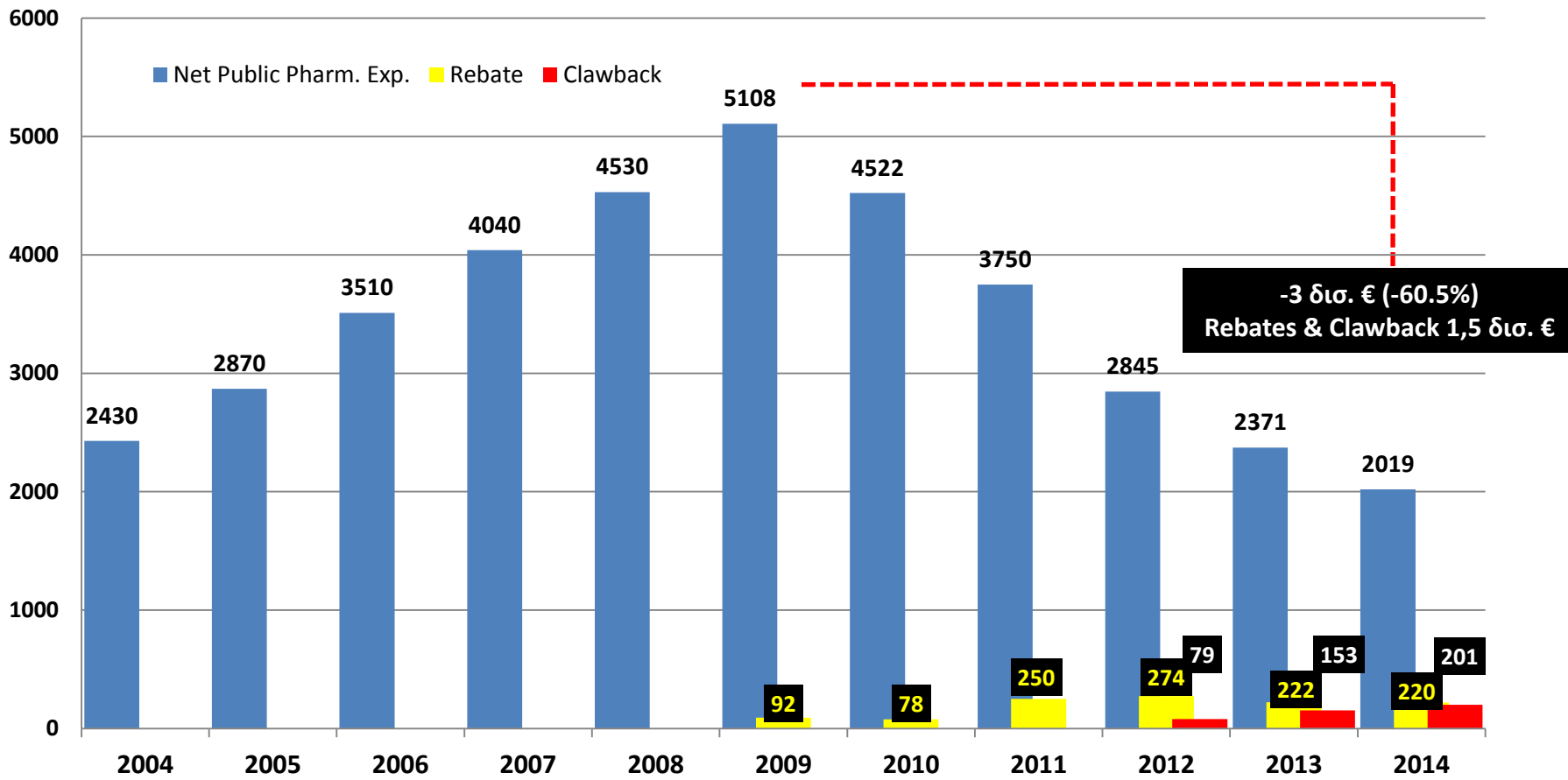


Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας Είναι εφικτή η ανάπτυξη μηχανισμού σε εθνική κλίμακα;

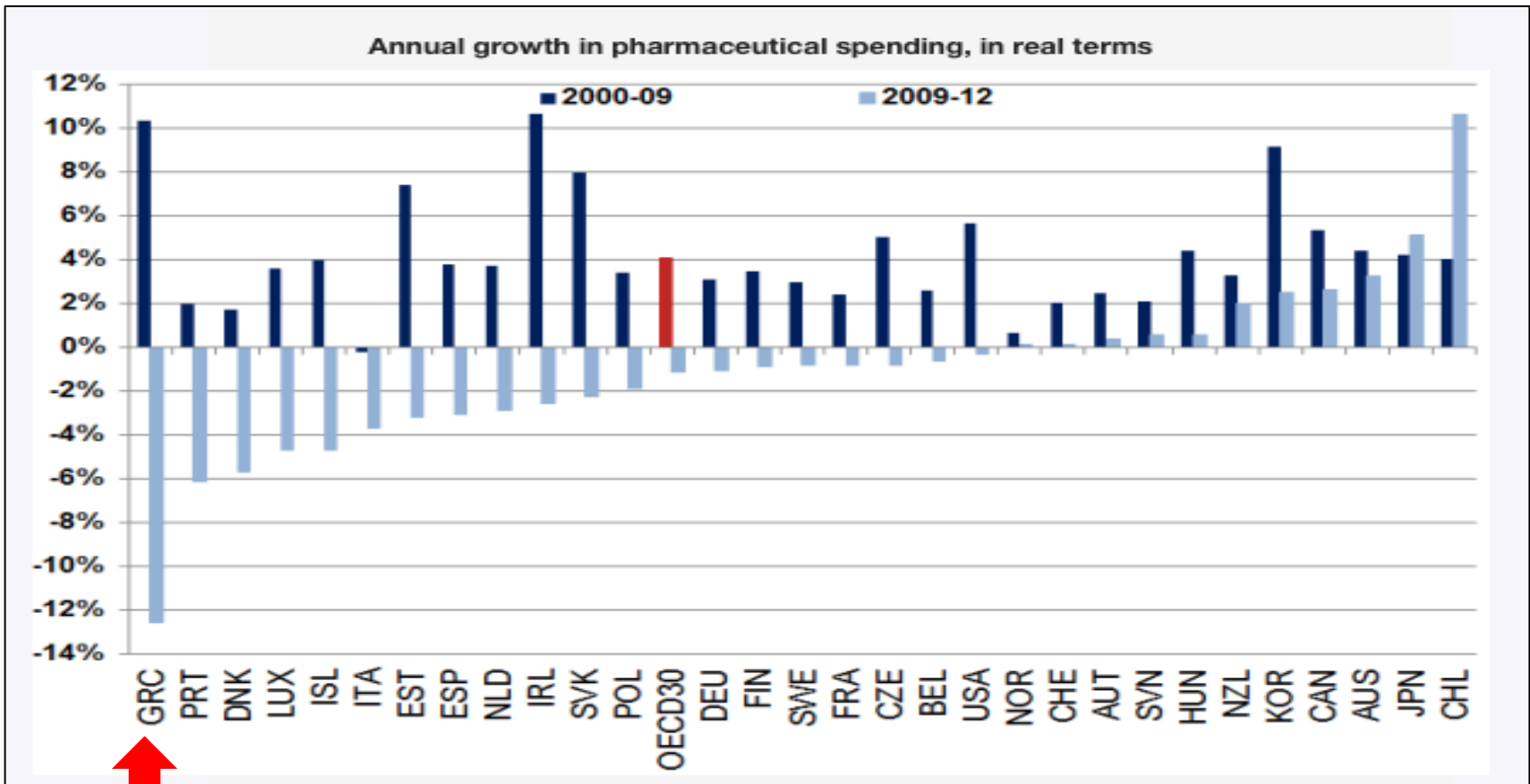
Τα προβλήματα και οι μέθοδοι διαχείρισης της φαρμακευτικής πολιτικής

Μ. Ολλανδέζος
Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2004-2014 (εκατ. €)



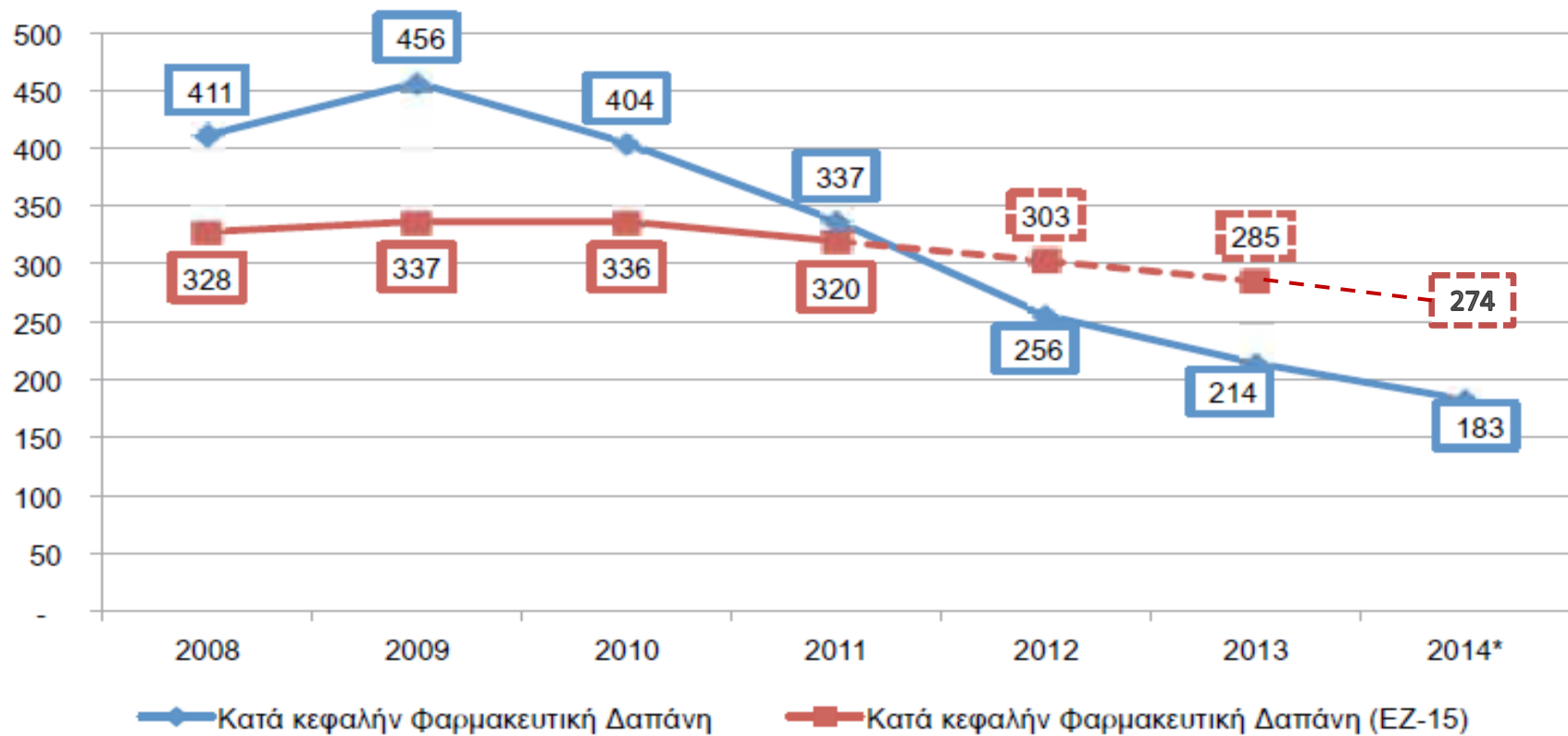
Φαρμακευτική δαπάνη 2000-2009 vs 2009-2012



Η φαρμακευτική δαπάνη σαν εκκρεμές...

Από την υπερβολή της δαπάνης στην υπερβολή της εξοικονόμησης

Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλή 2008-2014



Πηγή: Facts & figures (2013) ΣΦΕΕ-ΙΟΒΕ.

Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα υπολείπεται κατά 30% του μ.ο. των χωρών της Ευρωζώνης.

Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής πολιτικής

- Βασικός στόχος η περιστολή της δημόσιας φαρμακευτική δαπάνης.
- Προβλήματα διαθεσιμότητας στοιχείων φαρμακευτικής κατανάλωσης για την υποστήριξη των αποφάσεων.
- Επικέντρωση σε βραχυχρόνια οριζόντια μέτρα προς την πλευρά της προσφοράς (τιμολόγηση και επιστροφές rebate και clawback).
- Καθυστερήσεις στην εφαρμογή διαρθρωτικών μέτρων προς την πλευρά της ζήτησης (έλεγχος της συνταγογράφησης / κατανάλωσης και του προϊόντικού μείγματος).
- Αδυναμία υλοποίησης πολιτικής γενοσήμων.
- Απουσία της αναπτυξιακής διάστασης
- Υποστελέχωση και διοικητικές δυσλειτουργίες που οδηγούν σε στρεβλώσεις π.χ. καθυστερήσεις στην έκδοση εθνικών αδειών κυκλοφορίας, στις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης.

Χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής πολιτικής

Τιμολόγηση - Αποζημίωση

- Βίαιες μειώσεις τιμών – απειλή για τη βιωσιμότητα της αγοράς.
- Νέα ακριβά φάρμακα κερδίζουν μερίδια αγοράς με ταχύτερο ρυθμό σε σχέση με αυτόν άλλων χωρών – Βασικός παράγοντας για την αύξηση του κόστους.

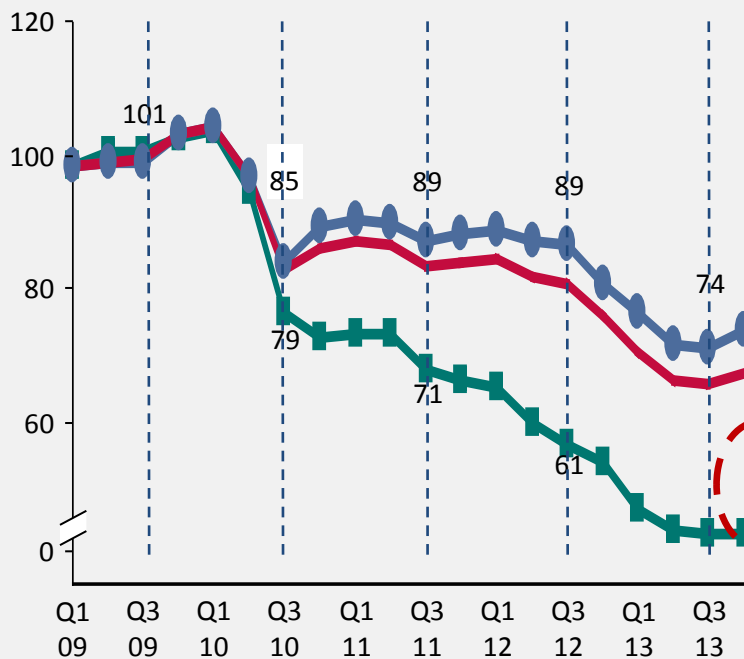
Θέματα πρόσβασης - συμμόρφωσης

- Ραγδαία αύξηση του ποσοστού συμμετοχής των ασθενών στο κόστος.
- Προβλήματα πρόσβασης και συνέχειας της θεραπείας

Η ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΤC Α ΚΑΙ ΑΤC C ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2009-2013

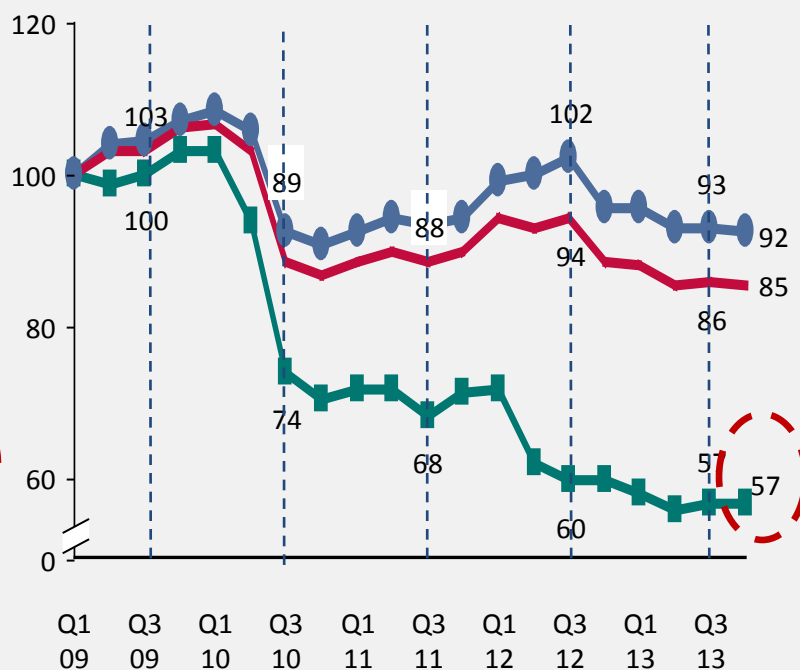
Δείκτης
μεταβολής
Τιμών

Καρδιαγγειακό σύστημα



Δείκτης
μεταβολής
Τιμών

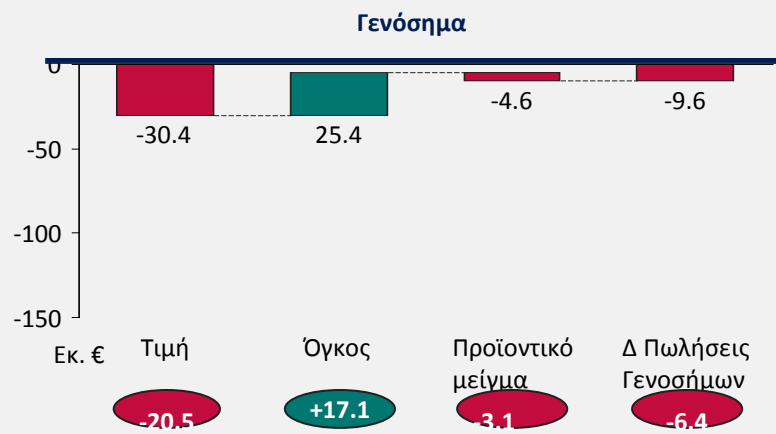
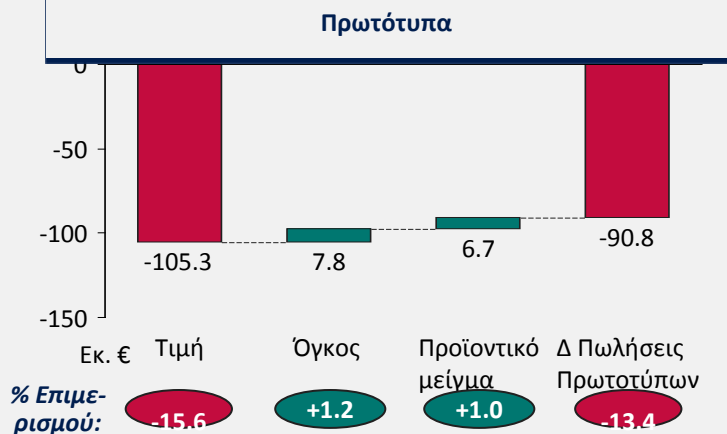
Πεπτική οδός και μεταβολισμός



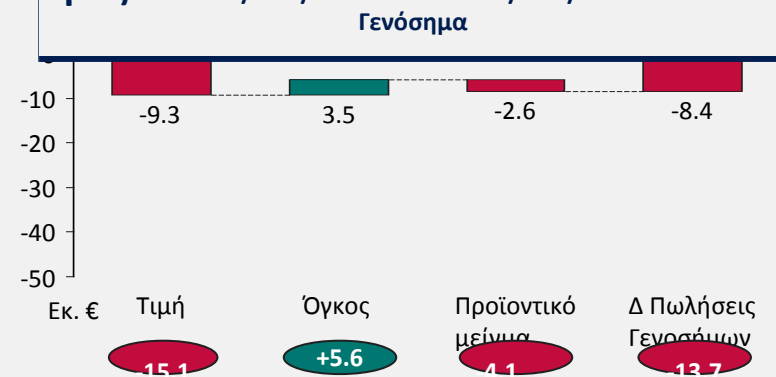
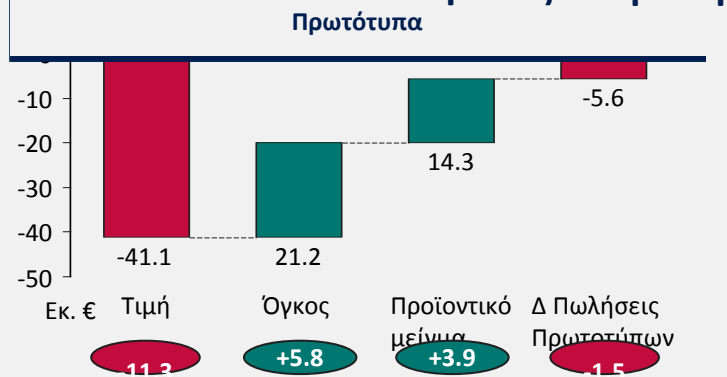
■ Γενόσημα ● Πρωτότυπα — Σύνολο αγοράς

Η ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΤC Α ΚΑΙ ΑΤC C ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2009-2013

Καρδιαγγειακό σύστημα : ΜΑΤ/02/14 vs. ΜΑΤ/02/13



Πεπτική οδός και μεταβολισμός : ΜΑΤ/02/14 vs. ΜΑΤ/02/13



Προσαρμογή στη νέα οικονομική - κοινωνική πραγματικότητα

Στόχοι 2015

- Βιώσιμος οδικός χάρτης για τον έλεγχο της δαπάνης σε συνδυασμό με την παραγωγή προστιθέμενων αξιών:
 - για το σύστημα υγείας και τα ασφαλιστικά ταμεία (εξοικονομήσεις μέσω της χρήσης οικονομικών θεραπειών).
 - για τον ασθενή (επάρκεια της αγοράς και συμμετοχή στο κόστος με βάση κοινωνικοοικονομικά κριτήρια).
 - για την εθνική οικονομία (Ανάπτυξη, Επενδύσεις, Εξαγωγές, Απασχόληση, Φορολογικά Έσοδα)
- Δημιουργία σταθερού πλαισίου φαρμακευτικής πολιτικής
- Διασφάλιση πλαισίου έγκαιρων πληρωμών - ρευστότητας.
- Μόνιμες αποτελεσματικές δομές σε ΕΟΦ και ΕΟΠΥΥ και περιβάλλον πλήρους διαφάνειας για θέματα
 - Αδειοδότησης και Ελέγχων
 - Τιμολόγησης και Ασφαλιστικής Αποζημίωσης

Φαρμακευτική πολιτική

Τα επόμενα βήματα

Πολιτική γενοσήμων

- Κίνητρα σε ιατρούς, φαρμακοποιούς, ασθενείς για την χρήση/διάθεση γενοσήμων.
- Διαρκής πληροφόρηση των ιατρών για το κόστος της συνταγογράφησης και δείκτες ποσόστωσης γενοσήμων.
- Εκστρατεία ευαισθητοποίησης του κοινού για την αξία και το όφελος των γενοσήμων.
- Τιμολόγηση: Ελάχιστη αρχική έκπτωση 60% μετά την λήξη του πατέντου.
- Εκπτώσεις βάσει όγκου: Σύστημα εκπτώσεων σε σχέση με την αύξηση του όγκου των γενοσήμων.
- Βιώσιμο - ρεαλιστικό σύστημα επιστροφών σε σχέση με τις πωλήσεις αλλά και τη δημιουργία προστιθέμενων αξιών.

Τιμολόγηση: Γενόσημα

Ποιες είναι οι πραγματικές τιμές των νέων γενοσήμων.

- Τα νέα γενόσημα (μετά την 01.01.2012) τιμολογούνται στο 65% της νέας τιμής των αντιστοίχων φαρμάκων αναφοράς, (32,5% της τιμής που είχε το προϊόν ενόσω βρισκονταν εντός πατέντας) . Όμως οι τιμές αυτές είναι *ονομαστικές* καθώς δεν υπολογίζονται :
 - Η δυναμική τιμολόγηση των γενοσήμων (για κάθε €250.000 πωλήσεων σε Χ.Τ. το 12μηνο πριν τη δημοσίευση του ΔΤ, μείωση τιμής κατά 1% και μέχρι 15%).
 - Το ασφαλιστικό rebate 9% επί της τιμής ex-factory.
 - Το κλιμακωτό rebate (2% για τριμηνιαίες πωλήσεις >€100.000, μέχρι 12% για πωλήσεις >€2.000.000)
 - Το clawback (6,3% μεσοσταθμικά για το 2013 και περ. 11% για το 2014).
- Κατά συνέπεια, η πραγματική τιμή των γενοσήμων είναι δυνατό να διαμορφώνεται σε επίπεδα χαμηλότερα από το 25%-27% της τιμής που είχαν τα φάρμακα αναφοράς ενόσω βρισκονταν εντός πατέντου.
- 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.

Τιμολόγηση: Γενόσημα

Γιατί υπάρχουν άλλες χώρες όπου τα γενόσημα είναι φθηνότερα;

- Συγκρίσεις τιμών ως ποσοστά επί των τιμών των προϊόντων αναφοράς.
- Στην Ελλάδα τα προϊόντα αναφοράς με το Μ.Ο.3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ.
- Οι αντίστοιχες τιμές των προϊόντων αναφοράς σε άλλες χώρες είναι πολύ υψηλότερες από τις αντίστοιχες τιμές στην Ελλάδα.
- Τα γενόσημα ως ποσοστά των τιμών αυτών προφανώς παρέχουν περιθώρια επιβίωσης στους εκεί παρασκευαστές.
- Επιλεκτικές συγκρίσεις με τα φθηνότερα γενόσημα σκευάσματα που αποζημιώνονται, ενώ ταυτόχρονα κυκλοφορούν γενόσημα με υψηλότερες τιμές.
- Συνυπολογισμός ή όχι των rebate.
- Ακόμη και σε επίπεδο απόλυτων τιμών, θα πρέπει να συνεκτιμώνται:
 - το μέγεθος της αγοράς.
 - τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των συστημάτων υγείας.
 - η σχέση φαρμακευτικής και βιομηχανικής – αναπτυξιακής πολιτικής
 - η ύπαρξη ή όχι κουλτούρας χρήσης γενοσήμων

Φαρμακευτική πολιτική

Τα επόμενα βήματα

Πολιτική καινοτόμων φαρμάκων

- Αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας όπως συμβαίνει σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες.
- Προϋπολογισμός φαρμακευτικής καινοτομίας με προβλέψεις για τα επερχόμενα νέα φάρμακα με στόχο την κάλυψη των πραγματικών αναγκών των ασθενών με κάθε απαραίτητη θεραπεία.
- Τιμολόγηση με γνώμονα την εξασφάλιση της επάρκειας της αγοράς.
- Εφαρμογή Συμφωνιών Ελεγχόμενης Αποζημίωσης (Managed Entry Agreements).
- Ενσωμάτωση συνταγογραφικών οδηγιών στο σύστημα της e-συνταγογράφησης.
- Ανάπτυξη αρχείων καταγραφής των ασθενών (registries).
- Οργανωτικές - διαρθρωτικές αλλαγές στη λειτουργία των ρυθμιστικών αρχών και φορέων που αφορούν στο φάρμακο.

Φαρμακευτική πολιτική

Επιτροπή διαπραγμάτευσης

- **N.3918/2011 άρθρο 29 παρ.4 (ΦΕΚ Α 31 02.03.2011)**
- **ΚΥΑ 90168 (ΦΕΚ Β 2543 10.10.2013)**
- **1^η συνεδρίαση 02.04.2014 , σύσταση υποεπιτροπών**
 - **φαρμάκου**
 - **κλινικών**
 - **διαγνωστικών εργαστηρίων**
 - **ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και υλικών**
 - **ιατρικών υπηρεσιών**
- **15 τακτικές συνεδριάσεις, υποεπιτροπές : > 60 συνεδριάσεις**
- **Φάρμακο: 5 συναντήσεις με εκπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών.**

Φαρμακευτική πολιτική

Επιτροπή διαπραγμάτευσης

Επισημάνσεις

- Μη δεσμευτικότητα – Υποχρέωση των παρόχων (φάρμακο & υλικά) να προσέλθουν στη διαπραγμάτευση.
- Ταυτόχρονη διαπραγμάτευση των παρόχων –προμηθευτών σε πολλαπλά επίπεδα διοίκησης.
- Θέματα εμπιστευτικότητας
 - μεταξύ της επιτροπής και των παρόχων - προμηθευτών
 - σχετικά με τους όρους των συμφωνιών με τις φαρμακευτικές εταιρείες,
 - μεταξύ της επιτροπής και φορέων - οργανισμών παροχής στοιχείων.
- Απουσία νομικής κατοχύρωσης των μελών της επιτροπής έναντι τυχόν προσφυγών
- Θέμα τεχνικής - ερευνητικής - γραμματειακής υποστήριξης
- Θέματα ευελιξίας του προϋπολογισμού.

Επιτροπή διαπραγμάτευσης

Μελλοντικές κατευθύνσεις

- Μετεξέλιξη της επιτροπής σε γνωμοδοτικό όργανο με αυξημένες αρμοδιότητες
- Η διαπραγμάτευση ως προαπαιτούμενο ένταξης στη θετική λίστα
- Σαφής αναφορά και καθορισμός του ρόλου της επιτροπής στο πλαίσιο της Εθνικής Φαρμακευτικής Πολιτικής
- Θέμα εμπιστευτικότητας στοιχείων - συμφωνιών
- Θέμα συντονισμού για την παροχή στοιχείων
- Επαρκής στελέχωση - νομική κατοχύρωση των μελών της επιτροπής
- Υποστηρικτική ομάδα πλήρους απασχόλησης

Φαρμακευτική πολιτική

Ο έλεγχος του όγκου

- Έμφαση στον όγκο και τον έλεγχο της κατανάλωσης και όχι στις τιμές.
- Παρά τη μεσοσταθμική μείωση των τιμών κατά 45% την τελευταία πενταετία, ο όγκος των συνταγών αυξάνεται διαχρονικά (≈ 60 εκατ. συνταγές το χρόνο).
- Ανάγκη συνεργασίας μεταξύ ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ και φαρμακευτικής βιομηχανίας για τη διαμόρφωση στοχευμένων παρεμβάσεων ανά θεραπευτική κατηγορία.

Φαρμακευτική Βιομηχανία και Ανάπτυξη

Εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες

- Συμβολή στα Δημόσια Έσοδα (φορολογία, παράβολα, εισφορές).
- Συμβολή στο ΑΕΠ.
- Συμβολή στην απασχόληση - δυνατότητα 2.000 νέων θέσεων εργασίας την επόμενη 5ετία.
- Βελτίωση του εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων.
- Δυνατότητα κάλυψης του 2/3 των αναγκών σε φάρμακα.
- Η παραγωγή φαρμάκων Νο1 αναδυόμενος αστέρας της οικονομίας, ένας από τους 9 πυλώνες της αναπτυξιακής στρατηγικής 2020.

Πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες

- Καινοτόμες μέθοδοι και διάχυση διοικητικής τεχνογνωσίας μέσω συνεργασιών.
- Επενδύσεις σε κλινική έρευνα.
- Αξιοποίηση του διαθέσιμου επιστημονικού δυναμικού.
- Προσφορά στον ασθενή.

Συνοψίζοντας...

Χρηματοδότηση του συστήματος σε ρεαλιστική –βιώσιμη βάση

- Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη: τουλάχιστον 2,2 δισ. €.
- Φαρμακευτικός προϋπολογισμός των νοσοκομείων 0,7 δισ. €.

Διαρθρωτικά μέτρα

- Έλεγχος της συνταγογράφησης
- Πλαίσιο για την επιτάχυνση της διείσδυσης των οικονομικότερων γενοσήμων.
- Εξορθολογισμός της αποζημίωσης/ χρήσης των νέων φαρμάκων
- Μέτρα προς την πλευρά της ζήτησης

Αναπτυξιακή διάσταση

- Η αναπτυξιακή σημασία του φαρμακευτικού κλάδου
- Η παραγωγή φαρμάκων ως σημείο κλειδί για τη διασφάλιση της επάρκειας της αγοράς και της βιωσιμότητας του συστήματος.

Ευχαριστώ