



**Health
+Care**

Άρης Αγγέλης: Νέος μηχανισμός μεταβατικής αποζημίωσης για φάρμακα προηγμένων θεραπειών και ακάλυπτων ιατρικών αναγκών

Σε μια περίοδο με αυξημένες ανάγκες και οικονομικές πιέσεις στο υγειονομικό περιβάλλον, οι μεταρρυθμίσεις φαρμακευτικής πολιτικής αποτελούν μια από τις βασικές προτεραιότητες του **υπουργείου Υγείας**.

Γράφει
ο Άρης Αγγέλης, PhD,
γενικός γραμματέας
Στρατηγικού Σχεδιασμού
υπουργείου Υγείας



Με μία σειρά από στοχευμένες παρεμβάσεις, δρομολογείται μια νέα πραγματικότητα στον χώρο του φαρμάκου, με βασικούς άξονες τη διαφάνεια και την προβλεψιμότητα, με στόχο την **ισότιμη και καθολική πρόσβαση σε κλινικά καινοτόμες θεραπείες** και την **ενίσχυση της βιωσιμότητας του συστήματος**.

Όπως είναι αναμενόμενο, η υλοποίηση τέτοιων δράσεων δεν είναι μια απλή διαδικασία καθώς απαιτεί την επίτευξη μιας λεπτής ισορροπίας μεταξύ παροχής της καλύτερης δυνατής ποιοτικής φροντίδας και της συγκράτησης μιας ολοένα αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης. Ουσιαστικά έρχεται να **αντιμετωπίσει την πρόκληση της εξυγίανσης του συστήματος από χρόνιες παθογένειες και παράλληλα να ενισχύσει την αξιοπιστία του για τους πολίτες**.

Ποιες είναι λοιπόν οι αλλαγές που δρομολογούνται και τι να περιμένουμε από αυτές;

Η βάση για ένα πιο διαφανές και ανθεκτικό σύστημα έχει ήδη

τεθεί με την έναρξη λειτουργίας του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων (ΗΣΠΑΔΙΦ) και τη δημιουργία του Ελληνικού Οργανισμού Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ). Τα εργαλεία αυτά **βελτιώνουν την δημόσια υγεία, ενισχύοντας την ασφάλεια των ασθενών και περιορίζοντας τις ελλείψεις φαρμάκων**, ενώ παράλληλα αυξάνουν την εμπιστοσύνη στην αγορά.

Το ΗΣΠΑΔΙΦ, συγκεκριμένα, ήδη σημείο αναφοράς στην ευρωπαϊκή και διεθνή συζήτηση περί επάρκειας φαρμάκων και αποφυγής ελλείψεων, αξιοποιεί την τεχνολογία **υπέρ της διαφάνειας**. Πλάι στην τεχνολογία, διοικητικές παρεμβάσεις έρχονται να

ενισχύσουν τη συνολική στρατηγική. Η σύσταση της Επιτροπής Παρακολούθησης Ελλείψεων του **υπουργείου Υγείας**, η υποχρεωτική δήλωση κινήσεων και αποθεμάτων κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας μέσω της ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας και η αύξηση ιστορικά καθηλωμένων χαμηλών τιμών σε παλαιότερα μοναδικά και αναντικατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα, διαμορφώνουν ένα περιβάλλον μετρήσιμης αποτελεσματικότητας. Σύμφωνα με πρόσφατα συγκριτικά στοιχεία, η σύσταση της επιτροπής ελλείψεων και η **δημιουργία του ΗΣΠΑΔΙΦ οδήγησαν σε μείωση των προϊόντων που είναι σε απαγόρευση**

Η σύσταση της επιτροπής ελλείψεων και η δημιουργία του ΗΣΠΑΔΙΦ οδήγησαν σε μείωση των προϊόντων που είναι σε απαγόρευση εξαγωγών, ενώ η αύξηση τιμών συνέβαλε σε μείωση των ελλείψεων.



εξαγωγών, ενώ η αύξηση τιμών συνέβαλε σε μείωση των ελλείψεων.

Καινοτόμες Θεραπείες

Συνάμα, η καθολική πρόσβαση των ασθενών σε κλινικά καινοτόμες θεραπείες ενισχύεται μέσω ενός πολλαπλού άξονα πολιτικής, με την ολοκλήρωση του σχεδιασμού των διαδικασιών κλινικών δοκιμών, την αξιοποίηση δεδομένων πραγματικού κόσμου (Real World Data, RWD) συμπεριλαμβανομένων των μητρώων ασθενών, τη σύσταση του Ταμείου Καινοτομίας μεταβατικής αποζημίωσης και την ευρύτερη ενίσχυση του πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA), υλοποιούμενο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και το Υπουργείο Υγείας με τη στήριξη της ΕΕ και διεθνών συνεργασιών.

Συγκεκριμένα, με το Ταμείο Καινοτομίας, αναμένεται να δημιουργηθεί ένας νέος μηχανισμός μεταβατικής αποζημίω-

σης για φάρμακα προηγμένων θεραπειών και ακάλυπτων ιατρικών αναγκών (ATMPs, PRIME), με συλλογή RWD για 36 μήνες πριν την τελική αποτίμηση. Στόχος είναι η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες, η τεκμηριωμένη αποζημίωση βάσει αξίας και η προστασία της βιωσιμότητας του συστήματος.

Παράλληλα, προωθείται η θεσμοθέτηση του απαιτούμενου Φορέα Πρόσβασης Δεδομένων Υγείας για εναρμόνιση με τον νέο κανονισμό του European Health Data Space (EHDS), με σκοπό την αξιοποίηση όλων των (δημόσιων και ιδιωτικών) διαθέσιμων δεδομένων του οικοσυστήματος, όπως για παράδειγμα από φακέλους υγείας, μητρώα και εφαρμογές, για τη δευτερογενή τους χρήση. Παράλληλα, η προσέλκυση κλινικών μελετών στη χώρα μας ενισχύεται, μέσω της δημιουργίας γραφείων μελετών στα νοσοκομεία, οικονομικών και θεσμικών κινήτρων, εθνικού μητρώου και



Health +Care

εκστρατεία ενημέρωσης, με στόχο τον διπλασιασμό των επενδύσεων σε R&D έως το 2027.

Ειδική επιτροπή αξιολόγησης

Πέραν της καθολικής πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες και των δράσεων που έχουν ήδη υλοποιηθεί προς αυτή την κατεύθυνση, η πολιτική προβλεψιμότητας, η ενίσχυση της διαφάνειας και ο αποτελεσματικός έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης αποκτούν κεντρικό ρόλο στις πρωτοβουλίες που λαμβάνουμε.

Συγκεκριμένα, η **θέσπιση Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης για εισαγωγή και αποζημίωση σκευασμάτων εκτός λίστας αποζημιωμένων φαρμάκων** (Επιτροπή Ελέγχου μέσω Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, ΣΗΠ), καθώς και η **εξαίρεση του κανόνα αποζημίωσης σε πέντε χώρες για φάρμακα εισαγωγής μέσω του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ)** αποσκοπούν στο να θωρακίσουν το σύστημα, επιταχύνοντας την κάλυψη αναγκών και ενισχύοντας την προβλεψιμότητα.

Παράλληλα, η υιοθέτηση νέας στρατηγικής ενεργού αγοραστή από τον ΙΦΕΤ, η εφαρμογή περιορισμών στη συνταγογράφηση με την εισαγωγή ηλεκτρονικών φίλτρων και τη διασύνδεση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) με το ΣΗΠ, αλλά και η χρήση του Συστήματος Business Intelligence του ΕΟΠΥΥ, είναι εξίσου σημαντικές δράσεις που επιτρέπουν

έναν πιο αποτελεσματικό και τεκμηριωμένο έλεγχο στη φαρμακευτική δαπάνη.

Ιδιαίτερο βάρος δίνεται, τέλος, στη **ρύθμιση των οφειλών από τον μηχανισμό του clawback**, με στόχο τη σταδιακή αποσυμπίεση των παρόχων, μέσα από θεσμικές παρεμβάσεις και νέους μηχανισμούς, όπως η ενίσχυση των δυνατοτήτων συμψηφισμού με επενδύσεις μέσω του επενδυτικού clawback, οι κλινικές δοκιμές και η συμμετοχή στην καινοτομία.

Όλα αυτά αποτελούν φυσικά μερικά από τα βασικά εργαλεία και μέτρα που έχουμε λάβει για την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων, την αποδοτική αξιολόγηση νέων θεραπειών και τη σταδιακή απομάκρυνση από αδιαφανείς πρακτικές του παρελθόντος. Το σύνολο των δράσεων αυτών, συνδυαστικά, δημιουργεί τις βάσεις για ένα πιο δίκαιο, διαφανές και ασθενοκεντρικό σύστημα υγείας.

Η πολιτική βούληση για μεταρρύθμιση είναι δεδομένη και αποτυπώνεται τόσο στη στρατηγική κατεύθυνση με τη συνεργασία μας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, όσο και στη διαρκή υποστήριξη από τους εταίρους μας στην ΕΕ. **Η αλλαγή της εικόνας στον τομέα του φαρμάκου δεν είναι πλέον μια αφηρημένη έννοια ή μια υπόσχεση**, είναι μια διαδικασία εν εξελίξει, με συγκεκριμένες παρεμβάσεις, άντληση καλών πρακτικών, εναρμόνιση της χώρας με το ενωσιακό δίκαιο και μετρήσιμα αποτελέσματα, πάντα με επίκεντρο τον ασθενή και τη μακροχρόνια βιωσιμότητα του συστήματος.

