

Οδικός χάρτης για βιώσιμη και
αποδοτική φαρμακευτική
περίθαλψη στην Ελλάδα

Πρόταση για το Μνημόνιο Συνεργασίας

Το Phrma Innovation Forum εκπροσωπεί πάνω από 20 εταιρείες καλύπτοντας ~60% του συνόλου της αγοράς στην Ελλάδα

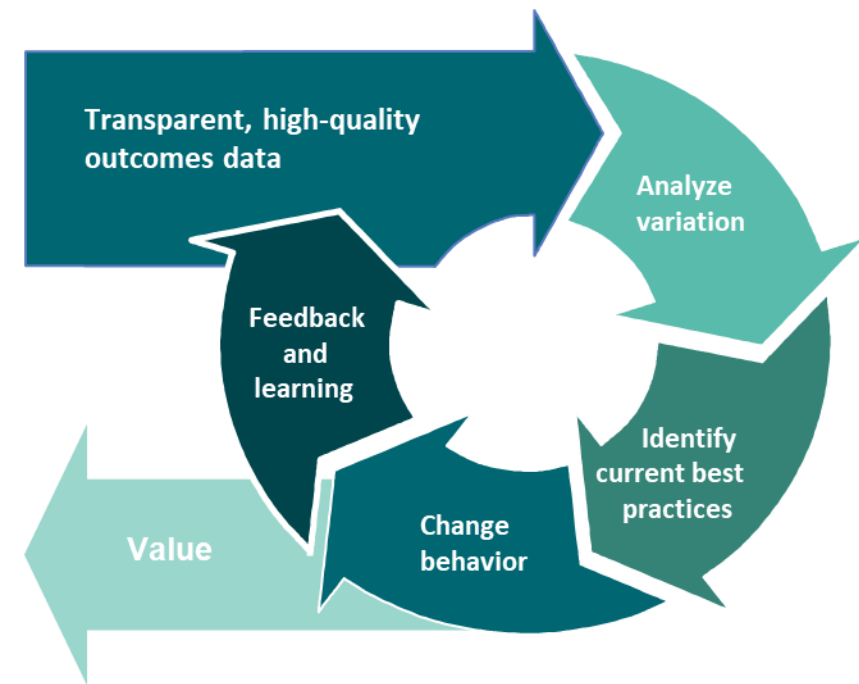
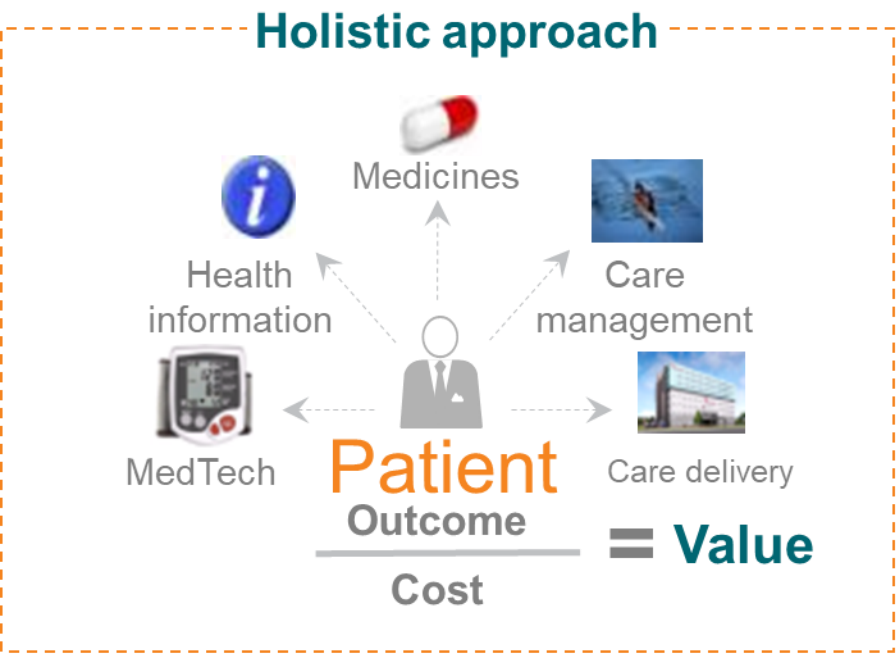
Ανακαλύπτουμε, αναπτύσσουμε και παρέχουμε καινοτόμες θεραπείες, αντιμετωπίζοντας ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

- Παρέχουμε τις πλέον προηγμένες θεραπείες.
- Επενδύουμε στην επιστημονική έρευνα, με στόχο την πρόληψη και την θεραπεία.
- Επενδύουμε σε ανθρώπινο δυναμικό και προσφέρουμε υψηλή προστιθέμενη αξία στην Φαρμακευτική περίθαλψη και Βιομηχανία στην Ελλάδα.
- Υποστηρίζουμε Πολιτικές Υγείας που διασφαλίζουν έγκαιρη, ισότιμη και βιώσιμη πρόσβαση όλων των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.



Η φαρμακευτική καινοτομία παρατείνει και βελτιώνει ζωές απαντώντας στην ακάλυπτη ανάγκη ασθενών. Δομικές μεταρρυθμίσεις μπορούν να ενισχύσουν την αξία της καινοτομίας

Με επίκεντρο την επιστημονική γνώση, οι καινοτόμες εταιρείες επενδύουν στην ανακάλυψη και παροχή λύσεων στην αντιμετώπιση της πανδημίας COVID -19



Οι καινοτόμες φαρμακευτικές θεραπείες μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του συστήματος υγείας. Συνεισφέρουν έτσι στην Στρατηγική της «Ασημένιας Οικονομίας». Οι μεταρρυθμίσεις που ευνοούν την καινοτομία αποτελούν σημαντικό στοιχείο του Σχεδίου Πισσαρίδη.

Η υπογραφή μνημονίου αποτελεί κυβερνητική δέσμευση και υποστηρίζεται από το μεγαλύτερο μέρος της βιομηχανίας

Ο **Βασίλης Κικίλιας** εξέφρασε την πεποίθηση ότι το 2020 θα είναι μια καλή χρονιά για το φάρμακο ως απόρροια συλλογικής προσπάθειας και ειδικά για τις ευπαθείς ομάδες. Αποδεχόμενος ότι πρέπει να βρεθεί λύση για τον έλεγχο του clawback, **ανακοίνωσε ότι η κυβέρνηση πρόκειται να προχωρήσει σε Μνημόνιο Συνεργασίας, για τρία χρόνια, το οποίο «θα εμπεριέχει σαφείς στόχους, υποχρεώσεις, διαρθρωτικά μέτρα, στη βάση μιας αμοιβαίας επωφελούς σχέσης** ανάμεσα σε εμάς που είμαστε θεματοφύλακες της Δημόσιας Υγείας για να υπηρετούμε τον ασθενή και τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού και σε εσάς. Μέσα σε ένα θεσμικό πλαίσιο, με μηχανισμούς ισορροπίας και πρόβλεψης που ήδη δημιουργούμε» **(Δηλώσεις Υπουργού κ. Κικίλια, 28 Ιανουαρίου 2020, Τελετή Κοπής Πρωτοχρονιάτικης πίτας ΣΦΕΕ.**

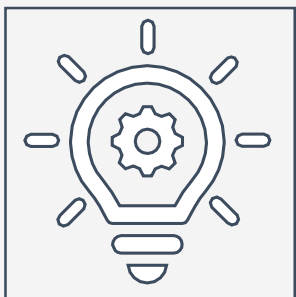
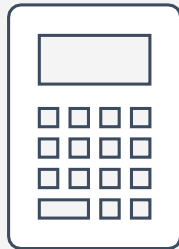


Παρουσιάζουμε έναν οδικό χάρτη με την μορφή πρότασης Ζετούς Μνημονίου Συνεργασίας μεταξύ της Ελληνικής Κυβέρνησης και των φαρμακευτικών ενώσεων της Ελλάδας, το οποίο...



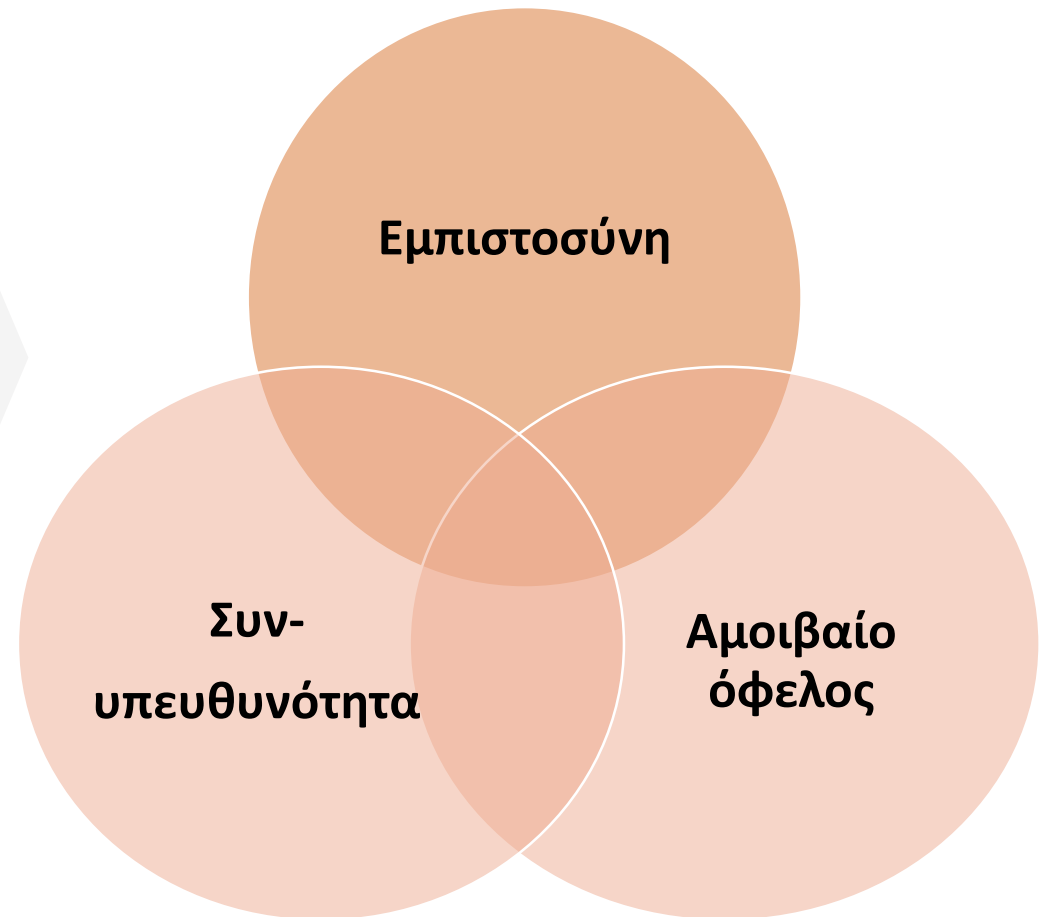
Αναγνωρίζει την ανάγκη για σταθερότητα & προβλεψιμότητα

Εξασφαλίζει βιώσιμη και αποδοτική χρηματοδότηση του συστήματος υγείας



Επικεντρώνει στον ασθενή και στην ανάγκη για φαρμακευτική καινοτομία και τεχνολογία

... θα επιτρέψει στο Κράτος & τον κλάδο να χτίσουν ..



Η πρόταση του ΡΙΦ για ένα Μνημόνιο Συνεργασίας, οδηγεί σε ένα βιώσιμο και ποιοτικό σύστημα φαρμακευτικής περίθαλψης χωρίς ανισότητες και αποκλεισμούς ασθενών:



Σταθερό και προβλέψιμο σύστημα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης



Διαφανές και αποδοτικό σύστημα και διαδικασία Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (HTA)



Ενδυνάμωση κλινικής και βιοϊατρικής έρευνας & πόρους για καινοτομία



Διαφάνεια και Έλεγχος συνταγογράφησης και κλινικών πρωτοκόλλων. Εφαρμογή Μητρώων Ασθενειών



Προβλέψιμη και διατηρήσιμη χρηματοδότηση φαρμακευτικής φροντίδας, ελαχιστοποίηση δημοσιονομικού κινδύνου

Το Όραμά μας για σταθερό, διαφανές και προβλέψιμο σύστημα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης

Σταθερό και προβλέψιμο σύστημα

Αντικατοπτρίζει την αξία ενός φαρμάκου

Κοινωνικά εφικτό και αποδεκτό

Ισότιμα προσβάσιμο από τους ασθενείς



Προσπαθούμε για σταθερό, διαφανές και προβλέψιμο σύστημα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης

Το υπάρχον σύστημα δημιουργεί στρεβλώσεις στην αγορά

- Προστασία τιμής βάσει ημερήσιου κόστους θεραπείας (€0,20/ημέρα)
- Περιορισμοί στις μειώσεις τιμών (μέγιστη επιτρεπτή μείωση 7%)
- Διαφοροποίηση κανόνων τιμολόγησης ανάλογα την κατηγορία προϊόντος (On-patent vs. Εκτός προστασίας vs Γενόσημα)
- Ασφαλιστικές τιμές Γενοσήμων υψηλότερες αυτών των προϊόντων αναφοράς

Ανάγκη για Απλότητα, Διαφάνεια και προβλεψιμότητα



Όλα τα φάρμακα τιμολογούνται βάσει του Μ.Ο των δύο (2) χαμηλότερων τιμών της Ευρωζώνης



Άρση περιορισμών/προστασίας τιμών



Ασφαλιστικές τιμές που καθορίζονται με βάση τον χαμηλότερο Μ.Ο ημερησίου κόστους για πρωτότυπα – εκτός προστασίας – Γενόσημα φάρμακα ανά θεραπευτική κατηγορία

Το αποτέλεσμα των προτεινόμενων αλλαγών πολιτικής

Ένα απλό σύστημα χωρίς κατώτατα όρια προστασίας και τιμές αποζημίωσης/θεραπευτική κατηγορία, θα είναι συνολικά επωφελές για τους ασθενείς και το Ελληνικό Κράτος:



Μείωση
συμμετοχής των
Ελλήνων ασθενών



Χαμηλότερη
φαρμακευτική
δαπάνη

Καθιέρωση ενός διαφανούς και αποτελεσματικού συστήματος HTA αξιολόγησης και αποζημίωσης

Έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών εντός ενός έτους μετά την έγκρισή τους από τον EMA

Διαφάνεια στις διαδικασίες αξιολόγησης και διαπραγματεύσεων

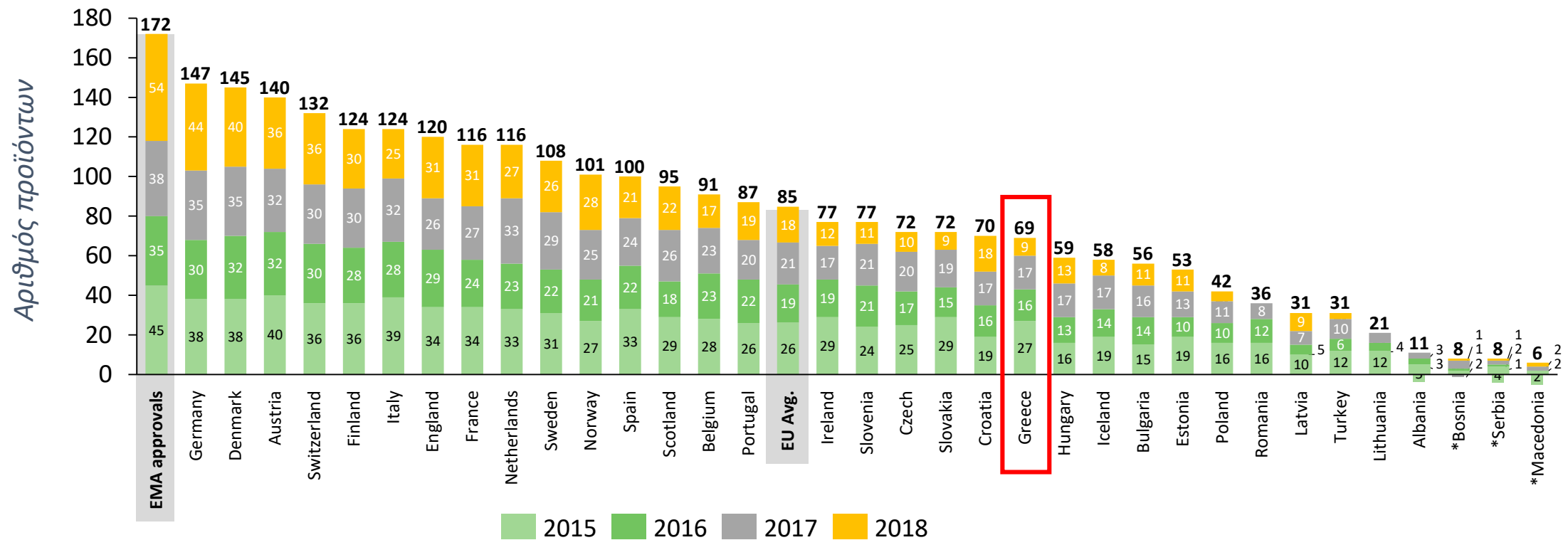
Αποτελεσματικότητα και συντονισμός καθ' όλη την διαδικασία

Επιβράβευση της αξίας και καινοτομίας στο πλαίσιο ενός βιώσιμου συστήματος



Οι ασθενείς δεν αποκτούν πρόσβαση σε απαιτούμενες θεραπείες και οι οποίες αποζημιώνονται σε χώρες της Ε.Ε με παρόμοιες ή δυσμενέστερες κοινωνικοοικονομικές συνθήκες

Μόλις **69** από τα **172** εγκεκριμένα από 2015-2018 στον ΕΜΑ φάρμακα αποζημιώνονται ενώ **>100 ΗΤΑ** υποβολές αιτημάτων εκκρεμούν.



Μια βραχυπρόθεσμη άμεση λύση για τις εκκρεμείς υποβολές στην Επιτροπή ΗΤΑ

Βραχυπρόθεσμα, «ξεπάγωμα» νέων, καινοτόμων θεραπειών για έγκαιρη πρόσβαση στους Έλληνες ασθενείς. Για υποβολές ΗΤΑ με καθυστέρηση > 180 ημερών από την υποβολή ...



Ικανοποίηση
κριτηρίου
5/11

Αναμενόμενες
ετήσιες πωλήσεις:
< €3Εκ

Αυτόματη αποζημίωση στην προτεινόμενη τιμή μείον
προβλεπόμενων rebates*

Αναμενόμενες
ετήσιες
πωλήσεις :
> €3Εκ

> Καθυστέρηση
6 μηνών



Προσωρινή αποζημίωση στην
προτεινόμενη τιμή μείον
προβλεπόμενων rebates.

Επόμενοι 6
μήνες



Επιτροπή
Διαπραγμάτευσης για
συμφωνία με αναδρομική
ισχύ

Χρόνος από τη λήξη περιόδου 180 ημέρες μετά την υποβολή αίτησης ΗΤΑ

Σκοπός η υψηλή σε αποδοτικότητα διαδικασία ΗΤΑ

Από το 2021 εντατικές διεργασίες για αποτελεσματική διαδικασία ΗΤΑ, βελτιώνοντας τα χρονοδιαγράμματα υποβολής και επισπεύδοντας τη διαδικασία αξιολόγησης

Διαδικασία Horizon Scanning

Υποβολή σε θετική γνωμοδότηση CHMP

Κατάργηση εξωτερικών κριτηρίων

Απλοποίηση προτύπων υποβολής

Πρόσβαση στα δεδομένα ΗΔΙΚΑ και ΚΜΕΣ ΕΟΠΥΥ

Αναφερόμενες από Ασθενείς Εκβάσεις και Ποιότητα Ζωής σε προτεραιότητα

Μητρώο ΗΤΑ υποβολών και αποφάσεων

“Πρώιμος διάλογος” μεταξύ επιτροπής και ΚΑΚ

Στάδιο υποβολής ΗΤΑ

Διαδικασία συνοπτικής εξέτασης για τον καθορισμό προϊόντων κατάλληλων για συντομευμένη διαδικασία (αλλαγές συσκευασιών, εμβόλια, χαμηλός ετήσιος κύκλος εργασιών, μόνο νοσοκομειακά προϊόντα ασθενών)

Προτεραιότητα για προϊόντα με EMA / FDA prime / breakthrough χαρακτηρισμό

Αναγνώριση προϊόντων με ανάγκη πλήρους υποβολής ΗΤΑ

Μόνιμοι σύμβουλοι και διακριτική χρήση εξωτερικών αξιολογητών

Ενεργός συμμετοχή ασθενών

Στάδιο αξιολόγησης ΗΤΑ

Η διαδικασία διαπραγμάτευσης είναι κρίσιμη αλλά καθυστερεί και δεν μπορεί να αντικαταστήσει την αξιολόγηση

Μια αποτελεσματική διαδικασία διαπραγμάτευσης αναγνωρίζει την αξία των νέων προϊόντων και καταδεικνύει βιώσιμες και ανταποδοτικές επιλογές για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών, διασφαλίζοντας παράλληλα ζωτικό χρηματοδοτικό χώρο για την καινοτομία

Ολοκλήρωση Διαπραγμάτευσης εντός 3μήνου από παραπομπή HTA

HTA / Διαπραγμάτευση για νέα φάρμακα μόνο

Επιτροπή Διαπραγμάτευσης ΕΟΠΥΥ για υπάρχοντα φάρμακα και ενδείξεις

Αξιολόγηση και γνωμοδότηση HTA υπόψιν στην διαπραγμάτευση

Μητρώο Διαπραγμάτευσης

Αποκλειστική απασχόληση για Πρόεδρο και μέλη

Οικονομική υποστήριξη της επιστημονικής υποστήριξης Επιτροπών για κατάρτιση φακέλων

Τμήμα ΕΟΠΥΥ εντεταλμένο με την παρακολούθηση εφαρμογής συμφωνιών διαδικασίας διαπραγμάτευσης

Ανάγκη για Εθνικό Φορέα παραγωγής RWD

Μόνιμη εκπροσώπηση ασθενών στην Επιτροπή

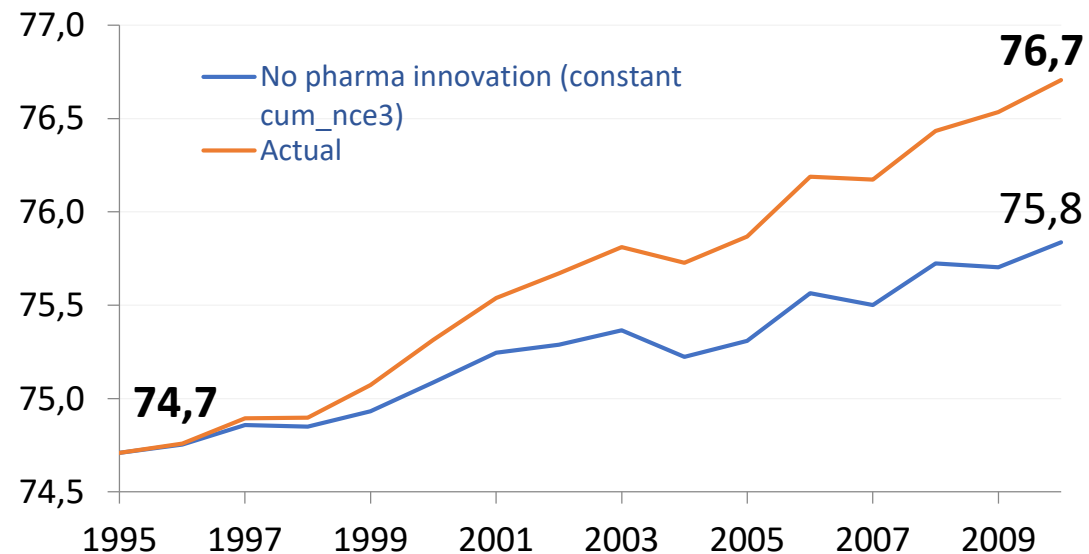
Στάδιο διαπραγμάτευσης

Εφαρμογή/ Λειτουργία

Οι νέες θεραπείες ευνοούν την Υγεία. Καθυστέρηση νέων θεραπειών σημαίνει «νόσος»

Η έγκαιρη και αποτελεσματική πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα, έχει σημαντικό αντίκτυπο τόσο στην κοινωνία όσο και στην ανάπτυξη της οικονομίας

Η φαρμακευτική καινοτομία ευθύνεται για τα 0,87 χρόνια από τα 2 επιπλέον χρόνια μακροζωίας στην Ελλάδα από 1995-2010



Lichtenberg F. *The impact of Pharmaceutical Innovation in Greece*. 2013. Presentation at the National Conference on Health Economics, Policy and Management, Athens, Greece

Εισάγει οικονομικά αποδοτικές θεραπείες στην αγορά που εξοικονομούν κόστος υγειονομικής περίθαλψης και συμβάλλουν σε αύξηση της παραγωγικότητας

€ 27 Δις

Συνεισφορά σε αυξημένη παραγωγικότητα Ευρωπαϊκών οικονομιών



>10% του ΑΕΠ

Όφελος των αποτελεσματικών θεραπειών και εμβολίων COVID όταν εγκριθούν

Ενδυνάμωση της κλινικής βιοϊατρικής έρευνας στην Ελλάδα επενδύοντας στο «Εθνικό Κεφάλαιο Υγείας», συμβάλλοντας στην ανάκαμψη και ανάπτυξη της ελληνικής οικονομίας

Προσέλκυση και Επιβράβευση επενδύσεων

Καθιστώντας την Ελλάδα ανάμεσα στις κορυφαίες επιλογές για κλινική έρευνα

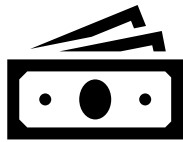
Η Ελλάδα Κέντρο Αριστείας για τα RWE

Επιβράβευση της έρευνας και καινοτομίας σε όλες τις πτυχές της υγειονομικής περίθαλψης



Η ενίσχυση της κλινικής Βιοϊατρικής έρευνας στην Ελλάδα θα μπορούσε να αυξήσει την επένδυση σε κλινική έρευνα από 40 εκατομμύρια έως > 150 εκατομμύρια έως το 2023

Στόχοι που πρέπει να ληφθούν υπόψη σύμφωνα με το Εθνικό Σχέδιο Κλινικής Έρευνας που αναπτύχθηκε μέσω της Μικτής Επιτροπής (Κράτος, Ακαδημία, Βιομηχανία, Ασθενείς) εντός του 2021



- Αύξηση ποσού επενδυτικού CB σε €200εκ ετησίως κατά τη διάρκεια του Μνημονίου
- Παροχή ευνοϊκών κινήτρων για δαπάνες που συμψηφίζονται με το clawback
- Αξιοποίηση RWE ως ευκαιρία για έρευνα και για την οικονομία



- Οικονομικά κίνητρα για την διενέργεια Κλινικών Μελετών σε Νοσοκομεία
- Δημιουργία one – stop – shop γραφείου Κλινικών Μελετών σε κάθε Νοσοκομείο
- Εκπαίδευση Νοσοκομειακών Διοικητών
- Μόχλευση Ευρωπαϊκών κονδυλίων για βελτίωση υποδομών
- Εθνικό Δίκτυο Αριστείας για έρευνα RWE και δημιουργία Κέντρου RWE



- Καμπάνια προώθησης της Ελλάδας σαν χώρα διενέργειας Κλ. Μελετών σε Κεντρικά Γραφεία Φαρμακευτικών και & CROs
- Καμπάνια προώθησης της σημασίας και των οφελών των Κλ. Μελετών στους Επαγγελματίες Υγείας. Μείωση περιορισμών επικοινωνίας προς ασθενείς

Δημιουργία «Ταμείου Καινοτομίας» για την διασφάλιση έγκαιρης πρόσβασης των Ελλήνων ασθενών

Κύριες αρχές



Έγκαιρη εισαγωγή και ανταμοιβή καινοτομίας



Χωρίς περαιτέρω επιβαρύνσεις για τα υπόλοιπα φάρμακα



Εκλογίκευση κλειστών προϋπολογισμών



Επαρκής χρόνος για δομικά μέτρα χωρίς πίεση

Πως λειτουργεί

Διαδικασία «Σάρωσης Ορίζοντα»



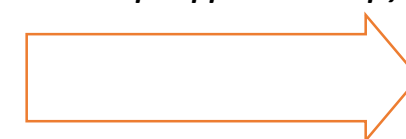
Σκοπός: αποζημίωση καινοτόμων φαρμάκων μέσω επιταχυμένης διαδικασίας για γρήγορη πρόσβαση

Είσοδος: αξιολόγηση καινοτομίας και θετική γνώμη HTA

Διάρκεια: 1-2 έτη

Αποζημίωση: σε τιμές λιανικής μείον νομοθετημένων rebates – ξεχωριστή χρηματοδότηση/ χωρίς CB

Εξαγωγή βάσει διαδικασίας διαπραγμάτευσης



Ενδυνάμωση ελέγχου συνταγογράφησης & βελτίωση διαφάνειας στην εφαρμογή μεταρρυθμίσεων

Βελτιστοποίηση φαρμακευτικής περίθαλψης

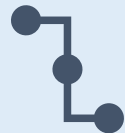
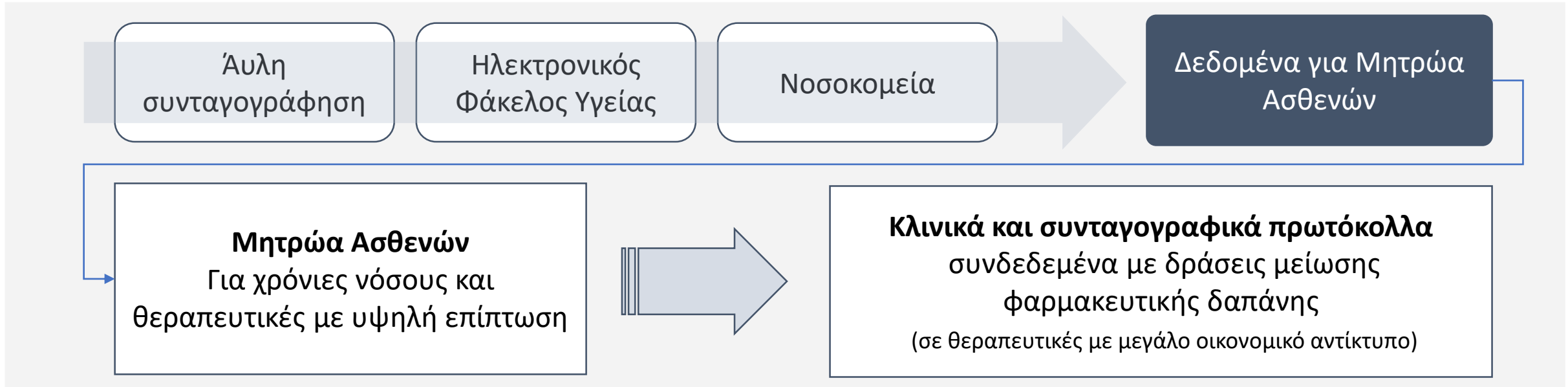
Κατανόηση αναγκών πληθυσμού και προτεραιοτήτων υγείας

Βάρος σε δομικές αλλαγές έναντι οριζοντίων μέτρων



Αυστηρό σύστημα ελέγχου κατανάλωσης, ανάπτυξη Μητρώων και εφαρμογή Πρωτοκόλλων κρίνονται απαραίτητα για την σύνδεση κατανάλωσης - εκβάσεων

Συνεργασία Υπουργείων Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με σκοπό την σύνδεση υφισταμένων βάσεων και πηγών δεδομένων και την χάραξη εθνικής ψηφιακής στρατηγικής και αξιοποίηση των δεδομένων



Σύνδεση Πρωτοκόλλων με εκβάσεις ασθενών και στόχους δαπάνης

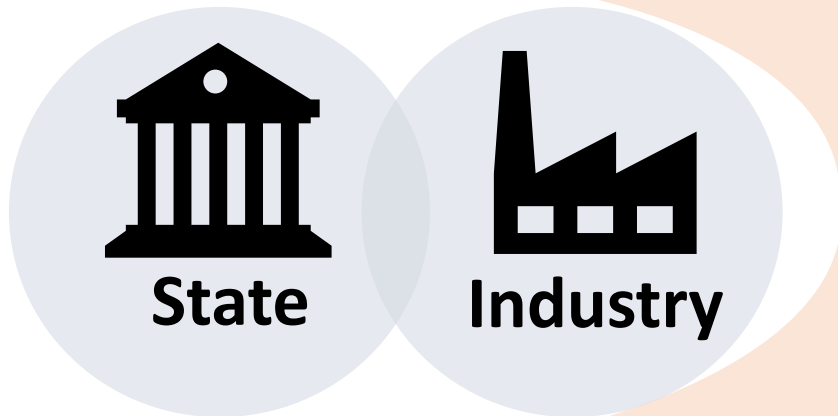


Αναγνώριση αναγκών Δημοσίας Υγείας και καθορισμός Εθνικών στόχων



Αύξηση διαφάνειας συνταγογράφησης και όγκων φαρμάκων

Η εφαρμογή του μνημονίου απαιτεί στενή συνεργασία



Δημιουργία Ειδικής Επιτροπής Εφαρμογής του Μνημονίου υπό την ηγεσία του Υπουργείου

- ✓ Για παρακολούθηση εφαρμογής των δράσεων του μνημονίου και αναπροσαρμογή των στόχων
- ✓ Για αύξηση της διαφάνειας σε όλα τα επίπεδα, λ.χ. λογιστικού ελέγχου στα σημειώματα αυτόματων επιστροφών του ΕΟΠΥΥ και του Υπουργείου για τα νοσοκομεία

Εξάλειψη της υπέρβασης της δημόσιας δαπάνης για το φάρμακο στα επόμενα τρία χρόνια

Βιώσιμη και αποδοτική χρηματοδότηση για το φάρμακο

Μείωση των χρηματοδοτικών κινδύνων

Προβλέψιμο χρηματοοικονομικό περιβάλλον για προσέλκυση επενδύσεων

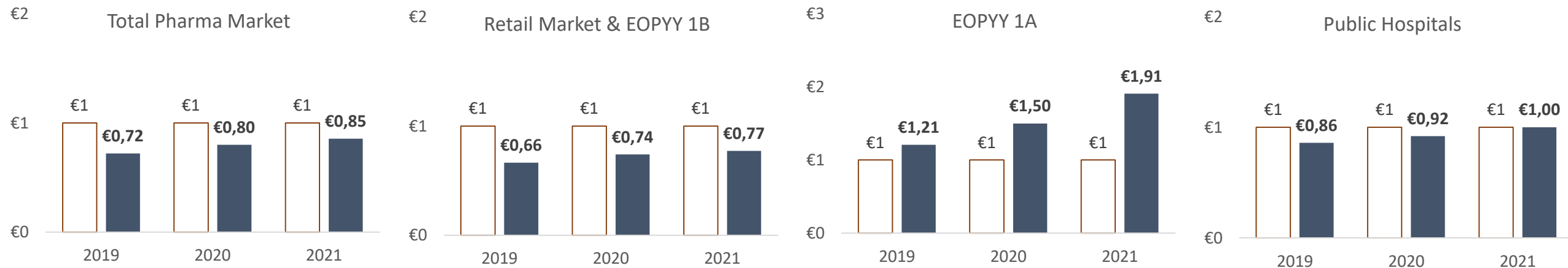


Στο πλαίσιο του σημερινού συστήματος χρηματοδότησης της φαρμακευτικής φροντίδας, χάνουν τόσο οι ασθενείς, όσο η πολιτεία και ο κλάδος

Τα σημερινά επίπεδα υπέρβασης της δημόσιας δαπάνης θέτουν σε κίνδυνο τη χρηματοδοτική βιωσιμότητα της φαρμακευτικής φροντίδας λόγο:

- Υπερθετικού «ηθικού κινδύνου» (απουσία κινήτρων από την πολιτεία για μείωση των συνολικών αποζημιούμενων αγορών)
- Σημαντικής χρηματοδοτικής επιβάρυνσης (υψηλά επίπεδα δαπανών για ΕΟΠΥΥ και αυξανόμενο clawback)
- Μειούμενων επίπεδων επιχειρηματικής βιωσιμότητας (η πολιτεία δεν μπορεί να εναπόκειται στον κλάδο για τη χρηματοδότηση της φαρμ. φροντίδας)
- Αποσυσχέτισης μεταξύ δημόσιας δαπάνης και στόχων/αποτελεσμάτων υγείας του πληθυσμού
- Δημόσιας δαπάνης για το φάρμακο να παραμένει μεταξύ των χαμηλότερων στην ΕΕ

Industry Contribution for every €1 of public funding



Η εξάλειψη της υπέρβασης της δημόσιας δαπάνης για το φάρμακο στα επόμενα τρία χρόνια είναι ένα εφικτό σενάριο με δυνατές αποδοχές από όλους τους φορείς

Ακολουθώντας τις μεταρρυθμίσεις που θα μειώσουν τη συνολική δαπάνη

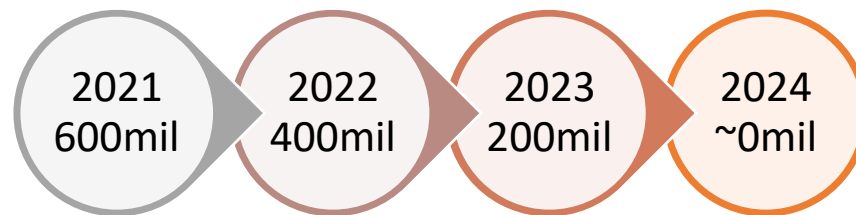
- Ετήσια ανατιμολόγηση
- Προϋπολογισμός για πρόληψη
- Επιτάχυνση διαπραγματεύσεων
- Κατάργηση προστασίας τιμής
- Αποδοτικές τιμές αποζημίωσης
- Κλειδωμένα συνταγογραφικά πρωτόκολλα και αλγόριθμοι

... και αυξάνοντας κατά περίπτωση τη δημόσια δαπάνη

- Κάλυψη κόστους ανασφαλιστών
- Ετήσια αύξηση δαπάνης
- Υιοθέτηση ταμείου καινοτομίας

Θα επιτρέψει τη σταδιακή και στοχευμένη εξάλειψη της υπέρβασης της δημόσιας δαπάνης

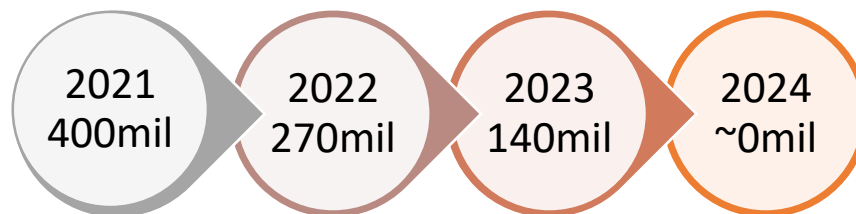
Στόχοι 3τίας για CB ΕΟΠΥΥ (κατά προσέγγιση)



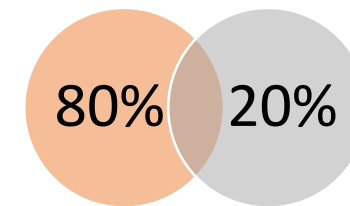
Στόχοι 3τίας για CB ΕΟΠΥΥ 1Α (κατά προσέγγιση)



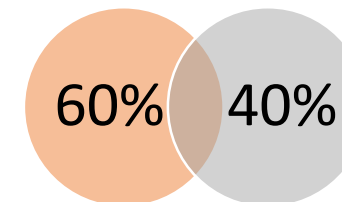
Στόχοι 3τίας για Νοσοκομειακό CB (κατά προσέγγιση)



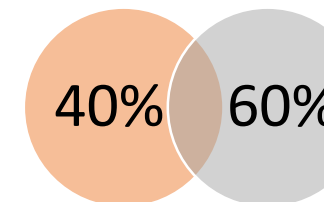
Και την έμπρακτη συνυπευθυνότητα με επιμερισμό της υπέρβασης
Πρώτο 30% τις υπέρβασης



Επόμενο 40% τις υπέρβασης



Υπόλοιπη υπέρβαση



Κλάδος Πολιτεία

Στο τέλος της τριετίας, η φαρμακευτική φροντίδα στην Ελλάδα θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από

- Γρήγορη και αποτελεσματική πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες και δίκαιη αποζημίωση των προϊόντων εκτός πατέντας και γενοσήμων
- Ένα βιώσιμο χρηματοδοτικό σύστημα χωρίς κινδύνους τόσο για την πολιτεία όσο και για τον κλάδο
- Συν-υπευθυνότητα μεταξύ Πολιτείας και Κλάδου όσον αφορά την υπέρβαση του προϋπολογισμού
- Ένα Οργανισμό ΗΤΑ με ολοκληρωμένες, έγκυρες και αποτελεσματικές διαδικασίες αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης
- Αποτελεσματικές κλινικές και συνταγογραφικές πρακτικές στηριζόμενες σε κλινικά δεδομένα
- Αποτελεσματική παρακολούθηση και διαχείριση της εφαρμογής των μεταρρυθμίσεων
- Προσέλκυση Κλινικών μελετών και Μελετών «πραγματικών δεδομένων»
- Επιπλέον επενδύσεις και προστιθέμενη αξία από τον φαρμακευτικό κλάδο στην Ελλάδα

Το PIF δεσμεύεται να συμμετέχει σε δημόσιο διάλογο με όλους του φορείς ενδιαφέροντος προκειμένου να βρεθεί κοινό πλαίσιο που θα οδηγήσει σε ευρεία αποδοχή των προτάσεων

