

Δελτίο Τύπου

Αθήνα, 18 Μαΐου 2018

Δελτίο Τύπου**2nd Health Innovation Conference****«Μεγάλα Κενά Στον ΕΟΠΥΥ Στους Βιοδεικτές Καρκίνου»**

Το κενό στην αποζημίωση των βιοδεικτών επιδιώκει να καλύψει ο ΕΟΠΥΥ, όπως προέκυψε από β' Στρογγυλό Τραπέζι του [2nd Health Innovation Conference \(#hic18\)](#). Το συνέδριο με τίτλο «**Πώς αξιολογούμε την καινοτομία στην Υγεία;**» διοργάνωσε η **Ethos Events** σε συνεργασία με το περιοδικό **Pharma & Health Business** και το portal πολιτικής υγείας και φαρμάκου **virus.com.gr**.

Ήδη, στο σύστημα υπάρχουν 21ας βιοδεικτές, οι οποίοι αποζημιώνονται με απόφαση του 2014. Όπως ανέφερε ο πρόεδρος του Οργανισμού, **Σωτήρης Μπερσίμης**, έχει ζητήσει από το ΚΕΣΥ επικαιροποίηση του καταλόγου, ενώ έστειλε και ερώτημα στις αρμόδιες επιστημονικές εταιρείες ζητώντας επισήμως πληροφόρηση γύρω από τους βιοδεικτές που είναι απαραίτητοι και δεν αποζημιώνονται. Κατόπιν θα συντάξει πρόταση προς το Υπουργείο Υγείας για να προχωρήσει η διαδικασία αποζημίωσής τους. «*Αν μπορούσαμε να σχεδιάσουμε πρόληψη με βάση τους βιοδεικτές, το όφελος είναι ακόμη μεγαλύτερο*» τόνισε ο Σ. Μπερσίμης, εξηγώντας ότι όλες αυτές τις εξετάσεις ο ΕΟΠΥΥ τις βλέπει σαν εργαλεία επιλογής της καταλληλότερης θεραπείας. Παράλληλα, υπάρχουν φάρμακα που κυκλοφορούν, αλλά επειδή δεν υπάρχουν στο σύστημα αποζημίωσης οι βιοδεικτές τους, δεν μπορούν να αποζημιωθούν. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση της ανάλυσης Oncotype dx για τον καρκίνο του μαστού. Όπως εξήγησε ο **Γιώργος Νασιούλας**, Επιστημονικός Δ/ντής GeneKor MSA, οι ασθενείς πληρώνουν 3.250 ευρώ και στη συνέχεια παίρνουν μόλις το 80% από τον ΕΟΠΥΥ. «*Υπάρχουν παγκοσμίως μελέτες για το όφελος για το σύστημα από την αποζημίωση της εξέτασης αυτής, που μπορεί να αγγίζει και τα 9 εκατ. ευρώ*». Πάντως, κατά τον πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ, αναμένεται να υπογραφεί ξανά η υπουργική απόφαση για το Oncotype DX, χωρίς αναφορά σε ηλικιακό όριο.

«*Πρέπει να δούμε πιο σφαιρικά το θέμα των βιοδεικτών για να καταλήξουμε τι αποζημιώνουμε και τι*» ξεκαθάρισε από την πλευρά της η **Μαρί Γαζούλη**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής ΕΚΠΑ. Όπως διευκρίνισε, απαιτείται να υπάρχει ευελιξία στην ανανέωση των guidelines γιατί οι βιοδεικτές έρχονται με καταγιστικό ρυθμό. Μεγάλο κενό, επίσης, δημιουργεί η απουσία registry ενώ απαιτείται και αυστηροποίηση του πλαισίου ελέγχου. «*Δεν μπορούν όλοι να εξετάζουν βιοδεικτές και άρα χρειάζονται πιστοποιημένα εργαστήρια*» ανέφερε. Σύμφωνα, πάντως, με το Γ. Νασιούλα στους βιοδεικτές δεν μπορεί να υπάρξει προκλητή ζήτηση. Την άποψη ότι δεν χρειάζεται να αυξηθεί ο κυκεώνας της γραφειοκρατίας εξέφρασε και ο **Χρήστος Αντωνόπουλος**, Δ/ντής του Τμήματος Ογκολογίας AstraZeneca Ελλάδας. Αντίθετα, απαιτείται ένα κατάλληλο ρυθμιστικό πλαίσιο για την άμεση και συνεχή αποζημίωση της εξέτασης των βιοδεικτών

που είναι απαραίτητοι για την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, όπως για παράδειγμα η εξέταση για την ανίχνευση μεταλλάξεων BRCA. «Η άμεση επικαιροποίηση της λίστας με τους αποζημιούμενους βιοδείκτες, θα συμβάλει στην ίση και έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στις θεραπείες, ενώ παράλληλα, θα λειτουργήσει προς όφελος του συστήματος υγείας, συντελώντας σε οικονομικά αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων».

Σύμφωνα με τον **Κυριάκο Κυριάκου**, Καθηγητή Βιοχημείας Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου, η γενετική αποτελεί ίσως το ισχυρότερο διαγνωστικό μέσο και αποτελεί ένα αναπόσπαστο μέρος της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης. «Πρέπει, ωστόσο, να ενισχυθούν οι ερευνητικές προσπάθειες και να ενδυναμωθούν ανερχόμενοι τομείς και δομές όπως η Βιοπληροφορική, η ανάπτυξη εθνικών Βιοτραπεζών ως και η χρήση ηλεκτρονικών φακέλων. Επιβάλλεται, επίσης, η αгаστή συνεργασία και η δικτύωση μεταξύ εθνικών κέντρων, νοσοκομείων, πανεπιστημίων, ερευνητικών ινστιτούτων και της βιομηχανίας εφαρμογής της γνώσης, έτσι ώστε τα μοριακά δεδομένα να τυγχάνουν καλύτερης ερμηνείας και κατανόησης».

Ένα συγκεκριμένο σχέδιο δράσεων για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στην φαρμακευτική καινοτομία στο τρέχον περιβάλλον ζήτησε στην ομιλία της **Agata Jakoncic**, Δ/νουςα Σύμβουλος MSD Ελλάδα, Κύπρου & Μάλτας. «Το σχέδιο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει: έμφαση στην πρόληψη και την υιοθέτηση στρατηγικών για την διαχείριση της πολύ-νοσηρότητας, απελευθέρωση πόρων για την χρηματοδότηση της καινοτομίας μέσω ορθολογικής τιμολόγησης των off patent φαρμάκων, καθιέρωση των κατάλληλων μηχανισμών αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (HTA) ώστε να αποζημιώνεται η κατάλληλη θεραπεία, βελτίωση της διαχειριστικής ικανότητας του συστήματος μέσα από την αποδοχή και υιοθέτηση της φαρμακευτικής καινοτομίας».

Σχετικά, από το γ' **Στρογγυλό Τραπέζι** του 2nd HIC ο **Γιάννης Βλόντζος**, Πρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος Merck Hellas AE & υπεύθ. Αξιολόγησης-Διαπραγμάτευσης Τεχνολογιών Υγείας ΣΦΕΕ, ζήτησε να καταλήξουμε ως χώρα πώς θα αξιολογήσουμε το σκεύασμα και ταυτόχρονα να δούμε τι αποζημιώνουμε σε παλιότερες θεραπευτικές κατηγορίες για να κάνουμε χώρο. «Το νομοσχέδιο για τον HTA κινείται στη σωστή κατεύθυνση» ανέφερε, διαπιστώνοντας όμως ορισμένα θέματα αδιαφάνειας. «Δεν έχει θωρακιστεί θεσμικά» εξήγησε, τονίζοντας πως για τη φαρμακοβιομηχανία υπάρχουν δύο κόκκινες γραμμές: «Πρέπει να απεμπολήσουμε το 9-6-3 και το δεύτερο είναι το 25% για τα νέα φάρμακα». Καθησυχαστικός εμφανίστηκε ο **Γιάννης Ποδηματάς**, Ειδικός Σύμβουλος Υπουργείου Υγείας, ο οποίος διαβεβαίωσε τον κλάδο του φαρμάκου ότι θα δει τους εσωτερικούς κανονισμούς του νομοσχεδίου πριν από τη διαβούλευση. Όπως είπε, η Επιτροπή θα συγκροτηθεί μέσα στον Ιούνιο και θα γίνει προσπάθεια να λειτουργήσει μέσα στο 2018. «Έχει αρχίσει η διαδικασία του κλειδώματος και της ψηφιοποίησης από την ΗΔΙΚΑ κι αυτό θα διευκολύνει πολύ το έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης. Θα βοηθήσει επίσης το Μητρώο Φαρμάκων για το οποίο έχει βγει προκήρυξη. Το ίδιο ισχύει και για την επέκταση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στα νοσοκομεία» σημείωσε, συμπληρώνοντας επίσης πως ο Ηλεκτρονικός Φάκελος λύνει το πρόβλημα των Registries. Σύμφωνα με το **Δημήτρη Κούβελα**, Καθηγητή Φαρμακολογίας ΑΠΘ & Πρόεδρο της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου, η Επιτροπή θα λειτουργεί με ανάλογο τρόπο με αυτόν που χρησιμοποιούν ο Ευρωπαϊκός

Οργανισμός Φαρμάκων και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ειδικότερα, η επιτροπή θα αποτελείται από 11, υψηλής εξειδίκευσης άτομα σε διαφορετικά πεδία του φαρμάκου, με στόχο την, από κάθε οπτική, εκτίμηση των φαρμάκων και των θεραπειών. Θα κρίνει τα φάρμακα μετά από εισήγηση δύο εξωτερικών αξιολογητών, φυσική διαβούλευση με ασθενείς και τη βιομηχανία και μετά από εκτίμηση της αναφοράς της επιτροπής διαπραγμάτευσης, η οποία θα λειτουργεί παράλληλα. *«Τα επιδημιολογικά δεδομένα θα λαμβάνονται από την Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τον φάκελο υγείας του πληθυσμού, το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ και τις βάσεις δεδομένων της ΗΔΙΚΑ ΚΑΙ του ΕΟΠΥΥ»* διευκρίνισε. Όσο για το τελικό πόρισμα, θα αναρτάται για τελική δημόσια διαβούλευση (διαφάνεια και πληρότητα) και θα εγκρίνεται από τον Υπουργό Υγείας. Επιφυλακτική ως προς τη διαδικασία της διαβούλευσης εμφανίστηκε από την πλευρά της η **Καίτη Αποστολίδου**, Αντιπρόεδρος ECPC & Πρόεδρος ΕΛΛΟΚ, επισημαίνοντας πως η σχετική εμπειρία των ασθενών είναι μάλλον πικρή. *«Η πρώτη υποχρέωση ενημέρωσης της Πολιτείας είναι προς τους πολίτες που πληρώνουν και όχι προς τη βιομηχανία»* τόνισε, ενώ εξέφρασε την άποψη ότι είναι αδιανόητο να λειτουργήσει σωστά η Επιτροπή ΗΤΑ χωρίς Εθνικό Αρχείο Νεοπλασιών. Αναφερόμενη, ακόμη, στη διαδικασία αξιολόγησης ζήτησε joint clinical assessments. *«Αυτές που δεν είναι κλινικές (τιμολόγηση και αποζημίωση) μπορούν να μείνουν στις χώρες»*. Την υψηλότερη δυνατή συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ΗΤΑ ζήτησε από την πλευρά του ο **Γιώργος Καλαμίτσης**, Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών Ήπατος «Προμηθέας» & Πρόεδρος Επιτροπής Ελέγχου Προστασίας Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας. *«Έχουν να προσφέρουν σημαντικά στοιχεία σε αυτή την αξιολόγηση, όπως λόγου χάρη στις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Είναι μία ευκαιρία να τα κάνουμε διαφορετικά όλα, εφόσον οργανωνόμαστε»*. Για τον **Πάνο Σταφυλά**, Σύμβουλο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας & Ηλεκτρ. Υγείας, δεν έχει τόσο σημασία ποιο σύστημα ακριβώς θα ακολουθήσουμε, αλλά να συμφωνήσουμε ότι η διαδικασία θα είναι ξεκάθαρη και πως θα διασφαλιστεί η στελέχωση των υπηρεσιών αυτών. *«Έχουμε φτάσει σε ένα σημείο που δεν έχουμε πρόβλημα στο ποια θα είναι τα μέλη της Επιτροπής, αλλά δεν μπορούμε να βρούμε τη γραμματεία. Αυτό είναι πολύ σοβαρό πρόβλημα το οποίο θα πρέπει να λύσουμε ώστε να προχωρήσουμε γρήγορα»*. Να αντλήσουμε καλές πρακτικές από τη διεθνή εμπειρία και να τις προσαρμόσουμε στις τοπικές ιδιαιτερότητες πρότεινε ο **Κώστας Αθανασάκης**, Επιστ. Συνεργάτης ΕΣΔΥ & Πρόεδρος της Ελληνικής Επιστημονικής Εταιρίας Φαρμακοοικονομίας. *«Βασική προϋπόθεση επιτυχούς εφαρμογής ενός συστήματος ΗΤΑ ήταν και παραμένει διαχρονικά η πλαισίωσή του με σαφείς και τεκμηριωμένες διαδικασίες»* πρόσθεσε, αναδεικνύοντας την ανάγκη της διαρκούς ανανέωσής καθώς και της κοινωνικής λογοδοσίας.

Σύμφωνα με την **Edith Frénoy**, Director of market Access/HTA της EFPIA, αν και κάθε χώρα έχει το δικό της μοντέλο ΗΤΑ. *«Υπάρχουν διαφορές σε επίπεδο στοιχείων που αξιοποιούνται και σε επίπεδο χρόνου»* εξήγησε, αναφερόμενη στον ευρωπαϊκό προβληματισμό που οδήγησε στο EUnetHTA project και στην επικείμενη τροποποίησή του. Η τελευταία, όπως είπε, έχει κοινά σημεία με την ελληνική νομοθεσία. *«Το καλύτερο που έχει να κάνει η Ελλάδα είναι να επικεντρώσει τους λίγους πόρους που έχει διαθέσιμους συμπληρώνοντας, αντί να αναπαράγει όλα όσα έχουν ήδη γίνει»*. *«Ο ΗΤΑ δεν αποτελεί εργαλείο μείωσης των τιμών, αλλά αξιολόγησης της τεχνολογίας, της*

καινοτομίας και του κλινικού οφέλους. Η διαπραγμάτευση της τιμής ακολουθεί» κατέληξε.

Για αναλυτικές πληροφορίες μπορείτε να επισκεφτείτε την επίσημη ιστοσελίδα του συνεδρίου <http://hic.ethosevents.eu> καθώς επίσης και τα social κανάλια [Facebook](#), [LinkedIn](#), [twitter](#) και [YouTube](#).

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε: Χριστίνα Τσούχλαρη, Υπεύθυνη Δημοσίων Σχέσεων, Ethos Media S.A, τηλ. 210 9984917, tsouchlari.c@ethosmedia.eu