



# Διαπραγμάτευση για την αξιολόγηση των ακριβών φαρμάκων. Η συνταγογράφηση σε μια νέα εποχή

**Δημήτριος Κούβελας** MD, BPharm, FRCGP, PhD  
Καθηγητής & Διευθυντής Εργαστηρίου  
Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, ΑΠΘ

# Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ 1/2

Τα ιατρικά λάθη σκοτώνουν 44,000 με 98,000 (μέσος όρος 71,000) στα νοσοκομεία κάθε χρόνο (National Institute of Medicine, US)

1 στους 500 που εισάγονται πεθαίνουν από ιατρικό λάθος

Στις αεροπορικές πτήσεις 1:8000000 πτήσεις

Το πρόβλημα δεν είναι η έλλειψη γνώσης...

ξέρουμε ήδη πολύ περισσότερα από αυτά που ίσως μας χρειαστούν

# Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ 2/2

η σύγχρονη γνώση μειώνεται με την ηλικία  
το πιο πρόσφατο έτος αποφοίτησεως συσχετίστηκε με τη  
σωστή αντιϋπερτασική αγωγή

*JAMA, 1991; 266: 1103-7.*

η μεγάλη ηλικία συσχετίστηκε με λανθασμένη  
αντιμικροβιακή αγωγή

*Arch Pediatr Adolesc Med 1998; 152: 349-352.*

## ΤΕΛΙΚΑ;

Το 1994 το 27% των ιατρών πίστευε ότι η ασπιρίνη δεν έχει θετική επίδραση στο έμφραγμα (1988)

Σημαντικές διαφορές στη θεραπεία, διαγνωστικά τεστ

*(Jama, 2000)*

# Βασικά Προβλήματα της Φαρμακευτικής Δαπάνης





# Εν τοις πράγμασι επιλογή φαρμάκου

- Κουτουρού
- Όπως ξέρουμε (*βλέπε παραπάνω*)
- Ρωτάμε έναν που ξέρει (*βλέπε παραπάνω*)
- Ακολουθούμε το πρωτόκολλο της κλινικής! (*βλέπε παραπάνω*)
- Ακολουθούμε συγκεκριμένη καταγραμμένη οδηγία με ελαστική επιλογή ανά ουσία !!!
- Με όρους Τεκμηριωμένης Ιατρικής
- Όπως πρέπει!!!

# Τυπικές Παράμετροι του Φαρμάκου

- Αποτελεσματικότητα (Efficacy [0,5])
- Ασφάλεια (Safety – Tolerance [0,3])
- Καταλληλότητα - βολή (Convenience [0,1])
- Τιμή (Price [0,1])
- **Κριτήρια Parish**





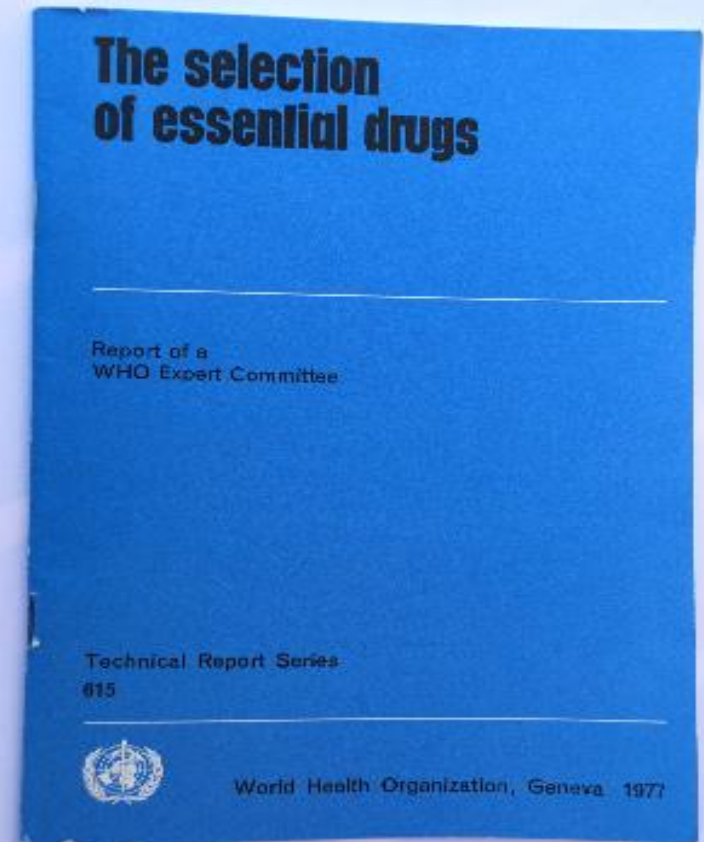
ΠΩΣ ?

# Γιατί συστηματική αξιολόγηση?

- Η **αξιολόγηση** είναι ουσιώδης και αναγκαία διαδικασία για την επιλογή της **καταλληλότερης μεθόδου** πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας.
- Παραδοσιακά **γίνεται από τον Ιατρό** για τον κάθε ένα ασθενή ξεχωριστά.
- Σήμερα, το κόστος της υγείας καλύπτεται από τον ασφαλιστικό φορέα και επιπλέον, οι επιλογές αυξάνουν εκθετικά σε ποσότητα και τιμή, χωρίς αποδεδειγμένη προστιθέμενη αξία
- Η **κεντρική** λοιπόν αξιολόγηση με **ευθύνη της πολιτείας** είναι πραγματική ανάγκη του συστήματος υγείας
- Όχι μόνο για οικονομικούς, αλλά κυρίως για **ουσιαστικούς λόγους** ποιότητας της μεθόδου ή του προϊόντος

**Πρότυπος Κατάλογος  
Βασικών Φαρμάκων  
του Παγκόσμιου Οργανισμού  
Υγείας**

**(WHO Model List of Essential  
Medicines)**



**World Health  
Organization**

# Ορισμός των ουσιωδών φαρμάκων

Ως Ουσιώδη (Essential) ορίζονται τα φάρμακα που ικανοποιούν τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης της πλειοψηφίας του πληθυσμού,

Συνεπώς θα πρέπει να είναι προσβάσιμα:

- ✓ Οποιαδήποτε στιγμή,
- ✓ Σε επαρκείς ποσότητες,
- ✓ Στις κατάλληλες περιεκτικότητες
- ✓ Και σε προσιτή τιμή



## Annex 1

# 19th WHO Model List of Essential Medicines (April 2015)

## Essential Medicines WHO Model List

19th edition

### 2. MEDICINES FOR PAIN AND PALLIATIVE CARE

#### 2.1 Non-opioids and non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs)

acetylsalicylic acid	Suppository: 50 mg to 150 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg.
ibuprofen <sup>a</sup>	Oral liquid: 200 mg/5 mL. Tablet: <u>200 mg; 400 mg; 600 mg.</u> <sup>a</sup> Not in children less than 3 months.
paracetamol*	Oral liquid: 125 mg/5 mL. Suppository: 100 mg. Tablet: 100 mg to 500 mg.  * <u>Not recommended for anti-inflammatory use</u> due to lack of proven benefit to that effect.



# KLOKA LISTAN



2018

Stockholms läns läkemedelskommitte  
Stockholms läns landsting

## I första hand

paracetamol

⇒ Paracetamol ..., Akvedon, Pamol, Panodil, Paracut

Ibuprofen

⇒ Ibuprofen ..., Brufen, Ibumax, Ibumetin, Ipren

## I andra hand

naproxen

⇒ Naproxen ..., Alproxen, Pronaxen  
För barn över 12 år eller som väger >50 kg

## I tredje hand – vid otillräcklig effekt

The background is a faded, light-colored image of an ancient Egyptian medical papyrus. It features a central figure, likely a deity or a personification of health, with a large, prominent eye. The figure is surrounded by various hieroglyphs and symbols, including what appears to be a staff with a snake, a lotus flower, and other medical-related icons. The overall style is that of an ancient stone relief or papyrus drawing.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ/ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ**



# Mission impossible ???



# Φάσεις αξιολόγησης/διαπραγμάτευσης

- Φαρμακοεπιδημιολογική Εκτίμηση
- Ποσόστωση και στρατηγική κατανομή
- Αξιολόγηση φαρμάκου σε επίπεδα
  - Προκλινική και Κλινική αξιολόγηση
  - Επιλογή πληθυσμού/κατανομή (inclusion/exclusion criteria)
  - Επιλογή δόσεων/σχημάτων κλπ
  - Ισχύς μελέτης
  - Comparator/s
  - Τελικά και διάμεσα σημεία ελέγχου/βιοδείκτες/επίπτωση
  - Τελική ποσόστωση έγκρισης, Divergent opinion
- Οικονομική αξιολόγηση
  - Επίδραση στον προϋπολογισμό
  - Εκτίμηση κόστους-αποτελεσματικότητας
  - Ειδικά μοντέλα
- Διαπραγμάτευση
  - Συμφωνίες όγκου-τιμής
  - Συμφωνίες κλειστού τύπου (ΑΜΚΑ, ICD10, ATC)
  - Προσφορές κ.ά.

# ΜΕΤΕΓΚΡΗΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

## ΦΑΣΗ ΙΙΙ-ΙV

- Μελέτες πληθυσμών
  - Αναδρομικές
  - Προοπτικές
- RCTs
- Ανασκοπήσεις
  - Συστηματικές ανασκοπήσεις
- Μεταanalύσεις
- Στοιχεία ρυθμιστικών αρχών!

# Μεταφορά της μελέτης σε άτομα ή πληθυσμούς

- Θαλιδομίδη
- Διαιθυλστυλβιστρόλη
- Νιοxx – COX2 ?
- Ασπιρίνη
- Αντικαρκινικά
- Τροποποιητικά της νόσου
- Φυτοθεραπευτικά
- Εναλλακτικά
- Εκτός ένδειξης
- Κατ' εξαίρεσιν
- Πρώιμη πρόσβαση



Υπάρχουν χιλιάδες λόγοι για να μην κάνουμε κάτι,

*(είναι νωρίς, τι θα πουν οι άλλοι, ας διαμορφωθεί ένα κλίμα πρώτα, εγώ θα βγάλω το φίδι από την τρύπα, δεν είμαι πολιτικός, εγώ κοιτάω τη δουλειά μου...)*

Ένας μόνον για να το κάνουμε...

**γιατί πρέπει!**

*F.M. Cornford 1908*

# Ερωτήσεις & Απαντήσεις

Αν δεν γίνονται «ηλίθιες» ερωτήσεις  
Παραμένουμε ηλίθιοι!!!

*Alban Feinstein*