

Εισαγωγικό Σημείωμα

Η Αξιολόγηση των Τεχνολογιών Υγείας, το επονομαζόμενο και Σύστημα ΗΤΑ (Health Technology Assessment) αποτελεί τον κύριο επιστημονικό εργαλείο στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέσω του οποίου μπορούν να λαμβάνονται τεκμηριωμένα αποφάσεις σε θέματα υγείας και ειδικότερα στην επιλογή των καταλληλότερων και οικονομικότερων θεραπευτικών μέσων.

Ειδικά στον τομέα του φαρμάκου, η εισαγωγή ενός συστήματος Αξιολόγησης και Αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μία από τις σημαντικότερες θεσμικές εξελίξεις, καθώς εισάγει ένα ολοκληρωμένο σύστημα αξιολόγησης, αλλά και καθορισμού της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων τα οποία εντάσσονται στον Κατάλογο των Αποζημιούμενων Φαρμάκων από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Συνεπώς, το προτεινόμενο σχέδιο νόμου αποτελεί το πρώτο βήμα του εξορθολογισμού και διαφάνειας στην επιλογή της αποτελεσματικότερης και οικονομικά πιο συμφέρουσας φαρμακευτικής θεραπείας στο πλαίσιο της δημόσιας παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, λαμβάνονται οι αποφάσεις αποζημίωσης φαρμάκων, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων, με αποτέλεσμα ασφαλείς, αποτελεσματικές, επικεντρωμένες στον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσες πολιτικές.

Με το προτεινόμενο σχέδιο νόμου εισάγονται δύο βασικοί άξονες ως προς τα φάρμακα που εντάσσονται ή πρόκειται να ενταχθούν στην λίστα αποζημίωσης της κοινωνικής ασφάλισης:

Α) Η πρόβλεψη και εξειδίκευση επιστημονικών κριτηρίων αξιολόγησης της θεραπευτικής αξίας ενός συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτά τα κριτήρια είναι: α) το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμακευτικών προϊόντων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών και δ) ο λόγος κόστους / αποτελεσματικότητας. Τα ανωτέρω κριτήρια και η ανάπτυξη της μεθοδολογίας εφαρμογής τους, σε δευτερογενή νομοθεσία, αποτελούν μία σημαντική εξέλιξη του έως τώρα συστήματος εισαγωγής φαρμάκων στον Κατάλογο

Αποζημιούμενων Προϊόντων, που ήδη είχε εγκαθιδρυθεί με το άρθρο 89 του ν.4472/2017 (Α'74).

Β) Η καθολική παρέμβαση της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τον καθορισμό της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων. Έως τώρα η πολιτική αποζημίωσης είχε άμεση εξάρτηση από τον ετεροκαθορισμό της τιμής παραγωγού (ex factory) εκ των φαρμακευτικών εταιρειών (με αναφορά στις τρεις χαμηλότερες τιμές της ΕΕ). Αυτή η πολιτική οδήγησε στην θέσπιση μηχανισμών επιστροφών (claw back) και εκπτώσεων (rebate) φαρμακευτικής δαπάνης, που κρίθηκαν απαραίτητοι στην τρέχουσα περίοδο δημοσιονομικής στενότητας. Πλέον η τιμή αποζημίωσης θα καθορίζεται κατά την αξιολόγηση του κριτηρίου της δημοσιονομικής επίπτωσης του φαρμάκου, βάσει μίας συνεκτικής και διαφανούς διαδικασίας διαπραγμάτευσης. Την συγκεκριμένη διαδικασία αναλαμβάνει να την εκκινεί και να την περαιώνει, εκδίδοντας αιτιολογημένες εισηγήσεις, η συσταθείσα στο άρθρο 8 του νομοσχεδίου Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Οι εισηγήσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με τα επιστημονικά κριτήρια της Επιτροπής Αξιολόγησης, προκειμένου εν τέλει να δοθεί η τελική γνωμοδότηση προς τον αρμόδιο για την λήψη της απόφασης όργανο, δηλ. τον Υπουργό Υγείας.

Βάσει των δύο ανωτέρω μηχανισμών, εγκαθιδρύεται ουσιαστικά ένα συνολικό θεσμικό πλαίσιο αξιολόγησης των φαρμάκων και καθορισμού της τιμής τους, που συνοδεύεται από μία σειρά παρεμβάσεων όπως: α) Η καθιέρωση εξωτερικών κριτηρίων αναφοράς σε άλλα συστήματα αξιολόγησης για τα καινοτόμα φάρμακα, με σειρά ωστόσο σημαντικών εξαιρέσεων που δεν προβλέπονταν στην κείμενη νομοθεσία, β) Η υποχρεωτική επαναξιολόγηση και θέση υπό διαπραγμάτευση είτε καινοτόμων φαρμάκων, που βρίσκονται ήδη στον θετικό κατάλογο αποζημίωσης, είτε φαρμάκων, τα οποία είναι ήδη ενταγμένα και έχουν ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα με άλλα φάρμακα που επιχειρούν να ενταχθούν στην λίστα αποζημίωσης, γ) Η θέσπιση αναλυτικής διαδικασίας επιστημονικών εισηγήσεων, με την αξιοποίηση ειδικών αξιολογητών και την γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής από εξειδικευμένο επιστημονικά προσωπικό, δ) Η δημοσιότητα, ως μοχλός τήρησης της διαφάνειας, δηλ. η δημοσίευση των αποφάσεων που αφορούν στην έγκριση ή απόρριψη της εισαγωγής νέων φαρμάκων, όσο και του σκεπτικού των εισηγήσεων της Επιτροπής Αξιολόγησης, ε) Η συμμετοχή των φορέων ασθενών, μέσω της άσκησης του δικαιώματος ακρόασης, στην διαδικασία αξιολόγησης των φαρμάκων, στ) Η

ενσωμάτωση συνταγογραφικών περιορισμών σε ιατρικώς τεμηριωμένα θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία εν συνεχεία θα αποτελούν τμήμα του μηχανισμού ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ζ) Η τήρηση των αρχών της αμεροληψίας και η παράλληλη θέσπιση ασυμβίβαστων ιδιοτήτων με τα πρόσωπα που επιλέγονται για την αξιολόγηση των φαρμάκων.

Υπό την ανωτέρω έννοια, το παρόν νομοσχέδιο αποτελεί ένα σημαντικό θεσμικό βήμα στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και στην καταπολέμηση της διαφθοράς, εξασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη και καθολική πρόσβαση όλων των ασθενών σε αποτελεσματική και προσιτή θεραπεία.

Αθήνα, 27-11-2017

Ο Υπουργός Υγείας

Ανδρέας Ξανθός