

Αναζητώντας μια βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική μέσα από διεθνείς πρακτικές

Ολύμπιος Παπαδημητρίου,
Πρόεδρος ΣΦΕΕ – Γενικός Διευθυντής Novo Nordisk Ελλάς
16 Σεπτεμβρίου 2023

Οι δράσεις για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης στηρίζονται σε 3 πυλώνες: Αποζημίωση – Συνταγογράφηση - Τιμολόγηση

Η μελέτη διερευνά τις στρατηγικές που οδήγησαν σε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης σε 9 ευρωπαϊκές χώρες



Αποζημίωση καινοτόμων φαρμάκων

Διαφορετικές προσεγγίσεις

- Διαφορετική προσέγγιση ανά χώρα:
 - **Άμεση εισαγωγή της καινοτομίας**, αξιολόγηση του κλινικού οφέλους από **Real World Evidence στον πραγματικό πληθυσμό** (Αυστρία, Γερμανία)
 - **Αξιολόγηση των φαρμάκων μέσω επιτροπών** με συγκεκριμένα καταληκτικά σημεία υπεροχής των καινοτόμων σκευασμάτων, όπως αποτελεσματικότητα ή αύξηση της επιβίωσης, προκειμένου να αποφασιστεί ο βαθμός αποζημίωσής τους (Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία, Μεγάλη Βρετανία)
 - **Εναλλακτικά κανάλια για την χρηματοδότηση** της καινοτομίας εφαρμόζονται με τη μορφή **Innovation Funds**, πχ Ιταλία και Μεγάλη Βρετανία

Συμμετοχή ασθενούς

Στρατηγικές χωρών

- Η συνεισφορά των ασθενών **επιδοτεί ένα ποσοστό της αποζημίωσης** των (ακριβών) θεραπειών
- Διαφορετική προσέγγιση του τρόπου και βαθμού συμμετοχής:
 - **Ανώτατο όριο συνολικής συμμετοχής σε ετήσια βάση** (Δανία, Ηνωμένο Βασίλειο)
 - **Συμμετοχή με συγκεκριμένο ποσό ή ποσοστό επί της τιμής του φαρμάκου** (Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία)
 - Ο ασθενής πληρώνει **εξ ολοκλήρου τη διαφορά από το φθηνότερο σκεύασμα** (Δανία σε εξωνοσοκομειακά προϊόντα, Πορτογαλία)

Οι δράσεις για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης στηρίζονται σε 3 πυλώνες: Αποζημίωση – **Συνταγογράφηση** - Τιμολόγηση

Εφαρμογή πρωτοκόλλων και ενίσχυση συμμόρφωσης

Οι κύριοι στόχοι εφαρμογής των κλινικών πρωτοκόλλων είναι:

- Ο καθορισμός της **θεραπείας αναφοράς**
- Θέσπιση της **ορθολογικής χρήσης φαρμάκων**
- **Αποζημίωση** καινοτόμων θεραπειών

Χώρες που εφαρμόζουν πρωτόκολλα σε εθνικό ή τοπικό επίπεδο: Μ. Βρετανία, Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία, Γαλλία, Πορτογαλία, Δανία

Μηχανισμοί για έμμεσο έλεγχο ή και **ενίσχυση της εφαρμογής πρωτοκόλλων** εφαρμόζονται σε κάποιες χώρες (Γερμανία, Μ. Βρετανία, Δανία, Γαλλία): **οικονομικά κίνητρα, παρακολούθηση δεικτών ποιότητας, έρευνες σε ασθενείς**

Εκπαίδευση / ενημέρωση ΕΥ

Η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας στην ορθολογική χρήση φαρμάκων είναι **στρατηγικός στόχος για αρκετές χώρες στην Ευρώπη**

Η εκπαίδευση υλοποιείται με διάφορους τρόπους όπως χρήση **ιατρικών εγχειριδίων** (Δανία), **συμμετοχή σε δραστηριότητες συνεχούς ιατρικής εκπαίδευσης** (Γαλλία, Ιταλία), **οδηγών φαρμακοθεραπευτικής χρήσης** (Αραγονία Ισπανία)

Η **χρήση ψηφιακών εργαλείων** αποτελεί το σημαντικότερο εργαλείο για την **επίτευξη του συγκεκριμένου στόχου** καθώς επιτρέπει άμεση και γρήγορη πρόσβαση σε μεγάλο εύρος επαγγελματιών υγείας

Στρατηγικές ενίσχυσης χρήσης βιοομοειδών

Οι περισσότερες χώρες στην Ευρώπη έχουν εφαρμόσει διάφορους μηχανισμούς προκειμένου να επιτύχουν υψηλότερα ποσοστά χορήγησης βιοομοειδών:

- **Προγράμματα κατανομής οφελών** (Γαλλία, Μ. Βρετανία, Ιρλανδία, Γερμανία, Ιταλία (Καμπανία))
- **Εθνική Καμπάνια Ενημέρωσης** και ευαισθητοποίησης (Μ. Βρετανία)
- **Σύσταση ενίσχυση της χρήσης βιοομοειδών** στους γιατρούς (Ισπανία)

Οι δράσεις για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης στηρίζονται σε 3 πυλώνες: Αποζημίωση – Συνταγογράφηση - Τιμολόγηση

Μείωση της τιμής του πρωτότυπου σκευάσματος

- Η τιμή του πρωτότυπου σκευάσματος μειώνεται με την είσοδο του πρώτου γενόσημου/βιομοειδούς (~**20%-30%**): Αυστρία, Γαλλία
- Η τιμή του πρωτότυπου μειώνεται με την εισαγωγή των τιμών αναφοράς (reference price) και αγγίζει την τιμή του γενόσημου/βιομοειδούς: Ισπανία

Διαφορά της τιμής του γενόσημου/βιομοειδούς από το πρωτότυπο

- Η διαφορά της τιμής μεταξύ βιομοειδών-πρωτότυπων κινείται στα όρια του **20%-40%**
- Η διαφορά της τιμής μεταξύ γενόσημων - πρωτότυπων κινείται στα όρια του **20%-60%**

Δυνατότητα ανταλλαξιμότητας (συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας)

- Δεν υπάρχει δυνατότητα ανταλλαξιμότητας μεταξύ βιομοειδών (εξαιρέση η Τσεχία)
- Υπάρχει δυνατότητα ανταλλαξιμότητας από τον φαρμακοποιό όσον αφορά τα γενόσημα (σύσταση ή υποχρεωτικά)

Και στηρίζεται στα ψηφιακά εργαλεία για την μέτρηση και παρακολούθηση των στόχων

Χρήση Ψηφιακών Εργαλείων



Μητρώα ασθενών

- Αρκετές ευρωπαϊκές χώρες και ανάμεσά τους η Γερμανία, Μ. Βρετανία, Γαλλία και Ιταλία επενδύουν στην ανάπτυξη και διατήρηση μητρώων ασθενών
- Τα μητρώα επικεντρώνονται κυρίως σε νεοπλασίες και χρόνια νοσήματα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας



Ηλεκτρονικός Φάκελος

- Ο Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή αποτελεί κομμάτι του ψηφιακού μετασχηματισμού και αποτελεί βασικό πυλώνα του σε Δανία, Γερμανία, Γαλλία και Ιταλία
- Ο ασθενής έχει έναν μοναδικό κωδικό με πληροφορίες για θέματα που αφορούν την ασφάλιση και την υγεία του
- Ο Ηλεκτρονικός φάκελος είναι προσβάσιμος τόσο από τον ασθενή όσο και από τους επαγγελματίες υγείας







Παρακολούθηση δεικτών

- Υπάρχει πληθώρα ψηφιακών εργαλείων στις αναφερθείσες χώρες με στόχο
 - Την παρακολούθηση προκαθορισμένων δεικτών σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα για τη διασφάλιση της ποιότητας
 - Την άμεση και γρήγορη πρόσβαση του ασθενή στις υπηρεσίες υγείας μέσω ιστοσελίδων και ψηφιακών εργαλείων
 - Έρευνες σε ασθενείς για τη συλλογή ποιοτικών δεικτών





Ο ψηφιακός μετασχηματισμός προχωρά στην Ευρώπη. Πιο κάτω περιγράφονται παραδείγματα χωρών με στρατηγική ψηφιακού μετασχηματισμού

Στρατηγικές: Ψηφιακά εργαλεία

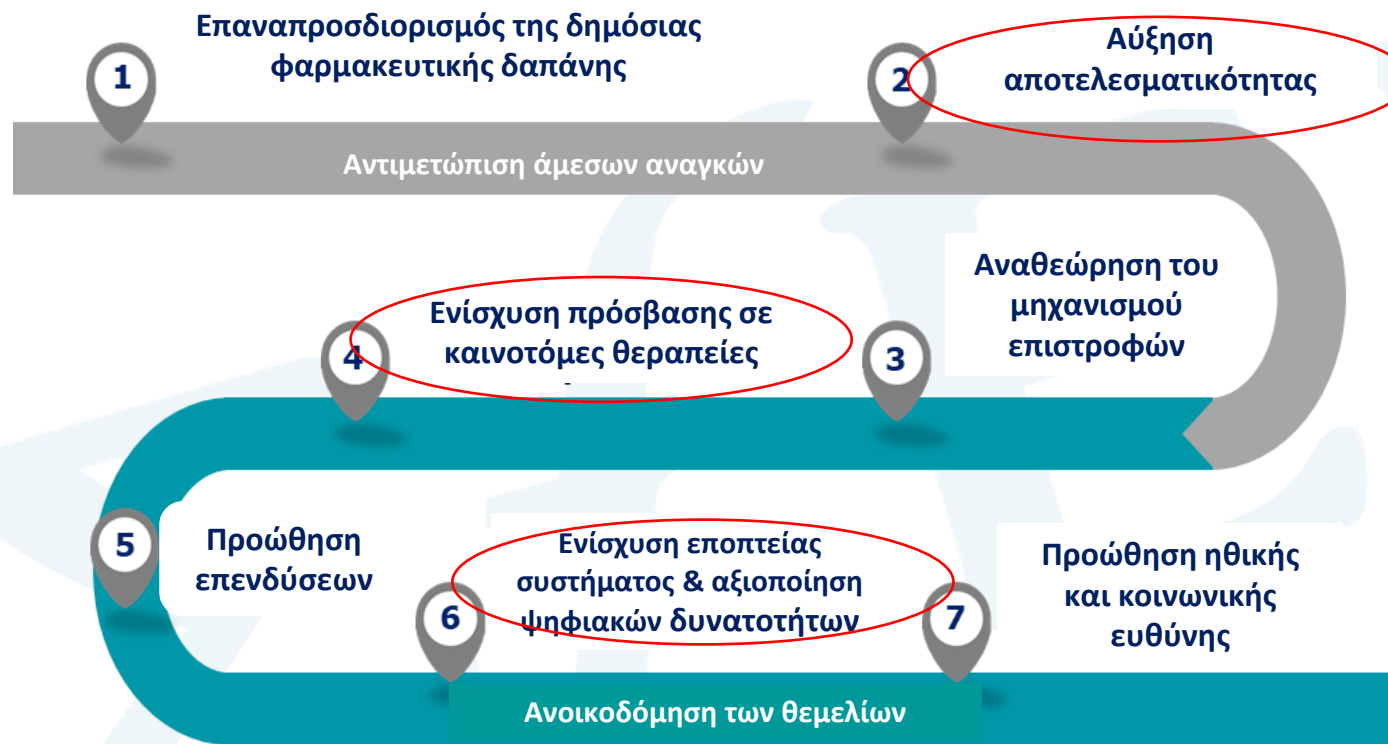
Χώρα	Μητρώα ασθενών	Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή
GER 	<ul style="list-style-type: none"> Οργάνωση μητρώων ασθενειών σε περιφερειακό επίπεδο Ως μέρος του Εθνικού Σχεδίου για τον Καρκίνο, η ομοσπονδιακή κυβέρνηση επέβαλλε την εφαρμογή τυποποιημένων μητρώων καρκίνου σε όλες τις πολιτείες έως το 2018. Η πλήρης εφαρμογή δεν έχει ακόμη πραγματοποιηθεί 	<ul style="list-style-type: none"> Από το 2015, ο κάθε ασφαλισμένος έχει ηλεκτρονική ιατρική κάρτα σουτ. Οι ασθενείς μπορούν να αποφασίσουν εάν θέλουν να αποθηκεύονται κλινικά δεδομένα, όπως για φάρμακα και εάν αυτά πρέπει να μεταβιβαστούν στον ιατρό τους
UK 	<ul style="list-style-type: none"> Εθνικά μητρώα για βασικές ομάδες ασθενειών και διαδικασίες Παροχή γενικών πρακτικών με οικονομικά κίνητρα για τη βελτίωση της ποιότητας. <ul style="list-style-type: none"> Οι επαγγελματίες υγείας λαμβάνουν βαθμούς για την τήρηση μητρώου ασθενειών ασθενών για ορισμένες ασθένειες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τη διαχείριση και τη θεραπεία ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Κάθε εγγεγραμμένος ασθενής έχει μοναδικό αριθμό NHS Όλα τα αρχεία ασθενών γενικής ιατρικής είναι ηλεκτρονικά Από τον Απρίλιο του 2015, όλα τα ιατρεία έχουν συμβατική υποχρέωση να προσφέρουν στους ασθενείς την επιλογή της κράτησης ραντεβού και της παραγγελίας συνταγών ηλεκτρονικά Από τις 31 Μαρτίου 2016, απαιτούνται πρακτικές που να προσφέρουν στους ασθενείς πρόσβαση στο δικό τους λεπτομερές κωδικοποιημένο αρχείο
FR 	<p>Υπαρξη τοπικών μητρώων που βασίζονται σε ασθενείς με συγκεκριμένες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένου</p> <ul style="list-style-type: none"> του καρκίνου της σκλήρυνσης κατά πλάκας και των συγγενών επιπλοκών 	<ul style="list-style-type: none"> Το έργο ηλεκτρονικού αρχείου υγείας (EHR) (Projet dossier medical partagé) κάλυψε περίπου 1.882.503 ασθενείς στο τέλος του 2018 και ~731 νοσοκομεία (1/3 όλων των νοσοκομείων). Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς έχουν ένα μοναδικό ηλεκτρονικό αναγνωριστικό και οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας μπορεί να έχει πρόσβαση στο αρχείο και να εισάγει πληροφορίες με την επιφύλαξη εξουσιοδότησης από τον ασθενή
DEN 	<p>Και οι 5 περιφέρειες χρησιμοποιούν συστήματα ηλεκτρονικού μητρώου υγείας (EHR) για νοσοκομεία</p>	<ul style="list-style-type: none"> Όλοι οι πολίτες στη Δανία έχουν ένα μοναδικό ηλεκτρονικό προσωπικό κωδικό που χρησιμοποιείται σε όλα τα δημόσια μητρώα, συμπεριλαμβανομένων των βάσεων δεδομένων υγείας Υπάρχει ηλεκτρονική ιατρική κάρτα που αποθηκεύει κωδικοποιημένες πληροφορίες σχετικά με τις συνταγές και τη χρήση φαρμάκων κάθε ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες από τον ασθενή και όλους τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός προχωρά στην Ευρώπη. Πιο κάτω περιγράφονται παραδείγματα χωρών με στρατηγική ψηφιακού μετασχηματισμού

Στρατηγικές: Ψηφιακά εργαλεία

Χώρα	Ψηφιακά εργαλεία για τους ασθενείς και την παρακολούθηση δεικτών
GER 	<ul style="list-style-type: none"> • 2019: διαδικασία DiGA Fast Track για ταχεία έγκριση, δοκιμή, πιλοτική εφαρμογή και αξιολόγηση εφαρμογών υγείας • Υποχρέωση για όλα τα νοσοκομεία να δημοσιεύουν ευρήματα για επιλεγμένους δείκτες. Με βάση αυτά τα δεδομένα, τα ταμεία και η Λευκή Λίστα (Weisse Liste) - ένα διαδικτυακό εργαλείο - αναφέρουν αποτελέσματα για να βοηθήσουν τους ασθενείς να επιλέξουν νοσοκομεία • Ανάπτυξη δεικτών για τη διαπίστευση και την πληρωμή των νοσοκομείων που σχετίζονται με την ποιότητα • Το Ινστιτούτο Robert Koch, διεξαγάγει εθνικές έρευνες ασθενών και δημοσιεύει επιδημιολογικά δεδομένα, δεδομένα δημόσιας υγείας και υγειονομικής περίθαλψης
UK 	<ul style="list-style-type: none"> • Ο ιστότοπος του NHS είναι το ενιαίο σημείο πρόσβασης για τους ασθενείς ώστε να εγγραφούν σε γιατρό, να κλείσουν ραντεβού και να παραγγείλουν συνταγές, να αποκτήσουν πρόσβαση σε εγκεκριμένες εφαρμογές και ψηφιακά εργαλεία, να βρουν πληροφορίες για τις τοπικές υπηρεσίες και να μάθουν για την υγεία γενικά <ul style="list-style-type: none"> • Μελλοντικός στόχος ο ιστότοπος να επιτρέψει στους ασθενείς να μιλήσουν με τον γιατρό τους διαδικτυακά και να δουν το πλήρες ιστορικό υγείας τους • Σύσταση επιτροπής για την παρακολούθηση της απόδοσης μεμονωμένων παρόχων. Αξιολογεί τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των νοσοκομείων και μπορεί να κλείσει τις υπηρεσίες με χαμηλή απόδοση. Η διαδικασία παρακολούθησης περιλαμβάνει αποτελέσματα ετήσιων εθνικών ερευνών εμπειρίας ασθενών για υπηρεσίες νοσοκομείου, ψυχικής υγείας, κοινότητας, πρωτοβάθμιας περίθαλψης και ασθενοφόρων • 2016: συγκέντρωση οργανισμών του NHS και τοπικών αρχών σε 44 συνεργασίες βιωσιμότητας και μετασχηματισμού με στόχο τον σχεδιασμό υπηρεσιών από κοινού. 14 από αυτές τις συνεργασίες έχουν γίνει ολοκληρωμένα συστήματα φροντίδας (ICS), στα οποία οι τοπικές αρχές, τα δίκτυα γιατρών και τα τοπικά νοσοκομεία αναλαμβάνουν από κοινού την ευθύνη για την κατανομή πόρων μεταξύ των πληθυσμών τους
DEN 	<p>Χρήση ψηφιακών εργαλείων σε όλα τα επίπεδα του συστήματος υγείας ως μέρος μιας εθνικής στρατηγικής που υποστηρίζεται από τον Εθνικό Οργανισμό Πληροφορικής της Υγείας</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οι περιφέρειες είναι υπεύθυνες για την ανάπτυξη συστημάτων που τους επιτρέπουν να επιτύχουν οκτώ εθνικούς στόχους ποιότητας και συναφείς δείκτες. Οι περιφερειακές επιδόσεις στους στόχους παρακολουθούνται και δημοσιεύονται ετησίως • Δημοσίευση μελετών συγκριτικής αποτελεσματικότητας, που βοηθούν περιφέρειες και διευθυντές νοσοκομείων να συγκρίνουν την απόδοση μεμονωμένων νοσοκομειακών τμημάτων • Συλλογή δεδομένων ποιότητας για διάφορους τομείς θεραπείας στα κλινικά μητρώα και διατίθεση σε ιδρύματα μέσω της εθνικής διαδικτυακής πύλης υγείας, www.esundhed.dk • Συλλογή εμπειριών των ασθενών μέσω εξαμηνιαίων εθνικών, περιφερειακών και τοπικών ερευνών
FR 	<ul style="list-style-type: none"> • Το ComraQH, ένα εθνικό πρόγραμμα δεικτών απόδοσης, αναφέρει αποτελέσματα για επιλεγμένους δείκτες. Η διασφάλιση ποιότητας και η διαχείριση κινδύνου στα νοσοκομεία παρακολουθούνται σε εθνικό επίπεδο από το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Δικαιωμάτων της Γυναίκας • Η κοόρτη (cohort) CONSTANCES είναι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα πληθυσμού 200.000 ατόμων, που ερευνάται ετησίως. Εθνικές έρευνες που δείχνουν διαφορές ανά περιφέρεια στην υγεία και την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη αναφέρονται δημόσια • Στόχος να ακολουθήσει τη διαδικασία DiGA Fast Track της Γερμανίας

Πυλώνες βιώσιμης φαρμακευτικής πολιτικής



1

Καθορισμός ενός φαρμακευτικού προϋπολογισμού που θα καλύπτει τις ανάγκες του πληθυσμού συνολικά, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες και άμεσα μελλοντικές ανάγκες και τα διαθέσιμα προϊόντα.

2

Εισαγωγή ενός νέου τρόπου λειτουργίας για τη συνταγογράφηση φαρμάκων ώστε να εξορθολογίζεται η κατανάλωση τόσο για τα φάρμακα λιανικής όσο και για τα νοσοκομειακά φάρμακα.

3

Αναθεώρηση του μηχανισμού επιστροφών, ώστε να λειτουργήσει ως κίνητρο για τη μείωση των υπερβολικών δαπανών σε όλο το σύστημα, διατηρώντας παράλληλα τη βιωσιμότητα της βιομηχανίας και του συστήματος συνολικά.

4

Εξασφάλιση προσιτής, δίκαιης και έγκαιρης πρόσβασης για τις καινοτόμες θεραπείες στην ελληνική αγορά μέσω μιας αποτελεσματικής, δυναμικής και συνεχούς διαδικασίας ΗΤΑ.

5

Δημιουργία περιβάλλοντος που επιτρέπει τον προγραμματισμό, διευκολύνει την ανάπτυξη και προσελκύει επενδύσεις με στόχο την επίτευξη συνολικής οικονομικής και επιχειρηματικής ανάπτυξης.

6

Δημιουργία ξεκάθαρης δομής διακυβέρνησης για όλους τους οργανισμούς που εμπλέκονται στην αλυσίδα αξίας της ελληνικής υγειονομικής περίθαλψης και αξιοποίηση ψηφιακών τεχνολογιών για την αύξηση της συνολικής απόδοσής της.

7

Προώθηση αλλαγής νοοτροπίας όσον αφορά το ρόλο των φαρμακευτικών εταιριών στο περιβάλλον της ελληνικής υγειονομικής περίθαλψης. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να συμμετέχουν ενεργά στις δραστηριότητες ΕΚΕ και να διασφαλίζουν δεοντολογικές πρακτικές.

Συμπερασματικά:

Οι πρακτικές υπάρχουν και έχουν εφαρμοστεί σε διάφορα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας. Η ψηφιοποίηση της Υγείας-Φαρμάκου θα πρέπει να είναι προτεραιότητα

Χρειάζεται επαναπροσδιορισμός της δημόσιας χρηματοδότησης για το φάρμακο και διασφάλιση επιπρόσθετου προϋπολογισμού για τις καινοτόμες θεραπείες