



ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ ΣΤΗΝ ΑΝΝΑ ΠΑΠΑΔΟΜΑΡΚΑΚΗ

Ε αναμονή για έγκριση από τις επιτροπές αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης παραμένουν οι νεότερες θεραπείες της τελευταίας διετίας, προκειμένου να μπορέσουν να χορηγηθούν στους ασθενείς με τις τρέχουσες διαδικασίες, οπότε επιστρατεύεται η επείγουσα διαδικασία «έκτακτης ατομικής ανάγκης», με πρόσθετες επιβαρύνσεις για το Δημόσιο. Την ίδια ώρα παραμένει το clawback σε δυσθεώρητα επίπεδα - εκτιμώνται στο 1,8 δισ. ευρώ οι υποχρεωτικές επιστροφές, με τη φαρμακοβιομηχανία να θέτει θέμα βιωσιμότητας των επιχειρήσεων.

Γι' αυτά τα ζητήματα, για την πανδημία, αλλά και για τα εμπόδια στις επενδύσεις των φαρμακευτικών εταιρειών μιλά στον «Φ» ο πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, Ολύμπιος Παπαδημητρίου.

Κύριε Παπαδημητρίου, η 2η φάση της πανδημίας είναι εδώ. Χρειάστηκαν και πάλι ιδιαίτερες προετοιμασίες για τη διασφάλιση της επάρκειας των φαρμάκων στη χώρα;

Η επάρκεια φαρμάκων στη χώρα είναι δεδομένη, αφού ξεπεράστηκε το πρώτο σοκ του lockdown και της καραντίνας. Πιστεύω πως τέτοια προβλήματα δεν θα εμφανιστούν στο άμεσο μέλλον λόγω Covid-19. Στόχος του ΣΦΕΕ και των εταιρειών-μελών του είναι η απρόσκοπτη και ομαλή τροφοδοσία της αγοράς. Και δεν αναφερόμαστε μόνο σε φάρμακα που δυναμικά σχετίζονται με την Covid-19 και τις επιπλοκές της, αλλά και στις απαραίτητες θεραπείες για όλους τους ασθενείς. Ως χώρα, όμως, είμαστε εκτεθειμένοι στις παράλληλες εξαγωγές λόγω πολύ χαμηλών τιμών σε κάποια φάρμακα, πράγμα που μπορεί να δημιουργήσει ελλείψεις. Αυτό που δεν προσμετράται ως έλλειψη, όμως, είναι η είσοδος των νέων φαρμάκων στη χώρα, από τα οποία προσδοκούν σοβαρά οφέλη, ίσως και την επιβίωσή τους, οι ασθενείς. Είτε λόγω καθυστερήσεων στις καθορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης είτε λόγω του δυσθεώρητου μεγέθους των υποχρεωτικών επιστροφών, οι οποίες πλέον αναδιαμορφώνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να τιμωρούν τα νέα φάρμακα, η χώρα μας μετρά πλέον καθυστέρηση έως δύο έτη στην είσοδο νέων φαρμάκων.

Ποια είναι τα κυριότερα ζητήματα που απασχολούν τον κλάδο αυτή την περίοδο;

Τα κυριότερα ζητήματα που μας απασχολούν είναι οι χρόνιες παθολογίες και οι στρεβλώσεις του συστήματος υγείας, οι οποίες αναδείχθηκαν ακόμα περισσότερο με την πανδημία του Covid-19 και πρέπει τώρα να αποκατασταθούν, αλλά και οι αυξημένες ανάγκες της χώρας, που πρέπει τώρα να καλυφθούν. Το συνολικό ύψος των επιστροφών από τη φαρμακευτική βιομηχανία έχει ξεπεράσει το 1,8 δισ. ευρώ, οδηγώντας σε απόγνωση όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το clawback υπάρχει σε πολλές άλλες χώρες της Ευρώπης, πουθενά, όμως, δεν βγαίνει ανεξέλεγκτο σε τέτοια ποσά! Πόσο βιώσιμο είναι αυτό; Σε τέσσερις διαδοχικές εκθέσεις ενισχυμένης εποπτείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Surveillance Reports της Commission Ιούνιος 2019, Νοέμβριος 2019, Φεβρουάριος 2020 και Σεπτέμβριος 2020) αναφέρεται με τον πιο εμφατικό τρόπο ότι ο μηχανισμός υποχρεωτικών επιστροφών (clawback) χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο, δημιουργεί ηθικό κίνδυνο και δεν είναι βιώσιμος.

Η πιο άμεση λύση αυτή τη στιγμή είναι να θεσπιστεί ένα όριο στην υπέρβαση της δαπάνης, ώστε να δημιουργηθεί μια συνυπευθυνότητα

μεταξύ πολιτείας και φαρμακοβιομηχανίας, όπως συμβαίνει σε όλες τις χώρες που έχουν θεσπίσει τον ορισμό του clawback. Αυτή άλλωστε είναι και η κατεύθυνση που προτείνουν και οι εκθέσεις ενισχυμένης εποπτείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ελλάδα.

Η αδράνεια και η αδιαφορία για τη λήψη μέτρων που δημιουργούνται από τους κλειστούς προϋπολογισμούς θα μετατραπεί σε ανάληψη δράσης όταν φαρμακοβιομηχανία και πολιτεία καταστούν συνυπεύθυνες για την υπέρβαση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Ταυτόχρονα θα επαναπροσδιοριστεί ο δημόσιος φαρμακευτικός προϋπολογισμός -λαμβάνοντας υπόψη τα πραγματικά επιδημιολογικά και δημογραφικά δεδομένα, αλλά και την είσοδο νέων φαρμάκων-, ώστε να δημιουργηθούν οι συνθήκες βιωσιμότητας και προβλεψιμότητας που είναι απαραίτητες ώστε ο κλάδος να ξεδιπλώσει την αναπτυξιακή δυναμική του. Ο ΣΦΕΕ έχει παρουσιάσει στην πολιτεία μια ολοκληρωμένη δέσμη προτάσεων για την ανοικοδόμηση της φαρμακευτικής πολιτικής, ώστε αυτή να καταστεί βιώσιμη για όλους τους εταίρους, ενώ θα διασφαλίζεται το

όφελος των ασθενών. Ευελπιστούμε ότι θα εισοκουστούμε.

Το επενδυτικό clawback συμβάλλει στην προαγωγή των επενδύσεων στη χώρα;

Κατ' αρχάς θα είναι καλό να καταργήσουμε τον όρο «επενδυτικό clawback». Αποτελεί την επιτομή της αντίφασης, δεδομένου πως το clawback από τη φύση του αντίκειται στην ανάπτυξη και τις επενδύσεις. Το σωστό είναι να μιλάμε για κίνητρο υλοποίησης επενδύσεων είτε σε κλινικές μελέτες είτε σε παραγωγικές μέσω του συμψηφισμού μέρους της δαπάνης αυτών ή και του όλου με το καταλογιζόμενο clawback. Πρόκειται βέβαια για ένα απολύτως σωστό μέτρο που στηρίζεται στη λογική του «αντισταθμιστικού οφέλους» και σε κάθε περίπτωση προσδίδει αξία και στη βιομηχανία του φαρμάκου και στη χώρα, δηλαδή στην ελληνική οικονομία και τους ασθενείς. Για να αποκτήσει όμως περισσότερη οντότητα, ειδικά στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης - κλινικών μελετών, θα πρέπει να υλοποιηθούν σημαντικές βελτιώσεις στα νοσοκομεία, στο κανονιστικό πλαίσιο, στην ταχύτητα διεκπεραίωσης των διαδικασιών, ώστε να γίνουμε ανταγωνιστικοί με άλλες χώρες και να αξιοποιήσουμε τα κίνητρα που δίνονται. Και αυτό είναι σχεδόν αποκλειστική ευθύνη της πολιτείας, δεδομένου ότι εμείς τις προτάσεις μας τις έχουμε υποβάλει.

Η εξαίρεση των εμβολίων από τη φαρμακευτική δαπάνη είναι αρκετή για την ομαλή διαχείριση των ασθενειών;

Είναι σίγουρα ένα ακόμη βήμα στη σωστή κατεύθυνση. Τα εμβόλια είναι το αποτελεσματικότερο μέσο πρόληψης, ακόμη και εξάλειψης ασθενειών. Είναι ιδιαίτερα θετικό το γεγονός ότι η ελληνική πολιτεία αναγνώρισε την ανάγκη ειδικού προϋπολογισμού για τα υπάρχοντα εμβόλια και καλύπτει το κόστος των αναμενόμενων εμβολίων κορωνοϊού. Ετσι θα απελευθερωθούν πόροι για την καλύτερη αντιμετώπιση των σοβαρών χρόνιων νοσημάτων, όπως ο διαβήτης, τα καρδιαγγειακά νοσήματα, η ΧΑΠ και πολλά άλλα. Ωστόσο, η ομαλή διαχείριση των ασθενειών και δι των χρόνιων, απαιτεί ένα στιβαρό και λειτουργικό σύστημα πρωτοβάθμιας περίθαλψης, μια διαχρονική ανάγκη, που μάλλον απέχει αρκετά από την κάλυψή της.

Με τα καινοτόμα φάρμακα τι γίνεται; Πώς προχωρεί η διαδικασία αξιολόγησης για την πρόσβαση των ασθενών σε νέες αγωγές;

Παρά τις φιλότιμες προσπάθειες, η αξιολόγηση, η έγκριση και η ένταξη στην αποζημίωση νέων φαρμάκων καθυστερούν πολύ, λόγω του συνωπισμού προϊόντων που έχει δημιουργηθεί από σχεδόν δύο χρόνια απραξίας, λόγω της υποστελέχωσης των Επιτροπών ΗΤΑ και Διαπραγμάτευσης, και της λογικής της «λειτουργίας μερικής απασχόλησης», με την οποία τις αντιμετωπίζει το κράτος, ενώ πρόκειται ξεκάθαρα για λειτουργίες πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης. Το αποτέλεσμα είναι να μην έχουν πρόσβαση οι ασθενείς σε νέα φάρμακα εδώ και σχεδόν δύο χρόνια. Την ίδια στιγμή λειτουργούν καθ' υπερβολή διαδικασίες έκτακτης χορήγησης φαρμάκων σε ατομική βάση, που αποπροσανατολίζουν την επιτροπή από το έργο της, και έτσι βλέπουμε νέα φάρμακα να μπαίνουν σε χρήση όχι από την «πόρτα» της ορθής μεθόδου αποζημίωσης, αλλά από το... παράθυρο της «έκτακτης ατομικής ανάγκης», δημιουργώντας και πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση στο σύστημα.



Ολύμπιος Παπαδημητρίου

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΔΥΟ ΕΤΩΝ ΜΕΤΡΟΥΝ ΟΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

Οι ασθενείς καταφεύγουν σε επείγουσες διαδικασίες έκτακτων εισαγωγών. Παραμένει ο ηθικός κίνδυνος από το υπέρογκο clawback, παρά τις συστάσεις της Ε.Ε.