

5η Συνάντηση / Γ΄ Περίοδος

ΓΙΑ ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ & ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΥΓΕΙΑΣ  
**ti forum**

**Φαρμακευτική Φροντίδα: ποιες πολιτικές πρέπει να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων σε ένα περιβάλλον μεγάλων ρυθμιστικών αλλαγών**

Δρ Όλγα Οικονόμου

# Τι είναι η φαρμακευτική φροντίδα

- Το 1980, ο Donald Brodie προσδιορίζει ότι

***<Η φαρμακευτική φροντίδα για ένα δεδομένο άτομο περιλαμβάνει τον καθορισμό των σχετικών με τα φάρμακα αναγκών του, και την παροχή όχι μόνο των απαιτούμενων φαρμάκων αλλά επίσης και των αναγκαίων υπηρεσιών (τις απαιτούμενες προ, κατά και μετά την θεραπεία)>.***

Τη θεωρεί ως μια ολότητα πράξεων και ενεργειών και αναδεικνύει την θέση του ασθενή και των αναγκών του μέσα στο ευρύτερο κοινωνικό πλαίσιο.



# Τι είναι η φαρμακευτική φροντίδα



## Διασφάλιση προσβασιμότητας

### Υπεύθυνη χορήγηση φαρμάκων

Η φαρμακευτική φροντίδα εστιάζει στη σωστή επιλογή και χορήγηση φαρμάκων για την ασφάλεια του ασθενούς.



### Παρακολούθηση θεραπείας

Η συνεχής παρακολούθηση της φαρμακευτικής αγωγής βοηθά στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας ζωής.



### Συνεργασία στον χώρο της υγείας

Η φαρμακευτική φροντίδα προάγει τη συνεργασία μεταξύ φαρμακοποιού, ασθενούς και άλλων επαγγελματιών υγείας για βέλτιστα αποτελέσματα.

# Η Πολιτική του Φαρμάκου

Ο σχεδιασμός μιας βιώσιμης φαρμακευτικής πολιτικής αποτελεί στρατηγικής σημασίας ζήτημα στα πλαίσια της υγειονομικής περίθαλψης κάθε χώρας, το οποίο γίνεται πιο σημαντικό εάν αναλογιστούμε πως τα φάρμακα είναι αναπόσπαστο βασικό στοιχείο της δημόσιας υγείας και αποτελούν μεγάλο ποσοστό των δαπανών υγείας.

Εντός των εθνικών φαρμακευτικών συστημάτων εκείνοι που σχεδιάζουν πολιτικές για το φάρμακο έχουν πολλές διαφορετικές επιλογές πολιτικής να εφαρμόσουν όπως, για παράδειγμα, πολιτικές που στοχεύουν στο κανονιστικό πλαίσιο των τιμών, στα όρια της τιμολόγησης ή στην ορθολογική χρήση των φαρμάκων.

Ο σχεδιασμός και η στρατηγική κάθε εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής επηρεάζεται και από την δύναμη άλλων εμπλεκόμενων στο σύστημα όπως των ιατρών οι οποίοι και συνταγογραφούν, των φαρμακοποιών, των ασφαλιστικών ταμείων, την φαρμακοβιομηχανία και τους ασθενείς.



# Βασικοί στόχοι της Πολιτικής Φαρμάκου

## **Διασφάλιση προσβασιμότητας και ασφάλειας**

Η πολιτική φαρμάκου διασφαλίζει ότι όλοι έχουν πρόσβαση σε ασφαλή και αξιόπιστα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **Ρύθμιση τιμής και αποζημίωσης**

Περιλαμβάνει τον έλεγχο της τιμής και τη διαδικασία αποζημίωσης για φαρμακευτικά προϊόντα, ώστε να είναι οικονομικά προσιτά.

## **Ορθολογική χρήση και διαφάνεια**

Ενισχύει την ορθή χρήση των φαρμάκων και τη διαφάνεια στις διαδικασίες του φαρμακευτικού κλάδου.

# Εξίσωση Ποιότητας και οικονομίας (μεταβαλλόμενη νομοθετικά)

- Η δημόσια υγεία, η οποία ανέδειξε τη σημαντικότητα της μέσα στην πανδημία προσπαθεί να βελτιστοποιήσει την εξίσωση που άπτεται τριών παραγόντων ως προς την φαρμακευτικής πολιτική:
- 1) Την πρόσβαση στα φάρμακα,
- 2) Την συγκράτηση του κόστους και την βιωσιμότητα των δημοσίων κεφαλαίων,
- 3) Την επιβράβευση της καινοτομίας.
- Αυτή η εξίσωση έχει ενταχθεί στο dashboard κάθε Ευρωπαϊκής χώρας ενώ αντανακλάται και στην εφαρμοζόμενη φαρμακευτική πολιτική στις ΗΠΑ, όπου οι κοινωνικές αντιθέσεις και η μεγαλύτερη ελευθερία των τιμών των φαρμάκων (έως το επίπεδο που η αγορά μπορεί να αντέξει) διαμορφώνει νέα δεδομένα συστημάτων αξιολόγησης και αποζημίωσης στην φαρμακευτική πολιτική τους.

# Εργαλεία....



- Στην Ελλάδα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν και συνεχίζουν να χρησιμοποιούνται στην φαρμακευτική πολιτική στοχεύουν, κυρίως, σε οικονομικό επίπεδο, και αφορούν :
- Πολιτικές επιστροφών όπως το rebate και το clawback. Τα εργαλεία αυτά, ως εκ τούτου, επιφέρουν επιπτώσεις κυρίως τη φαρμακοβιομηχανία η οποία είναι η τρίτη εξαγωγική δύναμη με το φάρμακο το δεύτερο σε αξία εξαγωγίμο προϊόν με επίδραση που αγγίζει τα 6,9 δις ευρώ και συνεισφέροντας κατά 3,7% στο Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν της χώρας.
- ψηφιακά εργαλεία , όπως εφαρμογές παρακολούθησης της δαπάνης
- Ρυθμιστικές αλλαγές –Επιτροπή Διαπραγμάτευσης-ΗΤΑ
- Σύστημα τιμολόγησης και χώρες αναφοράς

# Τιμολόγηση και στρεβλώσεις...

- Ως προς την τιμολόγηση, υπάρχουν δύο βασικές στρεβλώσεις: Η πρώτη αφορά στην χρήση του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων αναφοράς. Αυτή η στρέβλωση προκύπτει στη βάση της διαφορετικής διάρθρωσης του συστήματος υγείας και των διαφορετικών συνθηκών λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς αυτών των χωρών καθώς, και των διαφορετικών συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης, το οικονομικό επίπεδο και τη διαφορετική κουλτούρα χρήσης φαρμάκων που αυτές οι χώρες έχουν.
- Η δεύτερη στρέβλωση αφορά στην μη χορηγήση αυξήσεων. Ο συνδυασμός των δύο αυτών στρεβλώσεων έχει οδηγήσει τις τιμές πολλών φαρμάκων (ιδιαίτερα των παλαιότερων) σε υπερβολικά χαμηλές, συχνά μη βιώσιμες τιμές. Ως προς την αποζημίωση, θεωρώ ότι αφενός οι υπερβολικές υποχρεωτικές επιστροφές rebate και κυρίως clawback που επιβάλλονται στη βιομηχανία απειλούν την επάρκεια της φαρμακευτικής αγοράς και την πρόσβαση των ασθενών στις αναγκαίες θεραπείες.

# Ελλάδα και αποζημίωση



- Η αποζημίωση των φαρμάκων γίνεται μέσω του ΕΟΠΥΥ και βασίζεται σε έναν κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων. Οι βασικές διαδικασίες περιλαμβάνουν:
- Αξιολόγηση και Ένταξη στον Κατάλογο:
- Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων εξετάζει αιτήσεις φαρμακευτικών εταιρειών για την ένταξη νέων φαρμάκων στον κατάλογο.
- Αξιολογούνται η κλινική αποτελεσματικότητα, η σχέση κόστους-οφέλους και η ανάγκη κάλυψης θεραπευτικών κενών.
- Διαπραγμάτευση Τιμής:
- Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ διαπραγματεύεται την τιμή αποζημίωσης με τις εταιρείες, λαμβάνοντας υπόψη διεθνείς τιμές και την οικονομική βιωσιμότητα.
- Clawback και Rebate:
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιστρέφουν μέρος της δαπάνης στο κράτος όταν υπερβαίνεται ο προϋπολογισμός (clawback).
- Εφαρμόζονται επίσης εκπτώσεις (rebates) βάσει όγκου και τιμής.
- Ηλεκτρονική επαλήθευση (decommissioning):
- Από το 2025, η αποζημίωση θα συνδέεται με την ηλεκτρονική επαλήθευση της διάθεσης του φαρμάκου μέσω του συστήματος HMVO

## Ευρωπαϊκή Ένωση

Η αποζημίωση φαρμάκων στην ΕΕ δεν είναι ενιαία, καθώς κάθε κράτος-μέλος έχει δικό του σύστημα. Ωστόσο, υπάρχουν κοινές κατευθύνσεις και εξελίξεις:

### 1. Pharma Package (2025):

Νέο νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ για την ενίσχυση της πρόσβασης σε φάρμακα, την ενίσχυση της καινοτομίας και την αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά.

Προβλέπει ταχύτερη έγκριση και αποζημίωση φαρμάκων, ειδικά για σπάνιες παθήσεις και παιδιατρικά φάρμακα.

### 2. Κοινές Διαπραγματεύσεις:

Πρωτοβουλίες όπως η **Beneluxa** και η **EU4Health** προωθούν κοινές διαπραγματεύσεις τιμών μεταξύ κρατών-μελών για να ενισχυθεί η διαπραγματευτική δύναμη.

### 3. Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA):

Από το **2025**, η ΕΕ εφαρμόζει κοινή αξιολόγηση για καινοτόμα φάρμακα, ώστε να επιταχυνθεί η πρόσβαση και να μειωθούν οι διαφορές μεταξύ χωρών.

---

# Pharma Package

- οι εξελίξεις στο Pharma Package και η κοινή αξιολόγηση ΗΤΑ αναμένεται να αλλάξουν σημαντικά το τοπίο της αποζημίωσης τόσο στην ΕΕ αλλά και στην χώρα μας ειδικά λόγω εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας
- Το **Pharma Package** της ΕΕ αποτελεί τη μεγαλύτερη μεταρρύθμιση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας των τελευταίων 20 ετών και έχει **σημαντικές επιπτώσεις για την Ελλάδα**, τόσο θετικές όσο και αρνητικές.



# Εφαρμογή Pharma Package στην Ελλάδα

## ΘΕΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

- **Ταχύτερη πρόσβαση σε νέα φάρμακα:**
  - Το νέο πλαίσιο προβλέπει κοινή αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΗΤΑ) σε επίπεδο ΕΕ, κάτι που μπορεί να μειώσει τον χρόνο από την έγκριση έως την αποζημίωση στην Ελλάδα, που σήμερα φτάνει τις **587 ημέρες**, έναντι **531** του ευρωπαϊκού μέσου όρου.
- **Υποχρέωση διάθεσης φαρμάκων:**
  - Οι εταιρείες θα υποχρεούνται να διαθέτουν επαρκείς ποσότητες φαρμάκων σε όλα τα κράτη-μέλη, κάτι που μπορεί να μειώσει τις ελλείψεις στην ελληνική αγορά.
- **Ενίσχυση της καινοτομίας για σπάνιες παθήσεις και παιδιατρικά φάρμακα:**
  - Παρέχονται νέα κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, κάτι που μπορεί να ωφελήσει ασθενείς με σπάνιες νόσους στην Ελλάδα.

## ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- **Μείωση περιόδου αποκλειστικότητας:**

Η βασική προστασία δεδομένων μειώνεται από 10 σε 9 χρόνια, με αυστηρά κριτήρια για την ανάκτηση του 10ου έτους. Αυτό μπορεί να αποθαρρύνει επενδύσεις στην Ελλάδα, ειδικά σε ένα περιβάλλον όπου οι ΗΠΑ προσφέρουν ισχυρότερα κίνητρα.
- **Αδυναμία αξιοποίησης των νέων εργαλείων λόγω clawback:**

Το ελληνικό σύστημα υποχρεωτικών επιστροφών (clawback) έχει φτάσει σε σημείο κατάρρευσης, με ποσοστά επιστροφής έως και 80% για νοσοκομειακά φάρμακα. Αυτό αποτρέπει τις εταιρείες από το να φέρνουν νέα φάρμακα στην Ελλάδα, παρά τις ευρωπαϊκές μεταρρυθμίσεις.
- **Απαιτείται εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας:**

Η Ελλάδα θα πρέπει να προσαρμόσει το δικό της πλαίσιο αποζημίωσης και αξιολόγησης ώστε να ευθυγραμμιστεί με τις νέες ευρωπαϊκές απαιτήσεις. Αυτό απαιτεί πολιτική βούληση και τεχνική ετοιμότητα.

## Κίνητρα για καινοτομία και σπάνιες παθήσεις

Το **Pharma Package** διατηρεί την **10ετή αποκλειστικότητα** για ορφανά φάρμακα και εισάγει νέα κίνητρα για αντιμικροβιακά.

### Προτάσεις:

- **Δημιουργία ειδικού ταμείου καινοτομίας για σπάνιες παθήσεις.**
- **Υποστήριξη αποκλειστικότητας για κρίσιμα φάρμακα.**
- **Συνεργασία με πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα για ανάπτυξη νέων θεραπειών.**

---

## Ψηφιοποίηση και διαφάνεια

Η ΕΕ προωθεί την ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής αλυσίδας και την ενίσχυση της διαφάνειας.

### Προτάσεις:

- **Επέκταση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε όλα τα επίπεδα.**
  - **Δημιουργία ψηφιακής πλατφόρμας αποζημίωσης με ανοιχτά δεδομένα.**
  - **Ενσωμάτωση τεχνητής νοημοσύνης για πρόβλεψη ελλείψεων και βελτιστοποίηση της αποζημίωσης.**
-

# Ποιοτικές Ρυθμιστικές αλλαγές στο φάρμακο

## Ασφάλεια ασθενών και παρακολούθηση

Οι ρυθμιστικές αλλαγές ενισχύουν την ασφάλεια των ασθενών με αυστηρότερη παρακολούθηση και τεκμηρίωση στη φαρμακευτική αγωγή.

## Νέα πρωτόκολλα και συνεργασία

Εφαρμόζονται νέα πρωτόκολλα διαχείρισης φαρμάκων και ενισχύεται η συνεργασία μεταξύ επαγγελματιών υγείας για καλύτερη φροντίδα.

## Διαρκής εκπαίδευση φαρμακοποιών και ιατρών

## Εφαρμογή κλινικών δοκιμών, κλινικά δεδομένα και αξιολόγησή τους

Ηθικές και κοινωνικές διαστάσεις σε σχέση με την αποζημίωση και την προσβασιμότητα (πχαποζημίωση με βάση τα αποτελέσματα, αύξηση βαθμού προσβασιμότητας)



# Πολιτικές αξιολόγησης φαρμάκων

## Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αξιολόγηση των φαρμάκων απαιτεί λεπτομερή μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας πριν την κυκλοφορία στην αγορά.

## Κριτήρια κόστους-οφέλους

Η αποζημίωση των φαρμάκων βασίζεται σε ανάλυση κόστους-οφέλους και κλινικής αποτελεσματικότητας για βέλτιστες αποφάσεις.

## Πρόσβαση και δαπάνη

Οι πολιτικές αξιολόγησης φαρμάκων περιλαμβάνουν τη μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά.

Η αποζημίωση βασίζεται σε κριτήρια κόστους-οφέλους και κλινικής αποτελεσματικότητας.

Η σωστή αξιολόγηση διασφαλίζει την πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα, μειώνοντας παράλληλα τη φαρμακευτική δαπάνη.



## Οικονομικά δεδομένα:

**ΚΥΑ ΥΠ. Εθν.Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας (23185/2025 – ΦΕΚ 3949/Β/23-7-2025).**

Με την απόφαση καθορίζεται για το 2025 συνολικός προϋπολογισμός ύψους 2.236.000.000 ευρώ, ο οποίος επιμερίζεται σε 1.316.000.000 ευρώ για φάρμακα κοινότητας, και σε 920.000.000 ευρώ για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ), που διατίθενται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Προβλέπεται, στα φάρμακα που διατίθενται στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Βάσει της απόφασης, το ποσό των 1.316.000.000 ευρώ κατανέμεται εκ νέου με βάση την προστασία ευρεσιτεχνίας (πατέντα) που διαθέτουν τα σκευάσματα. Ειδικότερα, το ποσό των 480.000.000 ευρώ προορίζεται για φάρμακα που ουδέποτε διέθεταν προστασία ευρεσιτεχνίας (γενόσημα, υβριδικά, βιομοειδή κ.λπ.) και το ποσό των 836.000.000 ευρώ για φάρμακα που διέθεταν ή διαθέτουν προστασία ευρεσιτεχνίας.

**1st SFEE Summit** με κεντρικό θέμα «Επιαναπροσδιορίζοντας την Αξία» όπου διαπιστώνεται μια συμφωνία όλων σε **3 βασικούς άξονες:**

Η θέσπιση ενός μνημονίου συνεργασίας μεταξύ Πολιτείας και Φαρμακευτικών Εταιρειών

Ανάπτυξη του Ταμείου Καινοτομίας ώστε να μειωθούν τα προσκόμματα εισαγωγής νέων καινοτόμων φαρμάκων

Απρόσκοπτη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας

# Ποιες πολιτικές για αξιολόγηση και αποζημίωση;

Εξατομικευμένες στρατηγικές αποζημίωσης βάσει αποτελεσμάτων (outcome-based reimbursement)

Οικονομικές αξιολογήσεις (cost-effectiveness analysis)

Διενέργεια αξιολογήσεων κόστους οφέλους για καινοτόμες θεραπείες για αντιστοίχιση της αποζημίωσης με βάση την έκβαση

Επαναπροσδιορισμός πολιτικών αποζημίωσης

Πλαφόν στο clawback βάσει αξιόπιστων δεδομένων νοσηρότητας και πραγματικών αναγκών

Ισχυρή χρηματοδότηση ταμείου καινοτομίας για την αύξηση του βαθμού προσβασιμότητας



## Μεταρρύθμιση του **clawback** και **rebate**

Το clawback στην Ελλάδα έχει φτάσει σε επίπεδα 79–80% για νοσοκομειακά φάρμακα, αποτρέποντας την είσοδο νέων θεραπειών.

Θέσπιση πλαφόν στο clawback για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των εταιρειών.

Εισαγωγή μηχανισμού επιμερισμού κινδύνου (risk-sharing) με βάση την πραγματική χρήση και αποτελεσματικότητα.

Σύνδεση του clawback με δείκτες δημόσιας υγείας και όχι μόνο με οικονομικά όρια.

# Συμπέρασμα & Πρόταση για Φάρμακα

## Φάρμακα ως ανθρώπινο δικαίωμα

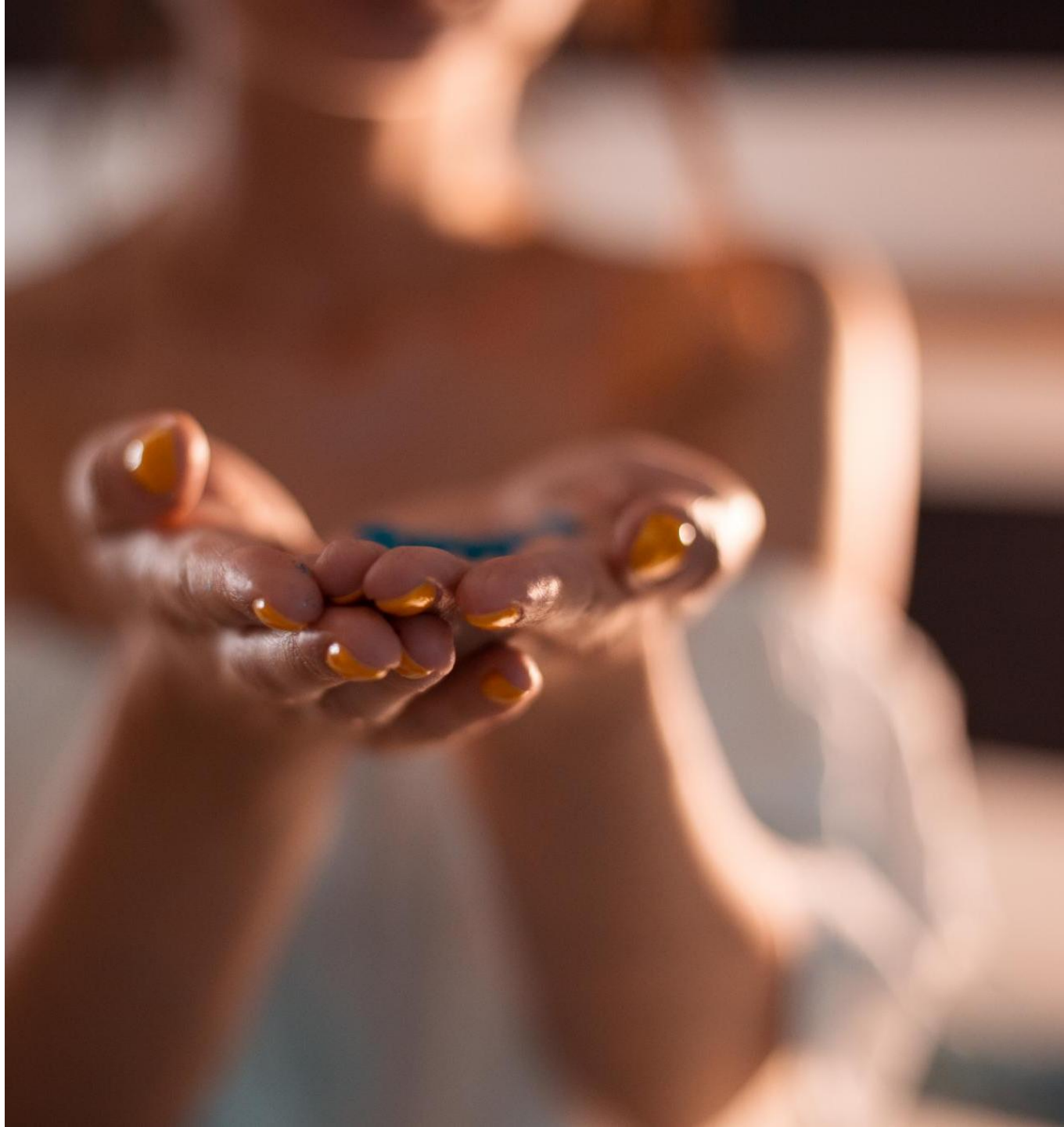
Η προσβασιμότητα στα φάρμακα είναι θεμελιώδες δικαίωμα για κάθε άνθρωπο ανεξαρτήτως κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης.

## Ενίσχυση πολιτικών πρόσβασης

Απαιτείται ενίσχυση των πολιτικών για δίκαιη και άμεση πρόσβαση στα φάρμακα, χωρίς εμπόδια ή διακρίσεις.

## Μείωση κόστους και ενημέρωση

Η μείωση του κόστους και η καλύτερη ενημέρωση του κοινού διευκολύνουν την ευρύτερη διαθεσιμότητα φαρμάκων.



# Υγεία και Κόστος: Ένα δίλημμα



## Κόστος Ποιοτικής υγείας

Η εξασφάλιση ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης συχνά απαιτεί σημαντικές οικονομικές δαπάνες για τους πολίτες και τα κράτη.

## Ανισότητα Πρόσβασης

Η άνιση διαθεσιμότητα υπηρεσιών υγείας οδηγεί σε κοινωνικές ανισότητες και επιδεινώνει προϋπάρχοντα προβλήματα.

## Ισορροπία υγείας και κόστους

Η επίτευξη ισορροπίας μεταξύ προστασίας της υγείας και περιορισμού δαπάνης χωρίς να μειώνεται η ποιότητα.

Η Ελλάδα έχει την ευκαιρία να μετασχηματίσει το φαρμακευτικό της σύστημα και να ευθυγραμμιστεί με τις ευρωπαϊκές εξελίξεις. Αυτό απαιτεί πολιτική βούληση, τεχνική ετοιμότητα και συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων.

Να δημιουργηθεί μια εθνική στρατηγική για την βιωσιμότητα του φαρμάκου και την ανάπτυξη της Προσβασιμότητας στην καινοτομία.

Η διασφάλιση της φαρμακευτικής φροντίδας είναι υποχρέωση όλων μας για το υγιές μέλλον της νέας γενιάς και της Ποιοτικής φροντίδας της χρυσής και δύσκολης ηλικίας.

# Σας ευχαριστώ...

Εύχομαι το φθινοπωρινό τοπίο να αποτελέσει πηγή έμπνευσης για νέες δημιουργικές διαδρομές.

