



Η ΕΙΣΟΔΟΣ ΝΕΩΝ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΘΙΣΤΑ ΑΝΑΓΚΑΙΑ

την ενίσχυση και την ευελιξία των μηχανισμών χρηματοδότησης

ΑΠΟ ΤΟΝ ΜΙΧΑΗΛ ΧΕΙΜΩΝΑ*



Μιχάλης Χειμώνας

Κάθε 1 ευρώ επένδυσης σε βιοδείκτες εξοικονομεί 12 ευρώ σε φαρμακευτική δαπάνη. Στο πλαίσιο αυτό, η πλήρης εφαρμογή του πλαισίου αποζημίωσής τους, η τακτική επικαιροποίηση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών και η διασφάλιση ποιοτικών και ταχέων διαγνωστικών διαδικασιών μπορούν να μειώσουν δραστικά τον χρόνο που μεσολαβεί από τη διάγνωση έως τη λήψη της θεραπευτικής απόφασης, ωφελώντας πρωτίστως τον ασθενή. Για το θέμα των βιοδεικτών μάζησε ο γενικός διευθυντής του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος Μιχάλης Χειμώνας, υπογραμμίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι η λίστα των αποζημιούμενων βιοδεικτών θα πρέπει να επικαιροποιείται με την ίδια συχνότητα που επικαιροποιείται και ο θετικός κατάλογος φαρμάκων, δηλαδή έως και τέσσερις φορές ετησίως.

Πριν από τα τέλη του 2025 το υπουργείο Υγείας ενέκρινε την προσθήκη νέων βιοδεικτών στη λίστα των εξετάσεων που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ. Μολονότι η επέκταση της σχετικής λίστας διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών σε κρίσιμες διαγνωστικές εξετάσεις, και κατ' επέκταση την πρόγνωση ή την αντα-

Οι βιοδείκτες έχουν πλέον προβλεπόμενο προϋπολογισμό και σαφές θεσμικό πλαίσιο εφαρμογής, γεγονός που συνιστά σημαντική εξέλιξη για την ενίσχυση της ιατρικής ακριβείας στη χώρα

πόκριση του ασθενούς σε συγκεκριμένες θεραπείες, θεωρείτε ότι τα κονδύλια που διατίθενται ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες;

Διαχρονικό αίτημα του ΣΦΕΕ είναι η χάρξη της εθνικής στρατηγικής για τον καρκίνο, με στόχο την καλύτερη διαχείριση και τη φροντίδα των ασθενών και η ανάληψη άμεσης δράσης από τους αρμόδιους φορείς για την απρόσκοπτη και ισότιμη πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στα φάρμακα ακριβείας και στις εξετάσεις βιοδεικτών. **Εδώ και τέσσερα χρόνια λειτουργεί Πλατφόρμα Ογκολογίας του ΣΦΕΕ** και με πρωτοβουλία αυτής υλοποιήθηκαν σημαντικές δράσεις για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως η υπογραφή προγραμματικής συμφωνίας του υπουργείου Υγείας με το ΕΚΠΑ για την εκπόνηση του «**Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τον Καρκίνο 2024-2028**», η δημιουργία του **Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών** και η αποζημίωση των βιοδεικτών. Σε συνέχεια στρογγυλής τραπέζης που πραγματοποιήθηκε αρχές του 2025 με πρωτοβουλία του ΣΦΕΕ, ο υπουργός Υγείας ανακοίνωσε την επικαιροποίηση της λίστας αποζημιούμενων βιοδεικτών. Οι βιοδείκτες έχουν πλέον προβλεπόμενο προϋπολογισμό και σαφές θεσμικό πλαίσιο εφαρμογής, γεγονός που συνιστά σημαντική εξέλιξη για την ενίσχυση της ιατρικής ακριβείας στη χώρα. Η

πρόβλεψη ειδικού κονδυλίου καλύπτει σε μεγάλο βαθμό τις υφιστάμενες ανάγκες και δημιουργεί προϋποθέσεις για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε κρίσιμες διαγνωστικές εξετάσεις. Ειδικότερα, **προβλέπεται η διαμόρφωση από τον ΕΟΠΥΥ πλαισίου που στοχεύει στην οικονομική βιωσιμότητα και τη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης, μέσω της δημιουργίας διακριτού κλειστού προϋπολογισμού για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων βιοδεικτών.** Παράλληλα, στο πλαίσιο αυτό προβλέπονται διαδικασίες διαπραγμάτευσης κόστους και όρων πρόσβασης μέσω της αρμόδιας επιτροπής, η σύναψη συμβάσεων βάσει ποιοτικών κριτηρίων, ο έλεγχος των εγκεκριμένων κλινικών ενδείξεων, καθώς και η αποτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας των εξετάσεων. Ωστόσο, **η συνεχής εξέλιξη της ιατρικής ακριβείας και η είσοδος νέων βιοδεικτών καθιστούν αναγκαία την ενίσχυση και την ευελιξία των μηχανισμών χρηματοδότησης,** καθώς και την τακτική αναπροσαρμογή του προϋπολογισμού αποζημίωσης.

Μπορούμε να πούμε ότι οι βιοδείκτες αποτελούν αναγκαία συνθήκη για την ιατρική ακριβείας. Ποια είναι η υφιστάμενη κατάσταση στην εφαρμογή της εξατομικευμένης ιατρικής στην Ελλάδα; Η ιατρική ακριβείας έχει καθοριστικό ρόλο στη βελτίωση της κλινικής έκβασης και της ποιότητας ζωής των ασθενών. Παρά τις πρόσφατες σημαντικές εξελίξεις στον χώρο της ιατρικής ακριβείας και της αυξανόμενης χρήσης διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση των βιοδεικτών, **το πλήθος των διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση των βιοδεικτών που αποζημιώνεται στην Ελλάδα παραμένει περιορισμένο και σχεδόν अपαράλλαχτο από το 2014.** Παρότι η αποζημίωση των νεότερων του 2014 βιοδεικτών έχει εξαγγελθεί εδώ και 12 μήνες και έχει ήδη δημοσιευτεί το σχετικό ΦΕΚ τιμολόγησής τους, η διαδικασία διαπραγμάτευσης με τους παρόχους υγείας δεν έχει ακόμη προχωρήσει. Ως αποτέλεσμα, εκκρεμεί η ολοκλήρωση των απαραίτητων τυπικών διαδικασιών του ΕΟΠΥΥ για την ένταξη των εξετάσεων βιοδεικτών στο σύστημα αποζημίωσης, και κατ' επέκταση καθυστερεί η πρόσβαση των ασθενών στην παροχή «της κατάλληλης θεραπείας, στην κατάλληλη δόση, στον κατάλληλο χρόνο».

Τι ποσοστό επί της φαρμακευτικής δαπάνης αντιστοιχεί στους βιοδείκτες και ποια προβλέπεται να είναι η εξοικονόμηση του συστήματος υγείας από τη χρήση τους;

Η αξιοποίηση των βιοδεικτών έχει άμεσο και μετρήσιμο όφελος στη φαρμακευτική δαπάνη. Σύμφωνα με μελέτη που εκπονήθηκε το 2023 από την i-hecon για

λογαριασμό του ΣΦΕΕ, αξιολογήθηκε η οικονομική επίπτωση από την αποζημίωση των βιοδεικτών που διατίθενται στη χώρα από το 2014 και μετά και δεν αποζημιώνονται. Η μελέτη κατέδειξε πως **η συνολική ετήσια δαπάνη σε λιανική τιμή (προ διαπραγματεύσεων) από την αποζημίωση όλων των μη καλυπτόμενων βιοδεικτών ανέρχεται σε 18,5 εκατ. ευρώ κατ' έτος, ενώ η χρήση (επιλεγμένων για τους σκοπούς της μελέτης) βιοδεικτών λιανικής τιμής (προ διαπραγματεύσεων) 1,8 εκατ. ευρώ προσφέρει εξοικονόμηση 21,3 εκατ. ευρώ στη φαρμακευτική δαπάνη.** Δηλαδή, κάθε 1 ευρώ επένδυσης σε βιοδείκτες εξοικονομεί 12 ευρώ σε φαρμακευτική δαπάνη.

Το κόστος αποζημίωσης των βιοδεικτών αντιστοιχεί σε ποσοστό κάτω του 1% της φαρμακευτικής δαπάνης, ενώ η ευρεία χρήση τους παρέχει πολλαπλά οφέλη τόσο στον ασθενή όσο και στο σύστημα υγείας και μπορεί μεσο-μακροπρόθεσμα να βελτιώσει τις εκβάσεις των ασθενών, να μειώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, να ενισχύσει την αποδοτικότητα της συνταγογράφησης και να συμβάλει στη μείωση των νοσηλείων.

Ολοκληρώνοντας, ποιες παρεμβάσεις είναι απαραίτητες να γίνουν στο σύστημα υγείας, έτσι ώστε οι ογκολογικοί ασθενείς να μην περιμένουν μήνες για να αρχίσουν τη θεραπεία τους και πόσο συχνά θα πρέπει τελικά να επικαιροποιείται η λίστα των βιοδεικτών; Η πλήρης εφαρμογή του πλαισίου αποζημίωσής τους, η τακτική επικαιροποίηση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών και η διασφάλιση ποιοτικών και ταχέων διαγνωστικών διαδικασιών μπορούν να μειώσουν δραστικά τον χρόνο που μεσολαβεί από τη διάγνωση έως τη λήψη της θεραπευτικής απόφασης. Παράλληλα, απαιτείται η λειτουργία διακριτού και επαρκούς προϋπολογισμού για τις εξετάσεις βιοδεικτών, η ενίσχυση του ρόλου του ΕΟΠΥΥ στη διαπραγμάτευση κόστους και όρων πρόσβασης, καθώς και η αξιοποίηση ψηφιακών εργαλείων και μητρώων ασθενών. Με την υλοποίηση των παρεμβάσεων αυτών, οι ασθενείς θα μπορούν να λαμβάνουν τη σωστή θεραπεία, στον σωστό χρόνο, χωρίς πολυμήνες καθυστερήσεις. Σε άμεση συνάρτηση με τα παραπάνω, **η λίστα των αποζημιούμενων βιοδεικτών θα πρέπει να επικαιροποιείται με την ίδια συχνότητα που επικαιροποιείται και ο θετικός κατάλογος φαρμάκων, δηλαδή έως τέσσερις φορές ετησίως.** Παράλληλα, κρίνεται αναγκαίος ο καθορισμός συγκεκριμένου χρονικού ορίζοντα για την αξιολόγηση και την αποζημίωσή τους, αντίστοιχου με εκείνον που ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ήτοι εντός 180 ημερών από την κατάθεση του σχετικού φακέλου. Με τον τρόπο αυτόν αποφεύγονται χρονοβόρες καθυστερήσεις και διασφαλίζεται η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στις αναγκαίες διαγνωστικές εξετάσεις.

*** Γενικός Διευθυντής Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος**