

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: ΤΟ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ, ΤΗΣ ΚΥΠΡΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ

Υπάρχουν διάφοροι λόγοι πίσω από τις καθυστερήσεις στην πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα. Οι λόγοι αυτοί μπορούν να αναζητηθούν κυρίως στα συστήματα υγείας και στις διαδικασίες αποζημίωσης που επιλέγουν να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη, είτε αυτές αφορούν αργές διαδικασίες, καθυστερήσεις στην τιμολόγηση, καθυστερήσεις στις διαδικασίες ΗΤΑ και αποζημίωσης κα.

Μια από τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, είναι η σύνδεση των κινήτρων για την καινοτομία με την διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε όλα τα κράτη μέλη εντός 2 ετών. Αυτό αποτελεί μια θεμελιωδώς εσφαλμένη προσέγγιση της ΕΕ καθώς στην ουσία τιμωρεί την καινοτομία. Η συντριπτική πλειονότητα των καθυστερήσεων στην πρόσβαση σε νέα φάρμακα είναι γνωστό ότι συμβαίνει αφού μια εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και αποζημίωσης και αναμένει την απόφαση από το εκάστοτε σύστημα υγείας, ώστε η νέα θεραπεία να είναι διαθέσιμη στους ασθενείς.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΕ

● ΕΛΛΑΔΑ

Σύμφωνα με την έκθεση Patients WAIT Indicator (2023), ο χρόνος μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου και της ένταξής του στη λίστα αποζημίωσης έχει αυξηθεί κατά 176 ημέρες, λόγω της τοπικής διαδικασίας ΗΤΑ από το Ελληνικό Δημόσιο (από 498 σε 674 ημέρες). Σύμφωνα με την ίδια έκθεση, από το σύνολο των 168 φαρμάκων που εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μεταξύ 2018-2021, μόλις τα 90 είναι διαθέσιμα στην χώρα μας, με μόνο το 42% εξ αυτών να είναι πλήρως διαθέσιμα στους ασθενείς.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα εμποδίων πρόσβασης που θέτει η Πολιτεία είναι η τρέχουσα νομοθεσία και πιο συγκεκριμένα η χρήση εξωτερικών κριτηρίων ως προϋπόθεση για την εφαρμογή ΗΤΑ από τη φαρμακευτική εταιρεία. Τα εξωτερικά κριτήρια ΗΤΑ (αποζημίωση σε 5/11 ευρωπαϊκές χώρες με καθιερωμένα συστήματα ΗΤΑ) εισάγει καθυστερήσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα/ενδείξεις για σημαντικό διάστημα μετά την κεντρική έγκριση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, καθώς δεν μπορεί να ξεκινήσει αξιολόγηση των

υποβολών των φακέλων αξιολόγησης πριν από την κάλυψη του κριτηρίου. Επιπλέον, απουσιάζει η προβλεψιμότητα στη δημοσίευση της θετικής λίστας, καθώς δεν υπάρχουν σταθερά χρονικά όρια που να οδηγούν καθυστερήσεις στην εφαρμογή των συμφωνιών διαπραγμάτευσης και σε καθυστερήσεις σε θεραπείες που επιστρέφονται πρόσφατα.

Ένας άλλος παράγοντας της περιορισμένης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες στη χώρα μας είναι η διαχρονική υποχρηματοδότηση και ο ανεπαρκής προϋπολογισμός για τα φάρμακα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να καταγράφονται εξαιρετικά υψηλά επίπεδα το συνολικών υποχρεωτικών επιστροφών των φαρμακευτικών εταιρειών, επηρεάζοντας αρνητικά την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου, καθώς πολλά καινοτόμα προϊόντα δεν μπορούν να εισέλθουν στην αγορά λόγω του μη βιώσιμου περιβάλλοντος που επικρατεί.



● ΚΥΠΡΟΣ

Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης της Κύπρου βρίσκεται ακόμη σε μεταβατική περίοδο, μετά την εισαγωγή του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓΕΣΥ) το 2019. Στην πρωτοβάθμια φροντίδα, έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στην πρόσβαση των ασθενών. Αντίθετα, στη δευτεροβάθμια/νοσοκομειακή περίθαλψη η κατάσταση είναι εντελώς διαφορετική, με καθυστερήσεις στη διαδικασία αξιολόγησης, προβλήματα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και μια πολιτική που βασίζεται στο κόστος εξαιτίας του ανεπαρκή δημόσιου προϋπολογισμού των φαρμάκων. Όλα αυτά επηρεάζουν και θέτουν εμπόδια στην ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα.

Σημαντικές καθυστερήσεις καταγράφονται στην αξιολόγηση νέων φαρμάκων από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου αιτήματα από το 2021 δεν έχουν αξιολογηθεί ακόμη, μολονότι το νομικό πλαίσιο ορίζει ότι η διαδικασία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός 90 ημερών. Ως αποτέλεσμα, σήμερα εκκρε-

μεί η αξιολόγηση για περισσότερα από 90 καινοτόμα φάρμακα. Επιπλέον, από τα 168 φάρμακα που κυκλοφόρησαν μεταξύ 2018-2021, μόλις τα 49 είναι διαθέσιμα στο σύστημα υγείας και από αυτά μόλις το 8% είναι πλήρως διαθέσιμα στους πολίτες.

Παράλληλα και η Κύπρος επικεντρώνεται σε πολιτικές συγκράτησης του κόστους με αποτέλεσμα ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας προωθεί και επιτρέπει μόνο τη χρήση του φθηνότερου φαρμάκου για ασθένειες όπως ο προστάτης, η ρευματοειδής αρθρίτιδα. Ως εκ τούτου, αποκλείονται άλλα διαθέσιμα φάρμακα ενώ παράλληλα δημιουργεί τροχοπέδη στην είσοδο νέων φαρμάκων. Όπως και σε άλλες μικρές χώρες, ο ανεπαρκής προϋπολογισμός για το φάρμακο αποτελεί βασικό παράγοντα καθυστερήσεων των νέων φαρμάκων.



● ΜΑΛΤΑ

Οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν και εγκρίνουν τα φάρμακα, ωστόσο μείζον θέμα αποτελεί η διαφάνεια καθώς δεν τηρούνται τα χρονοδιαγράμματα που ορίζει η Ευρωπαϊκή Οδηγία, ενώ επίσης δεν επικοινωνούνται επαρκώς στις εταιρείες οι συστάσεις και οι λόγοι απόρριψης των αιτημάτων. Παράλληλα, οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν γνωρίζουν το στάδιο που βρίσκεται το εκάστοτε αίτημα, είτε έχει απορριφθεί είτε έχει εγκριθεί.

Επιπλέον, απουσιάζει οποιοσδήποτε διάλογος επικοινωνίας του φαρμακευτικού κλάδου με τις αρχές γεγονός που καθιστά αδύνατη την οποιαδήποτε διάθεση του κλάδου να προτείνουν νέες μεθόδους τιμολόγησης και αποζημίωσης προκειμένου να ενισχυθεί η πρόσβαση των ασθενών και να στηριχθεί η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Η ελλειπής χρηματοδότηση του φαρμάκου και οι οικονομικοί περιορισμοί αποτελούν βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος υγείας στη Μάλτα. Η δομή του συστήματος των διαγωνισμών στην ουσία απαγορεύει την είσοδο φαρμάκων στο σύστημα αποζημίωσης. Επί του παρόντος, η προσέγγιση «ένας νικητής-λαμβάνει όλα» για την υποβολή προσφορών είναι ίσως το πιο σημαντικό εμπόδιο για την επέκταση της επιλογής των

φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στους ιατρούς και στους ασθενείς. Πιο συγκεκριμένα, με τη διενέργεια διαγωνισμών για μια κατηγορία φαρμάκων, το φθηνότερο φάρμακο της οποίας είναι το μόνο διαθέσιμο για την περίοδο που ορίζει ο διαγωνισμός, αποκλείονται αυτόματα τα εναλλακτικά φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Επιπλέον, εάν ένα άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας είναι το φθηνότερο στον επόμενο διαγωνισμό που θα διεξαχθεί τότε οι ασθενείς θα αναγκαστούν να στραφούν στη νέα θεραπεία με ό,τι αυτό συνεπάγεται για την θεραπεία του ασθενή.

Σύμφωνα με την έκθεση Patients WAIT Indicator (2023), μεγάλες καθυστερήσεις σημειώνεται στον χρόνο μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας ενός νέου φαρμάκου και της ένταξής του στη λίστα αποζημίωσης στη Μάλτα αγγίζοντας τις 1.351 ημέρες, ενώ από το σύνολο των φαρμάκων που εγκρίθηκαν στην Ευρώπη μεταξύ 2018-2021, μόλις 10 είναι διαθέσιμα στη χώρα.

