



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας



Πρόταση εφαρμογής των Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου (Managed-entry Agreements - MEAs) για φάρμακα στην Ελλάδα

Γιάννης Αγοραστός, MSc, PhD(c)
Προϊστάμενος Υπηρεσιών, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Συμφωνία Ελεγχόμενης Εισόδου (Managed Entry Agreement - MEA): συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή/κατόχου αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και του πληρωτή (εθνικό σύστημα υγείας, φορέας κοινωνικής ασφάλισης) ή παρόχου υπηρεσιών υγείας, η οποία καθιστά εφικτή την αποζημίωση μιας τεχνολογίας υγείας, και κατ' επέκταση την πρόσβαση των ασθενών σε αυτή, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

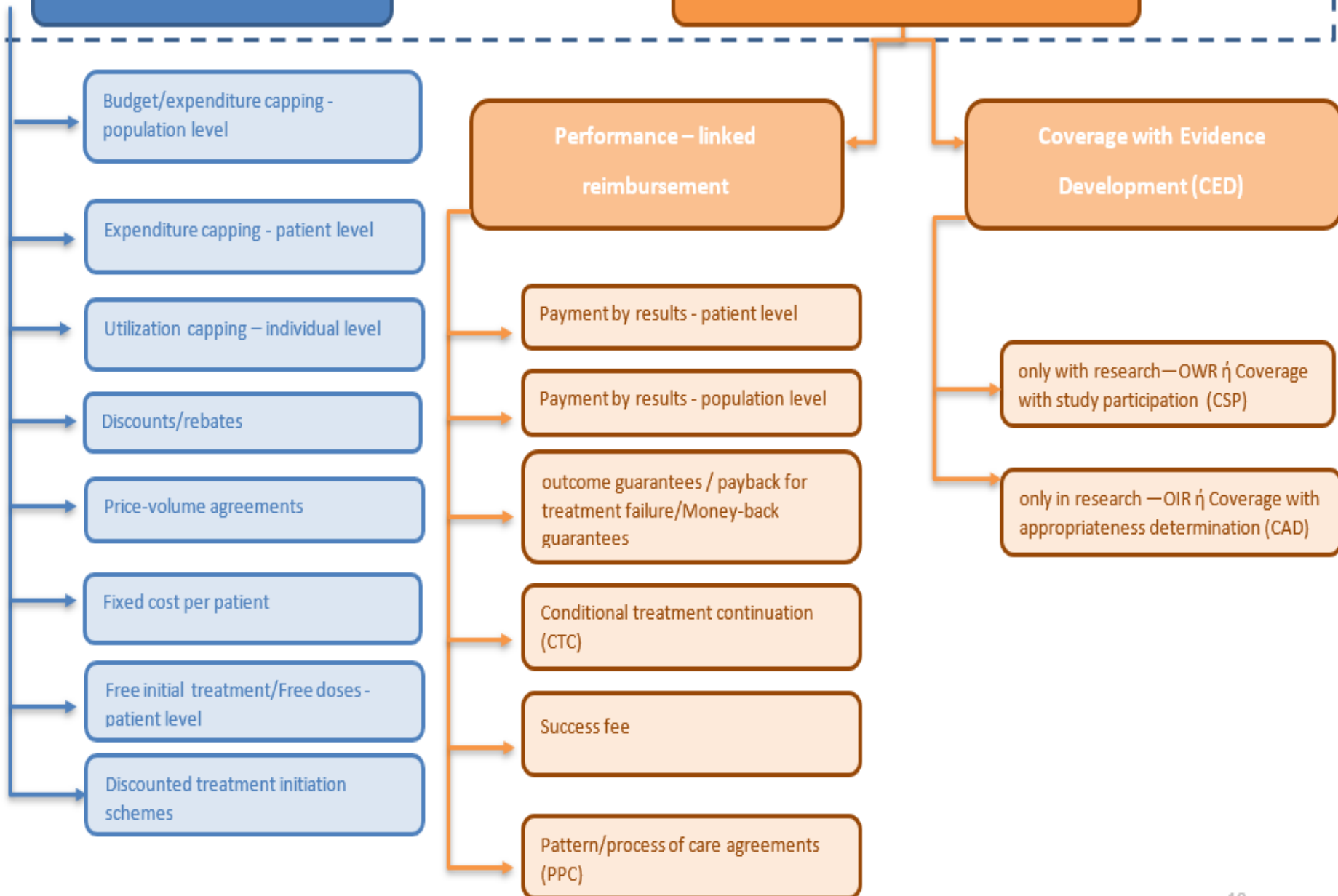
Στο πλαίσιο μιας τέτοιας συμφωνίας, η θεραπεία τοποθετείται στην αγορά, η χρησιμοποίηση ή επίδοσή της σε ένα σαφώς προσδιορισμένο πληθυσμό ασθενών καταγράφεται και παρακολουθείται και, σε κάποιες περιπτώσεις, το επίπεδο αποζημίωσής της συνδέεται με μια έκβαση.

Οι συμφωνίες αυτές αξιοποιούν πληθώρα μηχανισμών για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με την επίδοση των τεχνολογιών υγείας ή για τη διαχείριση της χρησιμοποίησής τους με στόχο να μεγιστοποιήσουν την αποτελεσματική χρήση τους ή να περιορίσουν την επίπτωσή τους στον προϋπολογισμό.

Συνδυασμοί οικονομικών συμφωνιών και συμφωνιών με βάση την επίδοση

Οικονομικές κατά βάση ΜΕΑs

Συμφωνίες με βάση την επίδοση (PBRSAs)



ΥΠΑΡΧΟΥΣΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΣΕΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στην Ελλάδα, η εφαρμογή των Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου αποτελεί τόσο αναγκαιότητα όσο και σύνθετη πρόκληση, δεδομένου του δυναμικού τοπίου της φαρμακευτικής περίθαλψης και των οικονομικών περιορισμών. Πιο συγκεκριμένα:

- αύξηση νέων τεχνολογιών ιδιαίτερης καινοτομίας (όπως για παράδειγμα η ιατρική ακριβείας), οι οποίες απευθύνονται συνήθως σε πιο στοχευμένους πληθυσμούς
- δημοσιονομικοί περιορισμοί (η δημόσια δαπάνη για την υγεία είναι κάτω του μέσου όρου ΟΟΣΑ)
- νέες θεραπείες εισέρχονται στην αγορά με περιορισμένα κλινικά δεδομένα, δημιουργώντας αβεβαιότητα σχετικά με τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλειά τους

ΣΤΟΧΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΣΕΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες, μέσω της γεφύρωσης του χάσματος μεταξύ της έγκρισης φαρμάκων και της πρόσβασης των ασθενών, ειδικά για απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις
- Διαχείριση οικονομικού κινδύνου, συνδέοντας τις πληρωμές με την πραγματική επίδοση αυτών των θεραπειών, οι συμφωνίες αυτές συμβάλλουν στη συγκράτηση του κόστους και στην αποφυγή καταβολής δαπανών για μη αποτελεσματικές θεραπείες
- Διαχείριση της αβεβαιότητας:
 - Συγκριτική αποτελεσματικότητα, δεδομένου ότι συλλέγονται δεδομένα από πολλαπλές πηγές (είτε συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές είτε μέσω παραγωγής τεκμηρίωσης σε πραγματικό περιβάλλον)
 - Σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, διασφαλίζοντας ότι οι πόροι χρησιμοποιούνται αποδοτικά
 - Διαχείριση επιπτώσεων στον προϋπολογισμό, συμβάλλοντας στην προβλεψιμότητα και τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΣΕΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Με βάση την παρούσα πρόταση, φάρμακα για τα οποία δύναται να συναφθεί Συμφωνία Ελεγχόμενης Εισόδου είναι **νέα, πρωτότυπα** φάρμακα τα οποία:

A) με βάση τα διαθέσιμα τεκμήρια παρουσιάζουν υψηλή πιθανότητα να αντιμετωπίσουν ακάλυπτες ή μη επαρκώς καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες,

ΚΑΙ

B) χαρακτηρίζονται από αβεβαιότητα ως προς την κλινική αποτελεσματικότητα ή/και τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας ή/και την επίπτωση στον προϋπολογισμό.

ΚΑΙ

Γ) δεν έχουν ακόμη αποζημιωθεί στην ελληνική αγορά (εξαιρείται η διαδικασία έγκρισης αποζημίωσης για νέα ένδειξη)

Στο πεδίο εφαρμογής των Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου εμπίπτουν συνεπώς απαραίτητως τα φάρμακα που εντάσσονται στο Ταμείο Καινοτομίας (ή Σχήμα Μεταβατικής Αποζημίωσης).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΑΨΗ ΣΕΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- 1) Υποβολή πρότασης υλοποίησης ΣΕΕ
- 2) Αξιολόγηση της καταλληλότητας/ελκυστικότητας σύναψης ΣΕΕ έναντι των καθιερωμένων εναλλακτικών αποζημίωσης
- 3) Επιλογή του είδους της ΣΕΕ και διαπραγμάτευση των όρων της μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών
- 4) Προσδιορισμός των τεχνικών λεπτομερειών της ΣΕΕ και προετοιμασία νομικού κειμένου
- 5) Παρακολούθηση της υλοποίησης, αναθεώρηση της ΣΕΕ
- 6) Ολοκλήρωση οικονομικού αντικειμένου, αξιολόγηση της συμφωνίας και ανατροφοδότηση

Βήμα 1: Υποβολή πρότασης υλοποίησης ΣΕΕ

Η υλοποίηση μιας ΣΕΕ (οικονομικής ή/και με βάση την επίδοση) για συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν και ένδειξη μπορεί να προταθεί:

A. Είτε από την **Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων** ή/και την **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης** κατά την τυπική διαδικασία αξιολόγησης του φακέλου του φαρμάκου,

B. Είτε από τους **ΚΑΚ** στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για τους όρους τιμολόγησης και αποζημίωσης του φαρμάκου,

Γ. Υποχρεωτικά, από τους **ΚΑΚ**, για όλα τα φάρμακα που αιτούνται την ένταξή τους στο **Ταμείο Καινοτομίας**. Στην περίπτωση αυτή υποχρεωτικά η συμφωνία είναι ΣΕΕ με βάση την επίδοση (PBRSA) (δύναται να υποβάλλεται και συνδυαστικά με οικονομική συμφωνία).

Βήμα 2: Αξιολόγηση της καταλληλότητας/ελκυστικότητας σύναψης ΣΕΕ έναντι των καθιερωμένων εναλλακτικών αποζημίωσης

Οι παράμετροι που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για τη λήψη απόφασης για την καταλληλότητα ή μη της υλοποίησης μιας ΣΕΕ με βάση την επίδοση περιλαμβάνουν:

- την **αναμενόμενη αξία που θα έχει η επιπλέον συλλογή δεδομένων** στο πλαίσιο της υπό εξέταση ΣΕΕ (υπό την έννοια της μείωσης της αβεβαιότητας),
- το **άμεσο κόστος** που σχετίζεται με τη συλλογή των δεδομένων (άμεσο κόστος και διοικητικός φόρτος),
- το **κόστος ευκαιρίας** (αναμενόμενη απώλεια υγείας του πληθυσμού) οποιασδήποτε καθυστέρησης στην πρόσβαση στη θεραπεία που μπορεί να συνεπάγεται η εφαρμογή μιας ΣΕΕ,
- τη **δυνατότητα αναθώρησης μιας απόφασης** όπως π.χ. στην περίπτωση που η αποζημίωση μιας θεραπείας στο πλαίσιο μιας ΣΕΕ καθιστά δύσκολη έως αδύνατη την άρση της αποζημίωσης μελλοντικά ή συνεπάγεται μη ανακτήσιμα κόστη (π.χ. ανάπτυξη υποδομών ή εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας στη χρήση του φαρμάκου)
- το **βαθμό στον οποίο η συλλογή δεδομένων είναι εφικτή** και θα μειώσει την αβεβαιότητα

Βήμα 2: Αξιολόγηση της καταλληλότητας/ελκυστικότητας σύναψης ΣΕΕ έναντι των καθιερωμένων εναλλακτικών αποζημίωσης

Στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης για την Ελλάδα, και λαμβάνοντας υπόψη το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, η αξιολόγηση της καταλληλότητας/αναγκαιότητας σύναψης μιας ΣΕΕ έναντι των τυπικών επιλογών όσον αφορά στην αποζημίωση, γίνεται από την **Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ή αντίστοιχη Επιτροπή ή Οργανισμό που θα συσταθεί μελλοντικά)**.

Η Επιτροπή θα μπορούσε να υποστηρίζεται από σταθερή **Ομάδα Εργασίας**, η οποία θα είναι αρμόδια για τον προγραμματισμό, την οργάνωση και την παρακολούθηση της υλοποίησης των Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου.

Βήμα 3: Επιλογή του είδους της ΣΕΕ και διαπραγμάτευση των όρων της μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών αποζημίωσης

Στο στάδιο αυτό προτείνεται να εμπλέκονται κυρίως οι **Επιτροπές ΑΤΥ και Διαπραγμάτευσης** (και σε επόμενο στάδιο η αντίστοιχη/ες Επιτροπή/ές του Οργανισμού ΑΤΥ) και ο **ΚΑΚ**.

Στα αρχικά στάδια υλοποίησης των ΣΕΕ στη χώρα, μπορεί να υποβάλλεται από τον ΚΑΚ μία προτεινόμενη ΣΕΕ, με βάση τις περιοχές αβεβαιότητας που έχουν εντοπιστεί κατά την αξιολόγηση του φακέλου του φαρμάκου, στην οποία θα περιγράφονται:

- ο τρόπος με τον οποίο θα αντιμετωπιστεί η αβεβαιότητα,
- ο τρόπος μέτρησης των εκβάσεων σε περίπτωση ΣΕΕ με βάση την επίδοση,
- οι πηγές και ο τρόπος συλλογής των δεδομένων που είναι απαραίτητα για την επίλυση της αβεβαιότητας,
- ο προτεινόμενος τύπος ΣΕΕ (οικονομική, με βάση την επίδοση, ή/και συνδυασμός) και
- η διάρκεια της συμφωνίας.

Θα μπορούσαν να συμμετέχουν στη διαδικασία με συμβουλευτικό ρόλο, στελέχη της ΕΚΑΠΥ, της ΗΔΙΚΑ, αρμόδιων Τμημάτων του Υπουργείου Υγείας, εκπρόσωποι ασθενών, κλινικοί εμπειρογνώμονες, και μέλη άλλων Επιτροπών των οποίων το αντικείμενο επηρεάζει την υλοποίηση μιας ΣΕΕ (π.χ. η Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών).

Βήμα 4: Προσδιορισμός των τεχνικών λεπτομερειών της ΣΕΕ και προετοιμασία νομικού κειμένου αποζημίωσης

- *Σκοπός της Συμφωνίας Ελεγχόμενης Εισόδου*
- *Έναρξη και Διάρκεια συμφωνίας*
- *Πρωτόκολλο θεραπείας*
- *Συνταγογράφηση και διάθεση θεραπείας*
- *Συλλογή και αναφορά δεδομένων*
- *Ποιοι επαγγελματίες υγείας θα έχουν την υποχρέωση της καταχώρησης των δεδομένων (σε περίπτωση που προβλέπεται ξεχωριστή διαδικασία για τη συλλογή των δεδομένων) και πώς θα διασφαλίζεται η ποιότητα των δεδομένων που συλλέγονται.*
- *Δεδομένα που θα καταγράφονται*
- *Σχέδιο ανάλυσης των δεδομένων*
- *Παρακολούθηση της εξέλιξης της ΣΕΕ*
- *Περιπτώσεις αναθεώρησης των όρων της συμφωνίας*
- *Τιμή θεραπείας και καταβολή πληρωμών/επιστροφών*
- *Υποχρεώσεις των μερών*
- *Μηχανισμοί επίλυσης διαφορών*
- *Όροι καταγγελίας και λήξης της συμφωνίας*
- *Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας*

Βήμα 4: Προσδιορισμός των τεχνικών λεπτομερειών της ΣΕΕ και προετοιμασία νομικού κειμένου αποζημίωσης

Στο ελληνικό πλαίσιο, στο στάδιο αυτό προτείνεται να εμπλέκεται κυρίως η **Ομάδα Εργασίας για την υλοποίηση των ΣΕΕ σε συνεργασία με τον ΚΑΚ**, ενώ το τελικό κείμενο της συμφωνίας θα πρέπει να εγκριθεί από τη διοίκηση του αρμόδιου φορέα. Όπως και στο προηγούμενο στάδιο, ο προσδιορισμός των τεχνικών λεπτομερειών μπορεί να γίνει με τη συνεργασία και των υπολοίπων εμπλεκόμενων φορέων όπως των μονάδων παροχής φροντίδας υγείας όπου θα χορηγείται η θεραπεία και θα καταχωρούνται τα δεδομένα, της ΕΚΑΠΥ, της ΗΔΙΚΑ, κλινικών εμπειρογνομώνων και λοιπών εμπλεκόμενων στην υλοποίηση της ΣΕΕ.

Δεδομένου ότι ορισμένα στοιχεία της συμφωνίας θα είναι εμπιστευτικά (όπως η τιμή αποζημίωσης της θεραπείας ή και τυχόν εκπτώσεις/επιστροφές), προτείνεται το κείμενο της συμφωνίας να αποτελείται από 2 ενότητες - κατά τα πρότυπα των συμφωνιών που υπογράφονται για την ένταξη των φαρμάκων στο Cancer Drugs Fund και το Innovative Medicines Fund της Αγγλίας - την οικονομική συμφωνία (οι λεπτομέρειες τις οποίας θα είναι εμπιστευτικές) και το τεχνικό μέρος της συμφωνίας θα μπορεί να δημοσιοποιηθεί για λόγους διαφάνειας.

Βήμα 5: Παρακολούθηση της υλοποίησης, αναθεώρηση της ΣΕΕ

Κατά τη διάρκεια της υλοποίησης της συμφωνίας είναι σκόπιμο να γίνονται περιοδικές αξιολογήσεις των συλλεγόμενων δεδομένων για την αξιολόγηση της επιτυχούς υλοποίησης της ΣΕΕ και την πραγματοποίηση των απαραίτητων προσαρμογών εφόσον είναι αναγκαίο.

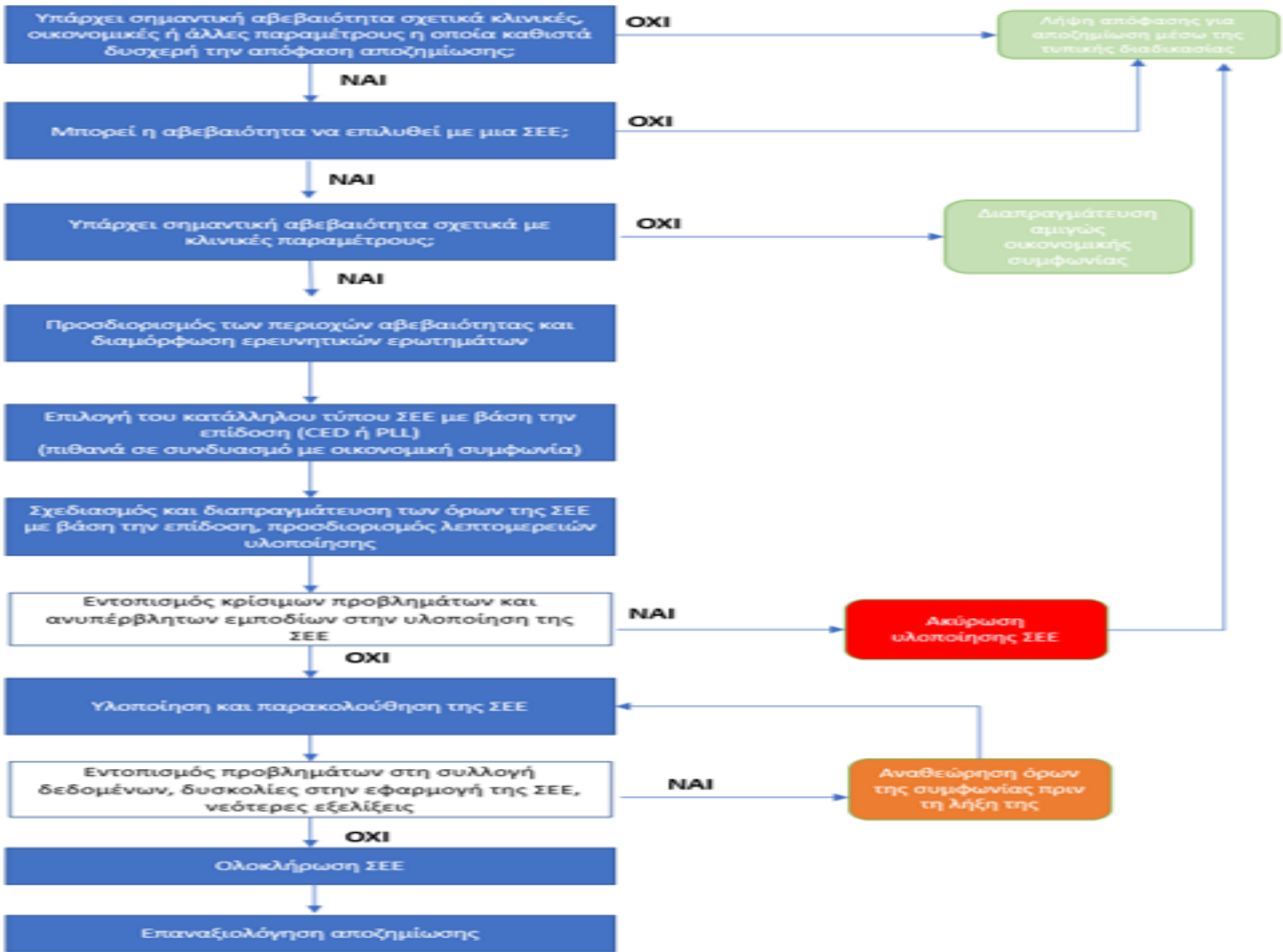
Για την παρακολούθηση και υποστήριξη της επιτυχούς υλοποίησης μιας ΣΕΕ, θα μπορούσε να συσταθεί μια **Επιτροπή Παρακολούθησης**, η οποία θα έχει ως αρμοδιότητα την παρακολούθηση της ορθής υλοποίησης της ΣΕΕ ειδικά όσον αφορά στην ποιότητα και πληρότητα των δεδομένων και την επίλυση τυχόν προβλημάτων.

Στην Επιτροπή Παρακολούθησης δύναται να συμμετέχουν εκπρόσωποι των εμπλεκόμενων στη ΣΕΕ μερών (Οργανισμός ΑΤΥ, δομές στις οποίες θα παρέχεται η φροντίδα υγείας, κλινικοί εμπειρογνώμονες, κλπ.), η οποία θα συναντάται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βήμα 6: Ολοκλήρωση οικονομικού αντικειμένου, αξιολόγηση της συμφωνίας και ανατροφοδότηση

Στο στάδιο αυτό πραγματοποιείται η εκκαθάριση τυχόν οικονομικών υποχρεώσεων που απορρέουν από την ανάλυση των δεδομένων που έχουν συλλεγεί, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της συμφωνίας και η ενημέρωση με το μορφή μιας Τελικής Έκθεσης των αρμόδιων για τη λήψη αποφάσεων οργάνων (**Επιτροπή ΑΤΥ, Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και μελλοντικά το αρμόδιο όργανο του Οργανισμού ΑΤΥ**) αναφορικά με τα αποτελέσματα της ΣΕΕ, ώστε να εκκινήσει η διαδικασία επαναξιολόγησης του φαρμάκου λαμβάνοντας υπόψη τα τεκμήρια που παρήχθησαν από τη ΣΕΕ αλλά και άλλες πηγές.

Σημαντική είναι επίσης η ανατροφοδότηση του συστήματος με στόχο τη βελτίωση της διαδικασίας. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της συμφωνίας μπορεί να στηρίζεται σε δείκτες διαδικασίας όπως ο βαθμός επίτευξης των στόχων της συμφωνίας (όπως η μείωση αβεβαιότητας), η τήρηση των προβλεπόμενων χρονοδιαγραμμάτων και του προϋπολογισμού κλπ. Επιπλέον, θα πρέπει να περιλαμβάνει και ποιοτικά στοιχεία (π.χ. ικανοποίηση των εμπλεκόμενων μερών από τη διαδικασία, όφελος για τους ασθενείς από την εφαρμογή της ΣΕΕ).



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΥΧΗ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΕΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Πιλοτική εφαρμογή επιλεγμένων ΣΕΕ
- Προσαρμογή του ρυθμιστικού/κανονιστικού πλαισίου
- Εκτεταμένος διάλογος και δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (stakeholders)
- Αξιοποίηση διεθνών βέλτιστων πρακτικών/παρακολούθηση των διεθνών εξελίξεων
- Αξιοποίηση υπαρχουσών υποδομών, ανάπτυξη κατάλληλων πληροφοριακών υποδομών και μείωση του διοικητικού φόρτου
- Επένδυση στο ανθρώπινο δυναμικό
- Επένδυση στην ανάπτυξη κατάλληλων δομών και συνεργασιών
- Διασφάλιση επαρκούς χρηματοδότησης

Ευχαριστώ για την προσοχή σας