



NATIONAL
SCHOOL
OF PUBLIC
HEALTH
ATHENS SCHOOL
OF HYGIENE 1929-1994



Πολιτικές Διαχείρισης των Γενοσήμων Φαρμάκων στην Ελλάδα

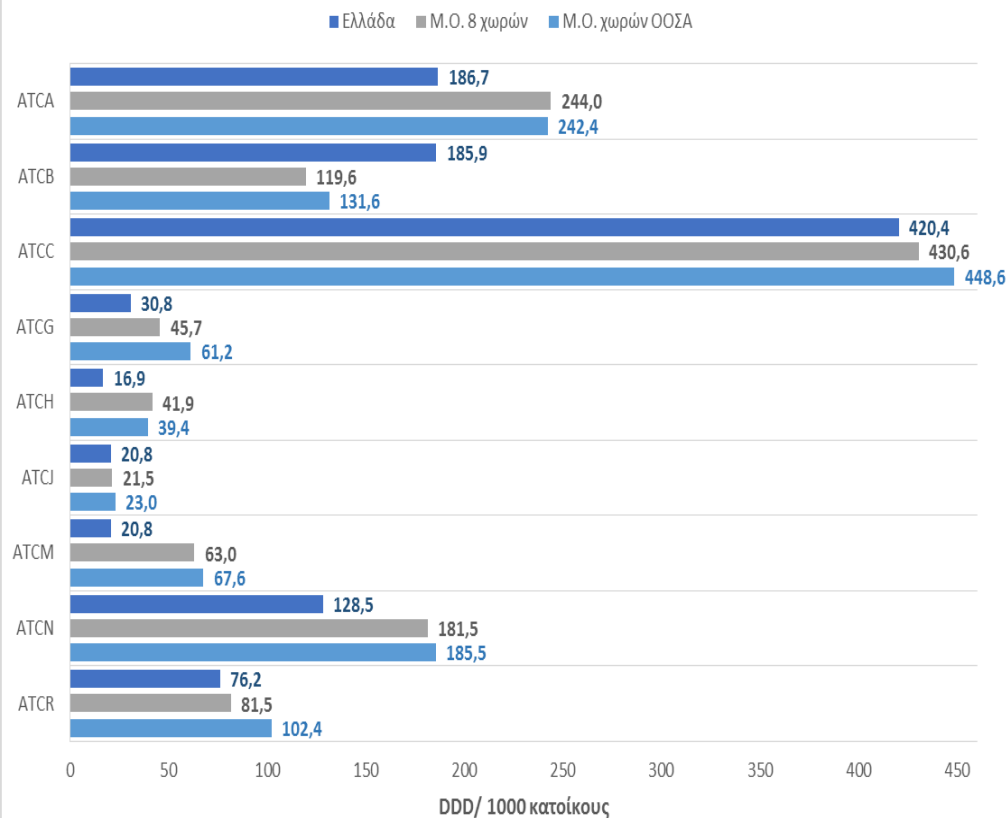
Εμμανουέλα Μπραουδάκη, Βίκυ Ναούμ, Ηλίας Κυριόπουλος, Ελευθερία Καραμπλή,
Κώστας Αθανασάκης, Ελπίδα Πάβη, Γιάννης Κυριόπουλος

Πολιτική φαρμάκου: ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο πεδίο

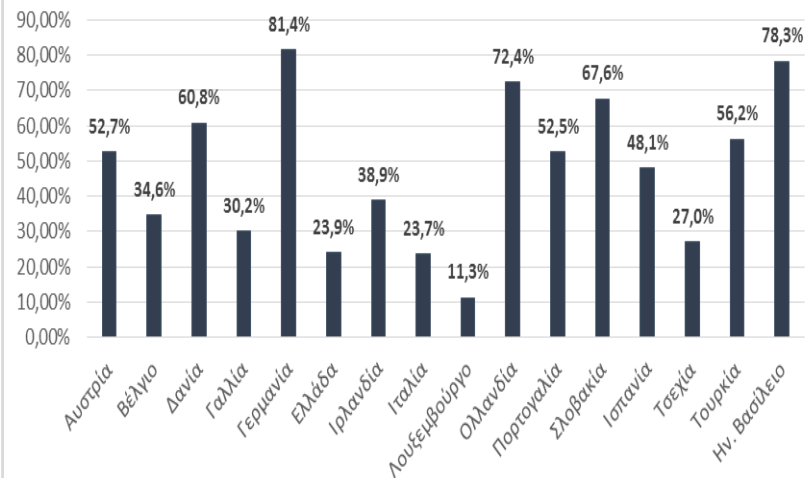
- Πολιτική φαρμάκου: διαχρονικοί στόχοι η επίτευξη της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της ισότητας στην πρόσβαση υπό καθεστώς περιορισμένων πόρων
- Η έξοδος της χώρας από την οικονομική κρίση επιβάλλει τη συνεχή επανεκτίμηση των μέτρων πολιτικής, με στόχο την προσαρμογή της στις τρέχουσες και μελλοντικές απαιτήσεις
- Βασικό ζήτημα : το ύψος της δαπάνης φαρμάκου, το οποίο προκύπτει κυρίως ως αποτέλεσμα του μίγματος της κατανάλωσης
 - Όγκος της συνολικής κατανάλωσης: σε αντιστοιχία τη διεθνή πρακτική
 - Μίγμα της κατανάλωσης: υψηλή διείδυση των εντός προστασίας φαρμάκων και των εκτός προστασίας φαρμάκων αναφοράς – χαμηλή διείδυση των γενοσήμων ως διαχρονικό φαινόμενο
- Οι παρεμβάσεις πολιτικής βελτιώνουν την αποδοτικότητα της δαπάνης όταν λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες του συστήματος και του πληθυσμού αναφοράς

Κατανάλωση φαρμάκων και διείδυση γενοσήμων στην Ελλάδα

Κατανάλωση φαρμάκων στις χώρες του ΟΟΣΑ και στην Ελλάδα (2016 ή πιο πρόσφατα στοιχεία)



Διείδυση γενοσήμων στην αποζημιούμενη αγορά, στην Ελλάδα και την Ευρώπη (2016 ή πιο πρόσφατα στοιχεία)



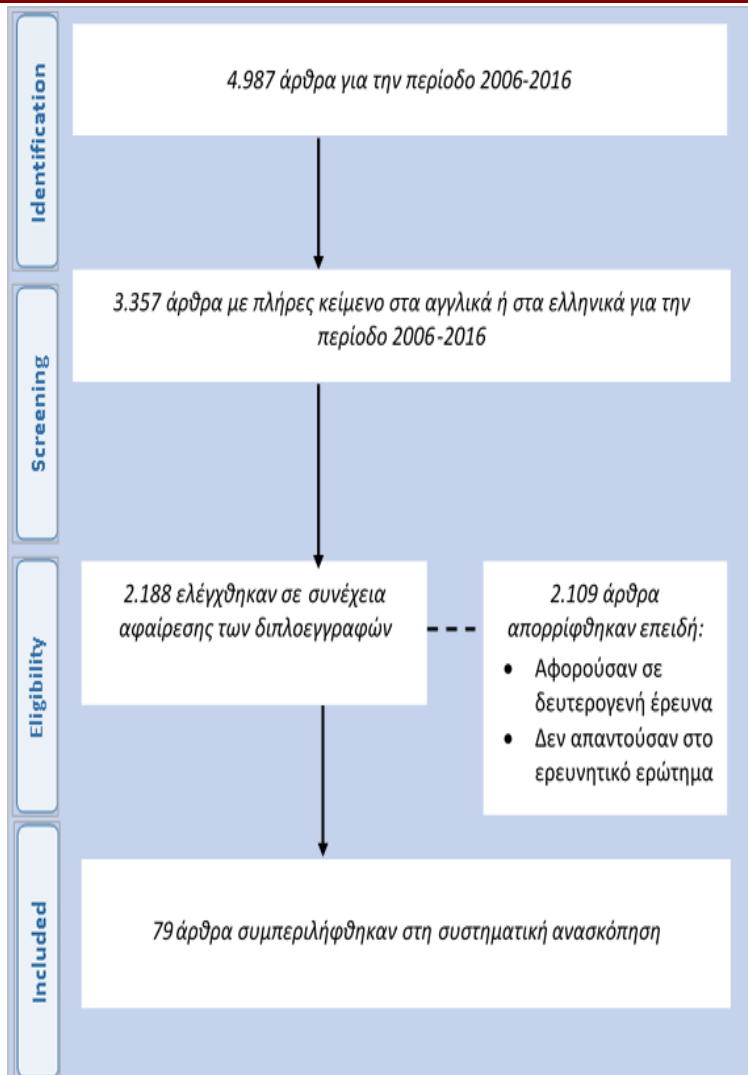
Πηγή: OECD Health
Data (Μάρτιος
2018)

Οι πολιτικές βελτίωσης της χρήσης των γενοσήμων είναι πλέον πιο σύνθετες από ότι στο παρελθόν

- Ο χρήστης (ασθενής) έχει πλέον σημαντικό ρόλο στην απόφαση επιλογής
- Η απόφαση επιλογής γενοσήμου-φαρμάκου αναφοράς είναι πολλαπλών διαστάσεων και εξαρτάται:
 - Από το οικονομικό κίνητρο
 - Από την εκλαμβανόμενη διαφορά στα χαρακτηριστικά ασφάλειας και ποιότητας μεταξύ των δύο επιλογών
- Απαιτούνται πολιτικές προς αμφότερες τις διαστάσεις

$$U_{Coff} - U_{Cgx} = (U_{safety,off} + U_{efficacy,off} + U_{severity}) - (U_{safety,gx} + U_{efficacy,gx} + U_{severity})$$

Συστηματική Ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας των διεθνώς εφαρμοζόμενων μέτρων πολιτικής για τα γενόσημα



- Ερευνητικά Ερωτήματα:
- 1. Αποτελεσματικότητα μέτρων πολιτικής ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων
- 2. Ποια ζητήματα προκύπτουν κατά την εφαρμογή ή το σχεδιασμό της πολιτικής ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων;
- Βάσεις άρθρων: PubMed, ScienceDirect
- Περίοδος διεξαγωγής έρευνας: 09-10/2016

Αποτελέσματα Συστηματικής Ανασκόπησης: μια σύντομη αναφορά

- Σημαντική παρέμβαση: η ενημέρωση και εκπαίδευση (ασθενών, γιατρών, φαρμακοποιών)
- Σημαντική η αξία της απόδοσης κινήτρων σε όλους τους διαμορφωτές της ζήτησης
 - Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα των κινήτρων επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από άλλους παράγοντες (πολύπλοκη και πολυδιάστατη σχέση)
- Απόδοση κινήτρων στην πλευρά της προσφοράς γενοσήμων: μία εφικτή και αποτελεσματική προσέγγιση
 - Όμως, η αγορά των γενοσήμων δεν αποτελεί μία μεμονωμένη αγορά, αλλά ένα βασικό και αναπόσπαστο κομμάτι της συνολικής αγοράς του φαρμάκου και της οικονομίας
- Αξιοποίηση μέτρων που διαμορφώνουν ένα ελκυστικό περιβάλλον λειτουργίας της αγοράς για όλους τους παραγωγούς φαρμάκων.

Αποτελέσματα Συστηματικής Ανασκόπησης: μια σύντομη αναφορά

- Απαιτείται μια συνδυαστική προσέγγιση οι οποία:
 - Χρησιμοποιεί κανονιστικά μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην επιρροή των τιμών και των ποσοτήτων ισορροπίας της αγοράς
 - Αλλά και μέτρα τα οποία επηρεάζουν τις δυνάμεις της ζήτησης και της προσφοράς, μέσω κινήτρων μεταβολής των συμπεριφορών

Μέτρα για την ενίσχυση της διείσδυσης των γενοσήμων: παραδείγματα από τη διεθνή εμπειρία

	Παραδείγματα μέτρων	Εφαρμογή των μέτρων (# χωρών Ε.Ε.)	Εφαρμογή στην Ελλάδα
Έλεγχος τιμών γενοσήμων	- Ελεύθερη τιμολόγηση	5	X
	- Μείωση τιμών	19	✓
	- Διαγωνισμοί προμηθειών		✓
	- Σύστημα εξωτ. τιμών αναφοράς		✓
	- Καθορισμός ανώτατων τιμών		✓
	- Συσχέτιση τιμής γενοσήμων και τιμής φαρμάκων αναφοράς		✓
Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη πρακτική	26	Υποχρεωτική
Θεραπευτική υποκατάσταση με γενόσημα	Υποχρεωτική ή προτεινόμενη υποκατάσταση στα φαρμακεία	24	Υποχρεωτική
Έλεγχος και παρακολούθηση συνταγογράφησης	- Έλεγχοι στη συνταγογράφηση	6	✓
	- Κατευθυντήριες οδηγίες στη συνταγογράφηση	14	✓
Κίνητρα στο ιατρικό σώμα	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	10	X
Σύστημα αποζημίωσης	- Σύστημα τιμών αναφοράς	17	✓
Κίνητρα στους φαρμακοποιούς	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	14	X
Κίνητρα στους ασθενείς	Κίνητρα (οικονομικά και μη)	23	X
Ενημέρωση για την αξία των γενοσήμων	Εκπαίδευση και ενημέρωση των ιατρών, των φαρμακοποιών και των ασθενών	14	X

Πολιτικές Διαχείρισης των Γενοσήμων Φαρμάκων στην Ελλάδα: ένα πλέγμα προτάσεων προς συζήτηση

Φαρμακοβιομηχανία

- Απλοποίηση και επιτάχυνση διαδικασιών εισόδου γενοσήμων στην αγορά
- Υιοθέτηση πολιτικών συγκέντρωσης και συγκεντροποίησης των κεφαλαίων στη βιομηχανία
- Στήριξη εγχώριας παραγωγής:
 - Ανταλλαγή φοροαπαλλαγών και οικονομικών ελαφρύνσεων με δημιουργία νέων θέσεων εργασίας
 - Στήριξη της βιομηχανίας με στόχο τη μείωση του κόστους παραγωγής
 - Καθορισμός κατώτατων τιμών γενοσήμων για την αποτροπή εξόδου από την αγορά και την αντίστροφη υποκατάσταση
- Ενίσχυση δικτύωσης και συνεργασίας εγχώριων παραγωγών με διεθνείς οργανισμούς και ερευνητικούς και ακαδημαϊκούς φορείς

Ασθενείς

- Διαφορική συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος (χαμηλότερη συμμετοχή για τα γενόσημα)
- Επίδραση στο γνωσιακό υπόβαθρο των ασθενών απέναντι στα γενόσημα
- Συστηματική ενημέρωση από φορέα που εμπνέει εμπιστοσύνη στους ασθενείς, για την οικονομική και κλινική αξία των γενοσήμων
- Υποχρέωση της ενημέρωσης για τη δυνατότητα υποκατάστασης από το φαρμακοποιό, εφόσον επιλεγεί φάρμακο αναφοράς και απόδοση συγκατάθεσης

Ιατρικό Σώμα

- Καθορισμός στόχων- ποσοστών συνταγογράφησης για τις εκτός προστασίας δραστικές (off patent/ γενόσημα)
- Καθορισμών περιορισμών/ ορίων στη συνταγογράφηση και οικονομικές κυρώσεις
- Επιβράβευση των ιατρών που παραμένουν εντός στόχων
- Αυτοματοποιημένη σύσταση γενοσήμου κατά τη διαδικασία της συνταγογράφησης
- Προώθηση υποκατάστασης με γενόσημα και αποδοτικής και αποτελεσματικής συνταγογράφησης:
 - Συνταγογραφικά πρωτόκολλα
 - Κατευθύνσεις και συμβουλευτική για τη συνταγογράφηση
 - Κλινικές και ασφαλιστικές οδηγίες για πρώτη γραμμή θεραπείας
- Εφαρμογή εκπαιδευτικών και ενημερωτικών παρεμβάσεων

Φαρμακοποιοί

- Ενθάρρυνση υποκατάστασης με γενόσημα και παροχή κινήτρων στην πλευρά της διανομής:
- Αλλαγή τρόπου αποζημίωσης φαρμακοποιών
- Χρήση εργαλείων επιβράβευσης οικονομικά αποδοτικότερων συμπεριφορών
- Αντιστρόφως προοδευτικά της τιμής περιθώρια κέρδους (κλιμακωτά)
- Επιβράβευση για την επίτευξη στόχων (μειώσεις/ελαφρύνσεις στις υποχρεωτικές εισφορές των φαρμακοποιών)
- Θέσπιση στόχων διάθεσης γενοσήμων

Ασφάλιση (1/2)

- Εφαρμογή διαφορετικής συμμετοχής των ασθενών για τα γενόσημα
- Έκδοση, προώθηση ασφαλιστικών οδηγιών και πρωτοκόλλων συνταγογράφησης
- Ενημέρωση των διαμορφωτών της ζήτησης:
 - Ως προς το ρόλο τους στην αποδοτικότερη χρήση των πόρων
 - Ενημέρωση για τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας των φαρμάκων

Ασφάλιση (2/2)

- Ανάληψη ρόλου διαπραγματευτή στο σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων:
 - Εξεύρεση πιθανών εκπτώσεων
 - Διαμόρφωση συμφωνιών όγκου-τιμής
 - Καθορισμός επιπέδων αποζημίωσης στη βάση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου
 - Καθορισμός κατώτατων τιμών γενοσήμων για την αποτροπή εξόδου
 - Συστηματικοί έλεγχοι και διασφάλιση ποιότητας των διαθέσιμων στην αγορά φαρμάκων.



ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΕΜΜΑΝΟΥΕΛΑ ΜΠΡΑΟΥΔΑΚΗ, ΒΙΚΥ ΝΑΟΥΜ, ΗΛΙΑΣ ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ,
ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ ΚΑΡΑΜΠΛΗ, ΚΩΣΤΑΣ ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ, ΕΛΠΙΔΑ ΠΑΒΗ,
ΓΙΑΝΝΗΣ ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΚΑΣΤΑΝΙΩΤΗ