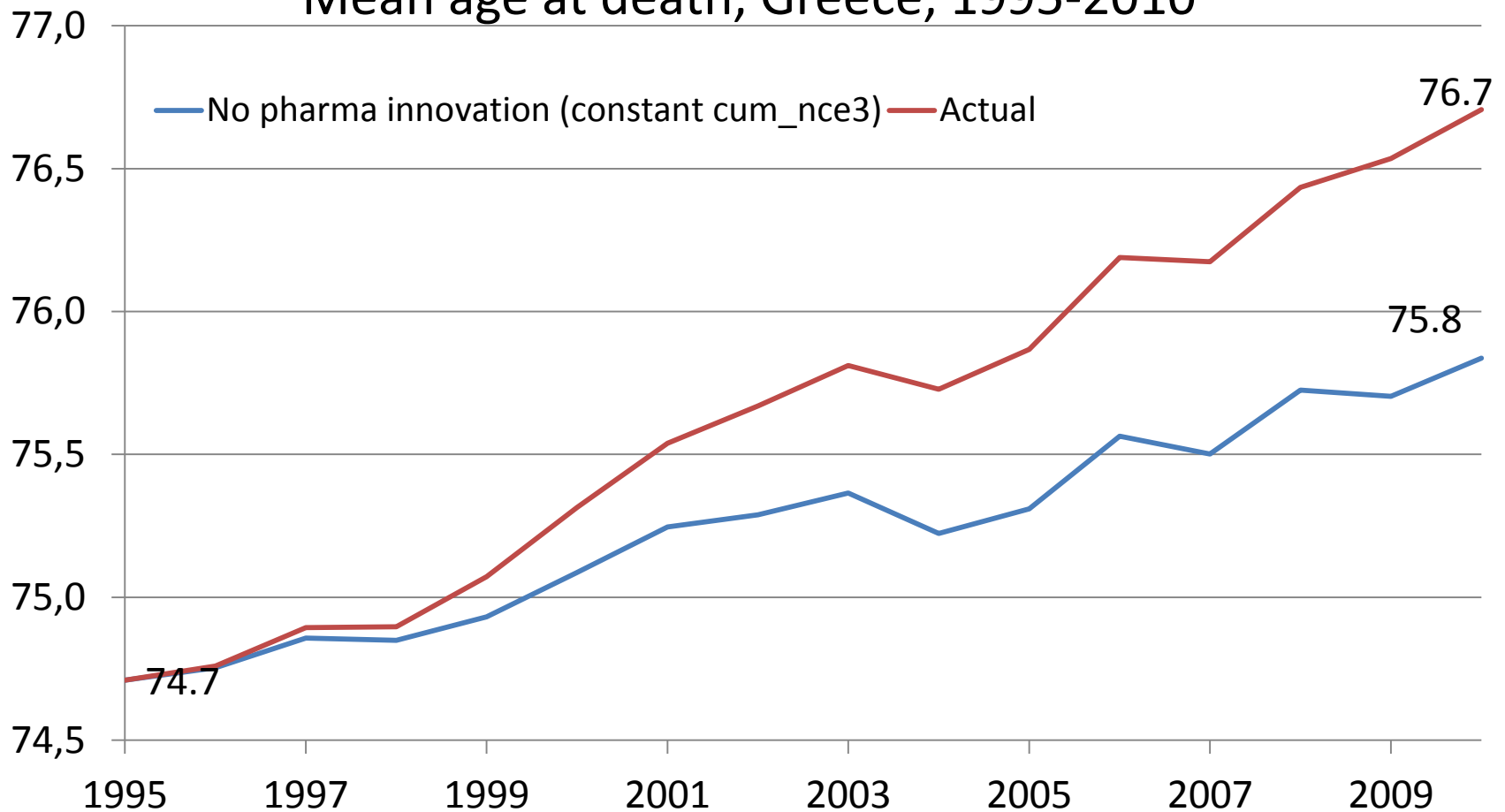
Δαπάνη Υγείας



Πηγή: OECD (2015)

Φάρμακο και Αξία

Mean age at death, Greece, 1995-2010

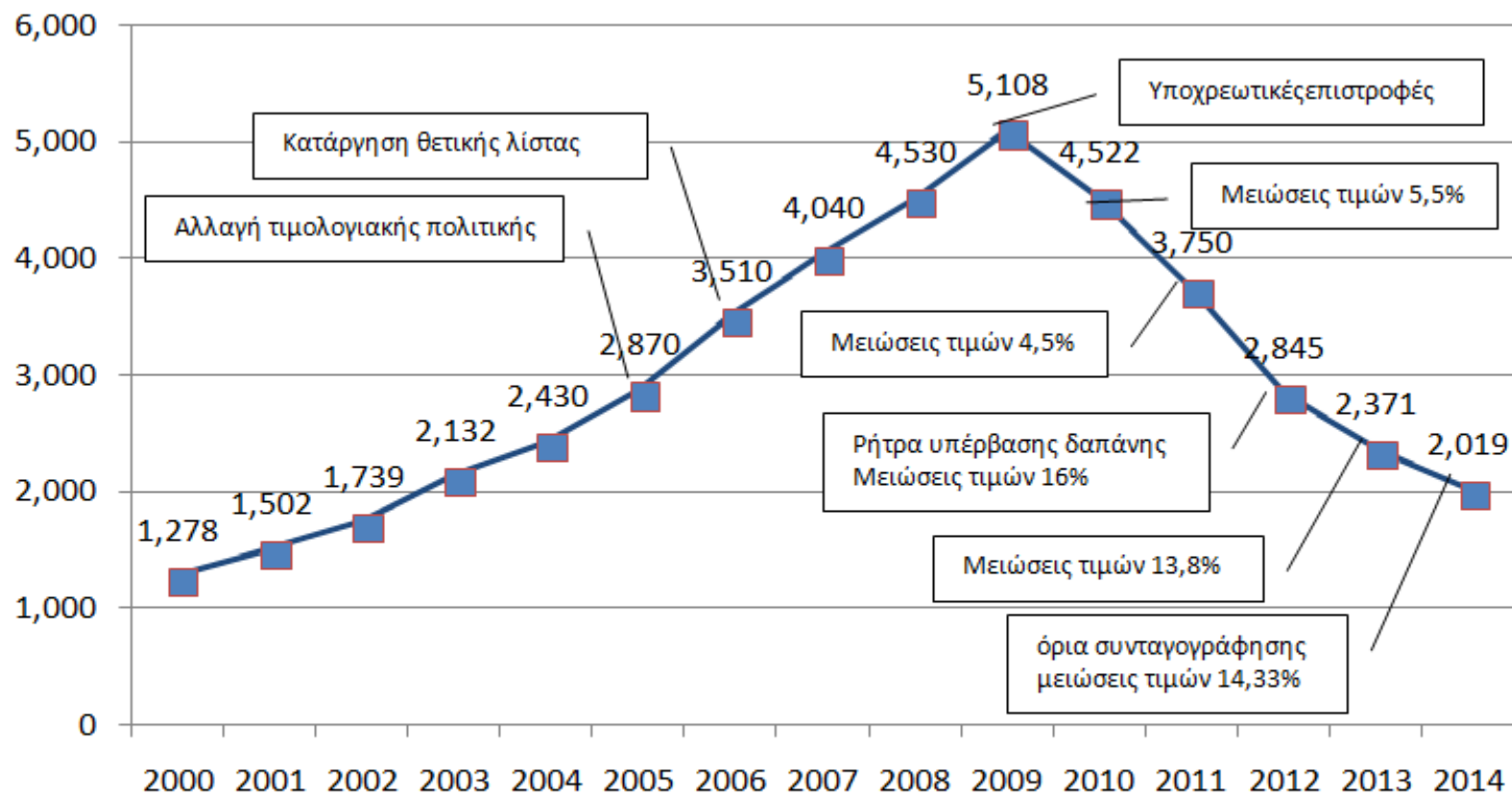


Φαρμακευτική Δαπάνη

	2009		2013	
	Ελλάδα	ΟΟΣΑ	Ελλάδα	ΟΟΣΑ(*)
Φαρμακευτική δαπάνη ως % της δαπάνης υγείας	28,3	16,9	30,5	15,9
Φαρμακευτική δαπάνη ως % του ΑΕΠ	2,8	1,5	2,8	1,4

Πηγή: OECD. Health Statistics 2014. How does Greece compare? OECD i-library.
* 2012

Case Study: Εξέλιξη της Καθαρής Δημόσιας* Φαρμακευτικής Δαπάνης 2000-2014 και μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής (δισ ευρώ)



—■— Καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη Πηγή : ΙΟΒΕ, ΕΟΠΥΥ, ΕΣΔΥ

* Δαπάνη ασφαλιστικών φορέων

Δημοσιονομική Επιτήρηση

- Εμμονή στις περικοπές δαπανών (και στην Υγεία) χωρίς σχέδιο επί του ρυθμιστικού πλαισίου
 - Αρνητικές προοπτικές χρηματοδότησης στην υγεία μέσω ασφαλιστικών εισφορών, κρατικών επιχορηγήσεων και αγοραστικής δύναμης των νοικοκυριών
- Στρεβλώσεις
 - Μείωση πρόσβασης στην Πρωτοβάθμια και αύξηση νοσοκομειακής περίθαλψης (Συγκοινωνούντα δοχεία, Μεταρρύθμιση)
 - Μείωση ζήτησης στον ιδιωτικό τομέα
 - Αύξηση συμμετοχής των ασφαλισμένων
 - Clawback και η διαστροφή της αγοράς (ανασφάλιστοι)
- Αναποτελεσματικότητα
- Αποτυχία κράτους στο ρυθμιστικό του ρόλο

Μνημόνια στο φάρμακο

- Κλειστός προϋπολογισμός (βέλτιστη κατανομή πόρων, επένδυση στην πρόληψη)
- Μείωση της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης κατά 62% (2009-2015) χωρίς:
 - Να επηρεαστεί ο όγκος των συνταγών
 - Να αυξηθεί η διείσδυση των γενοσήμων
 - Να αποτραπεί το φαινόμενο της υποκατάστασης φθηνών και αποτελεσματικών φαρμάκων με νεότερα, πολύ ακριβότερα,
 - Να υπάρχει μέριμνα για τη συμμετοχή των ασφαλισμένων
 - Να υπάρχει διαπραγμάτευση με τη φαρμακοβιομηχανία

Τιμολόγηση

- Τεύχος Β' ΦΕΚ 1102/19-04-2016

Υποβολή δικαιολογητικών και προθεσμίες καθορισμού τιμών

- Διαδικασία Τιμολόγησης:

✓ Κατάθεση σχετικού αιτήματος στο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ

- Τιμολόγηση γενοσήμων: εντός 30 ημερών

- Τιμολόγηση λοιπών: εντός 90 ημερών

- Διαδικασία Ανατιμολόγησης:

✓ Αναθεώρηση των τιμών δύο φορές ανά έτος (Μάιος & Νοέμβριος)

Εισαγωγή κατηγοριών

- «Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς υπό προστασία, ως φαρμάκου αναφοράς χωρίς προστασία, ως γενοσήμου φαρμάκου, ως υβριδικού φαρμάκου, ως βιολογικού φαρμάκου, ως ορφανού φαρμάκου ή ως βιβλιογραφικού φαρμάκου ή ως σταθερού συνδυασμού φαρμάκου γίνεται από τον ΕΟΦ, χρησιμοποιώντας τη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του.»

Τιμές Φαρμάκων και Ποσοστά κέρδους

- ✓ Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) (Τ.Π.)
- ✓ Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων (Χ.Τ.)
- ✓ Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων (Λ.Τ.)
- ✓ Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων (Ν.Τ.)

	Συνταγογραφούμενα	Συνταγογραφούμενα / μη αποζημιούμενα	Μη συνταγογραφούμενα
Χ.Τ.	4,9% επί της Τ.Π. για Τ.Π. ≤200,00 €	5,4% επί της Τ.Π.	7,8% επί της Τ.Π.
	1,5% επί της Τ.Π. για Τ.Π. >200,01 €		
Λ.Τ.	Κλιμακωτά ανάλογα με την Χ.Τ. του φαρμάκου (από 30% έως 2%) + 6% ΦΠΑ*	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*
Ν.Τ.	Τ.Π. μειωμένη κατά 8,74%		

* Εξαίρεση αποτελούν τα φαρμακευτικά προϊόντα με ATC: A07FA, A09AA, B05A (εκτός των B05AA06 & B05AA07), B06, J06, M00AX, V04CX, V08A, V08C & V08D, τα οποία εμπίπτουν σε καθεστώς ΦΠΑ 13%

Κανόνες

- On-patent (Μέσος όρος των 3 χαμηλότερων της ΕΕ27)
- Off-patent (50% του πρωτοτύπου)
- Γενόσημα (65% του off-patent)

Τιμολόγηση διεθνώς

- External Price Referencing και διαπραγμάτευση
- Εναλλακτικές Μέθοδοι (Τιμολόγηση με βάση την αξία)
- Γενικά,
 - Η κρατική παρέμβαση και η ρύθμιση της τιμής των φαρμάκων αυξάνεται διεθνώς
 - Κατά κανόνα, η ρύθμιση μειώνει τα έσοδα της φαρμακοβιομηχανίας
 - Μικρή επίδραση της παρέμβασης σε μια ήδη (υπέρ-) ρυθμισμένη αγορά
 - Οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις ενδέχεται να παραγάγουν εξοικονόμηση για τον καταναλωτή-ασθενή αλλά θέτουν σε κίνδυνο την πρόοδο μέσω έρευνας και ανάπτυξης
 - Οι παρεμβάσεις που μειώνουν τα ποσοστά συμμετοχής ευνοούν τις εκβάσεις υγείας τώρα και στο μέλλον

Αποζημίωση

- Κεντρικός Ρόλος της Θετικής Λίστας
(Τεύχος Β', 2912, 30-10-2012 και Τεύχος Β', 2219, 9-9-2013, ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012, 82961/5.9.2013 και την 66790/28.7.2014)
- Κριτήρια
 - 1) Θεραπευτικές εναλλακτικές/ακάλυπτη ιατρική ανάγκη
 - 2) Συγκριτική αποτελεσματικότητα/ασφάλεια με βάση τις διαθέσιμες θεραπείες
 - 3) Ποσοστό ανταπόκρισης
 - 4) Βαθμό αβεβαιότητας δεδομένων
 - 5) Επίδραση στον προϋπολογισμό

- «Για την ένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στον Θετικό Κατάλογο λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες.»

- «Εφόσον κριθεί χρήσιμο, οι φάκελοι αυτοί **δύναται** να περιλαμβάνουν νεώτερα δεδομένα και δημοσιεύσεις σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά με μεγάλο δείκτη σημαντικότητας που έπονται της λήψης της απόφασης αποζημίωσης. Επίσης **δύναται** η Επιτροπή να ζητήσει πρόσθετες αναλύσεις και προσαρμογές των άνω διεθνών δεδομένων, στην βάση τοπικών επιδημιολογικών και κυρίως οικονομικών στοιχείων, ώστε να ανταποκρίνονται αποτελεσματικότερα στην Ελληνική πραγματικότητα. Επιπλέον **δύναται** να περιλαμβάνουν στοιχεία για την συνολική επίπτωση του φαρμάκου στον συνολικό κρατικό προϋπολογισμό και την οικονομία»

- «τα φάρμακα που έχουν λάβει έγκριση κυκλοφορίας μετά την 01.01.2012 εντάσσονται στον θετικό κατάλογο εφόσον αποδεδειγμένα αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης στα **2/3** των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία κυκλοφορούν ή τουλάχιστον σε **12** κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας»

Μεταβολή και εξορθολογισμός

- Θετική Λίστα-> Λίστα
- Δυνατότητα αφαίρεσης
- Προσδιορισμός κριτηρίων
- Κατάργηση Δευτεροβάθμιας Επιτροπής
- Ενδυνάμωση με εμπειρογνώμονες
- Μέση Ημερήσια Δόση
- Clusters
- Διαπραγμάτευση
- Στήριξη από Οργανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας;

Συνασφάλιση

- Κάλυψη ανασφάλιστων (Universal Coverage)
- Ποσοστά συμμετοχής: 0%, 10%, 25%
- Διαγνωστικά: Κρατικό Τιμολόγιο και Ασφαλιστική Τιμή
- Διόρθωση αλγορίθμου και επιστροφή: Αύξηση της επιβάρυνσης (μη αναλογικά)
- Παγίωση του 50-50 (τιμή αποζημίωσης και λιανική τιμή)

Προτεραιότητες Πολιτικής Ηγεσίας

- Η εγγυημένη πρόσβαση όλων των ανθρώπων, χωρίς διακρίσεις, στα αναγκαία φάρμακα ως κρίσιμος όρος για την καθολική κάλυψη υγείας
- Η ασθενοκεντρική οπτική και η μεγιστοποίηση του θεραπευτικού οφέλους
- Η αύξηση της διείσδυσης γενόσημων
- Η συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στα όρια του κλειστού προϋπολογισμού μέσω θεραπευτικών πρωτόκολλων και συνταγογραφικών «φίλτρων»
- Η διασφάλιση «διαθέσιμου χώρου» για την πραγματική φαρμακευτική καινοτομία, μέσω ενός νέου μοντέλου «δίκαιων τιμών» και συστημάτων αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας
- Η σταδιακή ανακούφιση των πολιτών από την ιδιαίτερα υψηλή συμμετοχή στο κόστος
- Η εθνική και διακρατική διαπραγμάτευση τιμών με τις φαρμακευτικές εταιρείες, ειδικά για τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους και τα καινοτόμα φάρμακα
- Η προώθηση της κλινικής έρευνας στη χώρα με γνώμονα την επιστημονική πρόοδο, την ασφάλεια των ασθενών και τη Δημόσια Υγεία
- Η στήριξη της εγχώριας παραγωγικής δραστηριότητας στον τομέα του φαρμάκου

Επί του πρακτέου

- Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και Μητρώα (Διαβούλευση)
- Ενδυνάμωση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης (Ανθρώπινο κεφάλαιο, Νομικό Πλαίσιο)
- Κοινή διαπραγμάτευση (Ελλάδα, Κύπρος, Ιταλία, Μάλτα, Πορτογαλία)
- Ενοποίηση Rebate
- Γενόσημα (57% συνταγογράφηση-25% φαρμακείο, 62% των ελλήνων πολιτών δεν εμπιστεύονται τα γενόσημα)
 - Στόχοι 40% για το 2017, 60% για το 2018
 - Κίνητρα, Markup
- Συνεργασία Υπουργείου, ΠΕΦ, ΣΦΕΕ στην κατεύθυνση των προτάσεων προς του θεσμούς

Ζήτημα και Ζητούμενο

- Διαμόρφωση πολιτικής:
Συμμετοχική, συναινετική, επιστημονικά θεμελιωμένη και κοινωνικά αποδεκτή διαδικασία, με συγκεκριμένους στόχους και συγκεκριμένο χρονικό ορίζοντα
- Πολιτική Ηγεσία: Πληροφόρηση, Ιδεολογία, Εσωστρέφεια
- Φαρμακοβιομηχανία: Αβεβαιότητα, αδυναμία προγραμματισμού, ανταγωνισμός επί του συγκριτικού πλεονεκτήματος του προϊόντος
- Ακαδημαϊκή κοινότητα: σημαντική ερευνητική δραστηριότητα, εξουθένωση-υποβιβασμός της έρευνας σε ευχολόγια

**Σας ευχαριστώ για
την προσοχή σας**

“To be radical, an empiricism must neither admit into its constructions any element that is not directly experienced, nor exclude from them any element that is directly experienced.”

William James (1842-1910)