



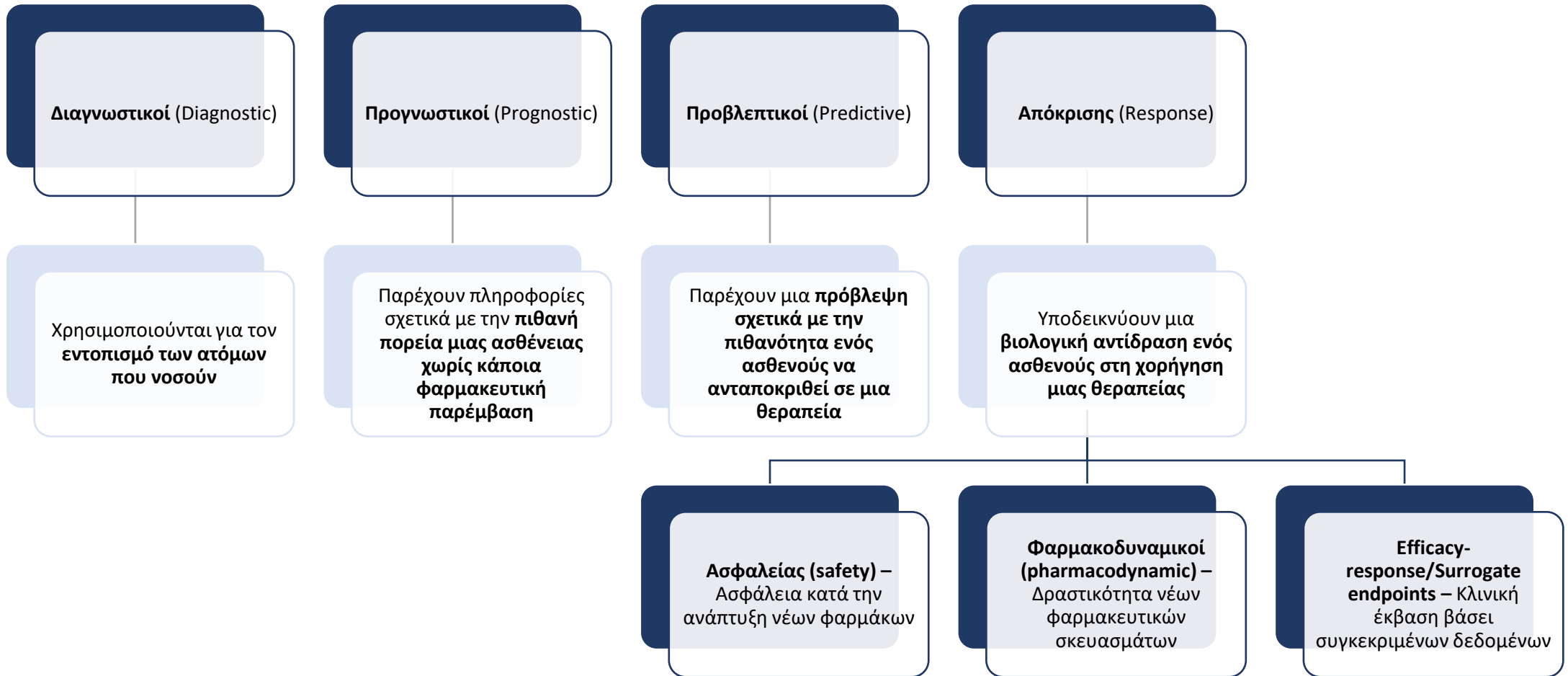
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας - Γενική Γραμματεία Στρατηγικού Σχεδιασμού

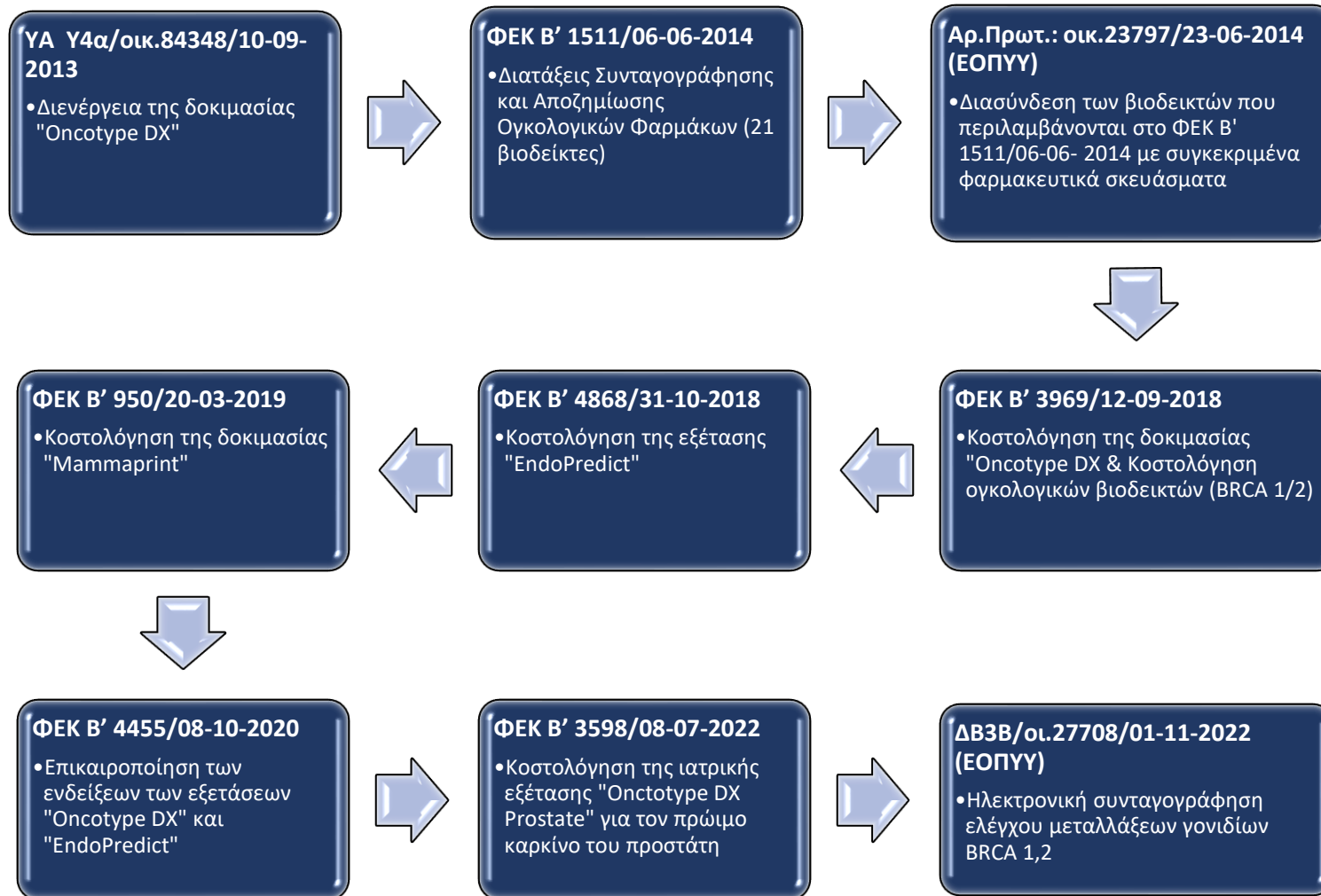
Διαμορφώνοντας το μέλλον των βιοδεικτών: Ένας οδικός χάρτης για μια νέα Εθνική διαδικασία

Δρ. Άρης- Νικόλαος Αγγελής
Γενικός Γραμματέας Στρατηγικού Σχεδιασμού

Βασικοί τύποι βιοδεικτών και ο ρόλος τους στην προσωποποιημένη προσέγγιση



Υπάρχουσες νομοθετικές ενέργειες για την αποζημίωση των βιοδεικτών



Roadmap για την εισαγωγή και αποζημίωση νέων βιοδεικτών στο σύστημα υγείας της Ελλάδας

Ανάπτυξη ενός κεντρικού σχεδιασμού και μιας στρατηγικής αξιοποίησης των βιοδεικτών ως εργαλείων για τη βελτίωση της κλινικής αποτελεσματικότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ)

1

Διερεύνηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό (Budget Impact) από την εισαγωγή νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ, υπό την οπτική του τρίτου πληρωτή, και της περιστολής κόστους (Cost Offset) για το ΕΣΥ

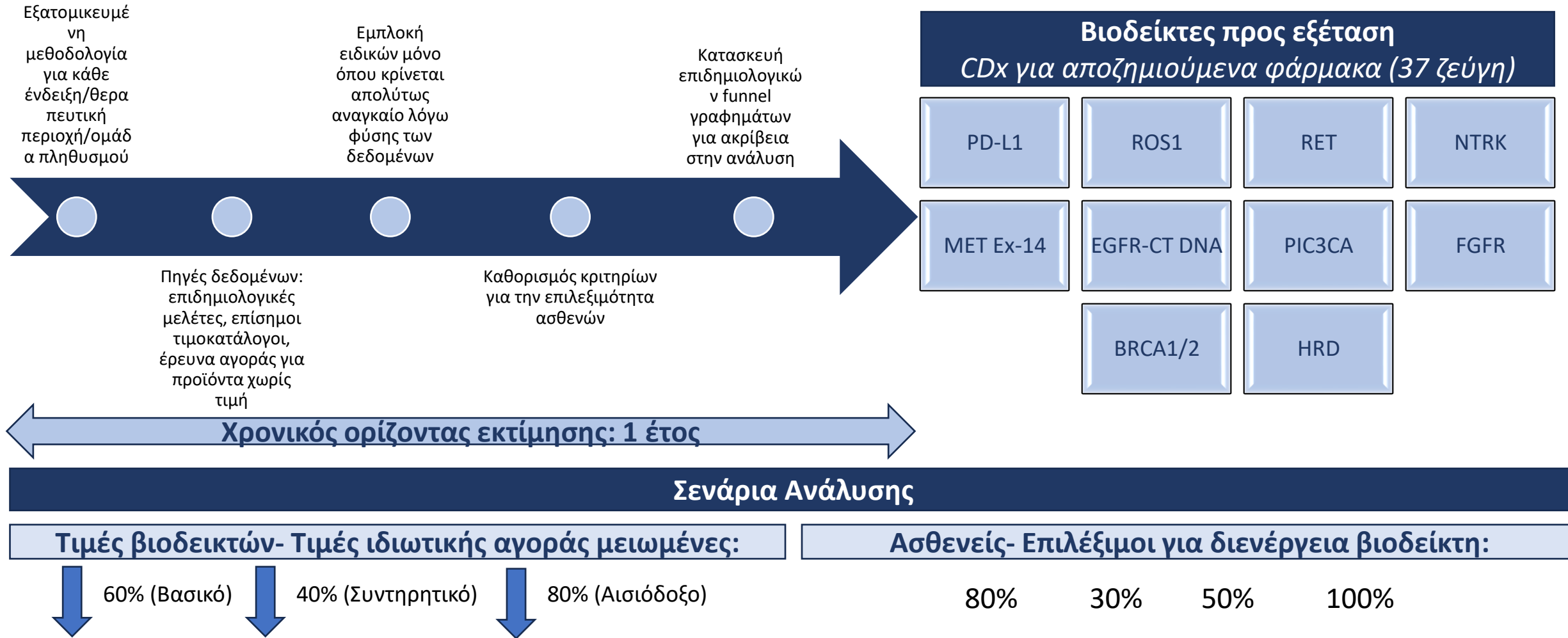
2

Διερεύνηση τρόπων χρηματοδότησης για την εισαγωγή και την αποζημίωση νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ

3

Ανάπτυξη ενός δυναμικού νομοθετικού πλαισίου για την αποζημίωση νέων βιοδεικτών και τη δυναμική ανανέωση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών

Επίπτωση στον προϋπολογισμό (Budget Impact) από την εισαγωγή νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ, υπό την οπτική του τρίτου πληρωτή



Επίπτωση στον προϋπολογισμό (Budget Impact) από την εισαγωγή νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ, υπό την οπτική του τρίτου πληρωτή


Βασική εκτίμηση δαπάνης: 7,7 εκ. Ευρώ (Τιμή βιοδεικτών: Μειωμένες κατά 60% από ιδιωτ. αγορά)
 Μέγιστη εκτίμηση δαπάνης: 11,1 εκ. Ευρώ (Τιμή βιοδεικτών: Μειωμένες κατά 40% από ιδιωτ. αγορά)
 Ελάχιστη εκτίμηση δαπάνης: 5,0 εκ. Ευρώ (Τιμή βιοδεικτών: Μειωμένες κατά 80% από ιδιωτ. αγορά)
 80% των ασθενών είναι επιλέξιμοι για τη διενέργεια του βιοδείκτη

| CANCER TYPE | Indication | BIOMARKER | Patients | Total impact |
|-----------------------|--|---|---------------|--------------------|
| Lung Cancer | Early, Advanced and Metastatic Cancer, included NSCLS | PD-L1, ROS1, RET, NTRK, MET Ex-14, EGFR-CT DNA. | 24,026 | 4,310,400 € |
| Breast Cancer | Metastatic | PD-L1. PIC3CA | | 164,640 € |
| Thyroid Cancer | Metastatic thyroid cancer, included advanced PTC MTC | RET, NTRK | | 51,680 € |
| Melanoma | Metastatic | NTRK, PDL-1 | | 65,760 € |
| Urothelial Cancer | MUC (Metastatic Urothelial Carcinoma) and Muscle Invasive Bladder Cancer (MIBC) | FGFR, PD-L1 | | 234,784 € |
| Other types of cancer | Advance and metastatic Tumor agnostic, metastatic Colorectal, metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) , metastatic Infantile Fibrosarcoma (IFS), metastatic Soft Tissue Sarcoma (STS), metastatic Salivary Gland Cancer (SGC), advanced Ovarian, metastatic Pancreatic, advanced Prostate, metastatic Esophageal, metastatic Cervical, metastatic Gastric, metastatic Muscle Invasive Bladder Cancer (MIBC) | NTRK, PD-L1, RET, BRCA1/2, HRD, | | 2,946,648 € |
| Total | | | 24,026 | 7,773,912 € |

Διερεύνηση περιστολής κόστους (Cost offset) για το ΕΣΥ από τη διαθεσιμότητα και χρήση βιοδεικτών

Χρήση βιοδείκτη για την κατεύθυνση μιας θεραπευτικής επιλογής σε ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα


Χρήση βιοδείκτη για την κατεύθυνση μιας θεραπευτικής επιλογής σε ασθενείς με ένα σχετικά μη συχνό γυναικολογικό καρκίνο




Περιστολή κόστους της τάξης των **11,6 εκατομμυρίων ευρώ** σε βάθος χρόνου τριετίας



Δαπάνη περί τις 600.000 ευρώ



Περιστολή κόστους της τάξης των **9,5 εκατομμυρίων ευρώ** σε βάθος χρόνου τριετίας



Δαπάνη περί τα 1,2 εκατομμύρια ευρώ

Τρόποι χρηματοδότησης για την εισαγωγή και τη διαθεσιμότητα νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ

1

Πρόσθετη χρηματοδότηση μέσω ΤΑΑ

Εισαγωγή rebate βιοδείκτη στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατόπιν βιοδείκτη

Εισαγωγή του βιοδείκτη επί της συνταγής για εξωτερικούς ασθενείς ή για ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα από φαρμακεία ΕΟΠΥΥ

Εξαγωγή ποσοτικών στοιχείων συσχέτισης βιοδείκτη και φαρμάκου (διασύνδεση ΣΗΠ με Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για φάρμακα που χρήζουν προέγκρισης)

2

Η δαπάνη για τις εργαστηριακές εξετάσεις προσδιορισμού βιοδεικτών που έχουν γίνει προσδιορίζεται από το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΠΥΥ ανά εξάμηνο του έτους

Η ανωτέρω δαπάνη επιμερίζεται στις φαρμακευτικές εταιρείες που αντιπροσωπεύουν τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν βιοδείκτη, ανά εξάμηνο, με βάση το μερίδιο τους στη συνολική δαπάνη των φαρμάκων που χορηγούνται κατόπιν βιοδείκτη σε NT-5%+ΦΠΑ

Τρόποι χρηματοδότησης για την εισαγωγή και τη διαθεσιμότητα νέων βιοδεικτών στο ΕΣΥ

Επιλογή ένταξης των βιοδεικτών στον κλειστό προϋπολογισμό για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμπληρώματα ειδικής διατροφής και πιο συγκεκριμένα στη κατηγορία «Ε - ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ (ΥΔΕΠ)» (Σχετικό ΦΕΚ Β' /2365/2024)

3

3 εκ. ευρώ να προέλθουν από την υποκατηγορία «Ε1Α – ΥΔΕΠ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» που περιλαμβάνει τους υφιστάμενους βιοδείκτες

7 εκ. ευρώ να προέλθουν από την αναμενόμενη αύξηση του κλειστού ορίου δαπάνης για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμπληρώματα ειδικής διατροφής που θα είναι όσο ή ποσοστιαία αύξηση του ΑΕΠ (αναμένεται περί τα 40 εκ. ευρώ για το 2025)

Σε αυτήν την περίπτωση θα δημιουργηθεί νέα υποκατηγορία ορίου δαπανών για το έτος 2025 με την περιγραφή «Ε1Δ – ΥΔΕΠ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ» με ετήσιο όριο δαπάνης τα 10 εκ. ευρώ για 2024 (ενώ θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται για τις επόμενες χρονιές).

Προτεινόμενες νομοθετικές ρυθμίσεις για αποζημίωση νέων βιοδεικτών και τη δυναμική ανανέωση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών

1

Τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) ώστε οι βιοδείκτες να ενταχθούν στο εθνικό σύστημα αποζημίωσης (άρθρα 247-253 ν.4512/2018)

Ανάλογα την πηγή χρηματοδότησης

Εισαγωγή rebate βιοδείκτη στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατόπιν βιοδείκτη

2

Τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου λειτουργίας της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) (άρθρο 254 ν.4512/2018)

Τροποποίηση της παρ. 2 άρθρου 35 Ν.3918/2011 ώστε να προβλεφθεί η επιβολή πρόσθετου rebate στα αντίστοιχα φαρμακευτικά σκευάσματα ανάλογα με το μερίδιο αγοράς τους

Προτεινόμενες νομοθετικές ρυθμίσεις για αποζημίωση νέων βιοδεικτών και τη δυναμική ανανέωση της λίστας των αποζημιούμενων βιοδεικτών

Ανάλογα την πηγή χρηματοδότησης

Επιλογή ένταξης των βιοδεικτών στον κλειστό προϋπολογισμό για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμπληρώματα ειδικής διατροφής και πιο συγκεκριμένα στη κατηγορία «Ε - ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ (ΥΔΕΠ)» (Σχετικό ΦΕΚ Β' /2365/2024)

3

Τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (άρθρο 255 ν. 4512/2018)

Πρόσθετη χρηματοδότηση μέσω ΤΑΑ

4

Έκδοση Υπουργικής Απόφασης



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας - Γενική Γραμματεία
Στρατηγικού Σχεδιασμού

