## Περίληψη Ερευνητικής Πρότασης

## Μοντέλο υποστήριξης αποφάσεων για τη χάραξη φαρμακευτικής πολιτικής & αξιολόγηση εφαρμοσμένων εργαλείων

Επιβλέπουσα: Αναπληρώτρια Καθηγήτρια κ. Καστανιώτη Φοιτήτρια: Φωτεινή Θειακού

Η εν λόγω διδακτορική διατριβή πραγματεύεται τη δημιουργία μοντέλου υποστήριξης αποφάσεων στη χάραξη φαρμακευτικής πολιτικής με τη χρήση επιστημονικών και οικονομικών εργαλείων και εφαρμογή διαδικασιών αξιολόγησης και αποτίμησης της χρηστικότητάς τους. Η συγκεκριμένη αναζήτηση ενός βιώσιμου μοντέλου προέκυψε από τις κρίσεις που βίωσε η χώρα μας, οικονομική και υγειονομική-COVID-19- και όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν όλα αυτά τα χρόνια για τη μεταρρύθμιση, κυρίως σε οικονομικό επίπεδο, της φαρμακευτικής πολιτικής, όπως ενδεικτικά rebateκαι clawback. Το προτεινόμενο μοντέλο θα εστιάσει στον ανασχεδιασμό της χρήσης των υπαρχουσών δεδομένων, ώστε η φαρμακευτική πολιτική της χώρας να μπορέσει να εναρμονιστεί και να αλληλοεπιδράσει στρατηγικά αλλά και αποτελεσματικά με τα υπόλοιπα τμήματα που συνδυαστικά αποτελούν το υγειονομικό σύστημα όπως η πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια και η τριτοβάθμια βαθμίδα παροχής υγείας. Ειδικότερα, το μοντέλο αυτό προσδίδοντας συγκεκριμένους μακροπρόθεσμους εθνικούς, κοινωνικούς και οικονομικούς στόχους για τη μέτρηση της παρέμβασης, καθώς, και τακτικές αξιολογήσεις των αποτελεσμάτων αυτής, αφού προηγηθεί η μελέτη και ανάλυση της υπάρχουσας κατάστασης, σκοπεύει να αποτελέσει κύριο παράγοντα επίλυσης μεγάλου εύρους ζητημάτων όπως ανισότητες στη φαρμακευτική περίθαλψη, αδυναμία πρόσβασης ασθενών σε αναγκαίες θεραπείες, αδυναμία επιβίωσης μέρους των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και βιομηχανιών και, κυρίως, ενίσχυσης των δραστηριοτήτων τους σε συνδυασμό με υγτή κερδοφορία που αποτελεί στόχο για κάθε οργανισμού.

Η επιτυχία του προτεινόμενου μοντέλου σε εθνικό επίπεδο απαιτεί:

- Συνεχή παρακολούθηση και αξιολόγηση από τους διαμορφωτές της φαρμακευτικής πολιτικής (προτεινόμενο αναπτυξιακό μοντέλο και των εν χρήσει εργαλείων στο χώρο της φαρμακευτικής πολιτικής) για να αποδειχθεί ότι συνάδουν με τους εθνικούς στόχους.
- Σαφή προσδιορισμό των αναγκαίων πόρων για την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης με δίκαιη και βιώσιμη συμμετοχή βιομηχανίας και πολιτών.
- Εφαρμογή επιστημονικών και οικονομικών εργαλείων, τα οποία θα εμπεριέχουν και την έννοια της αξιολόγησης και αναπροσαρμογής με βάση το προτεινόμενο μοντέλο.

Η ερευνητική προσέγγιση θα ασχοληθεί εκτενώς με την αξιολόγηση δεδομένων και υπαρχουσών εργαλείων, θα θέσει βασικά και κρίσιμα ερωτήματα για την φαρμακευτική πολιτική, θα επεξηγήσει ερευνητικές στρατηγικές και θα αναφέρει και θα αιτιολογήσει αναλυτικά τα στοιχεία τα οποία δημιουργούν αγκυλώσεις στα εφαρμοζόμενα συστήματα. Θα ακολουθήσει συγκριτική ανάλυση και χαρτογράφηση των διεθνών και εγχώριων εφαρμοζόμενων εργαλείων φαρμακευτικής πολιτικής και με συνεντεύξεις εμπειρογνωμόνων του χώρου στην Ελλάδα και διεθνώς και θα ασχοληθεί με τη διατύπωση του προτεινόμενου μοντέλου και οι επιπτώσεις που θα επιφέρει στη Δημόσια Υγεία και Οικονομία.

Η παρούσα διατριβή μέσα από την ανάλυση της υγειονομικής επίδρασης, της οικονομικής επίπτωσης και της εμπιστοσύνης της κοινωνίας στους μηχανισμούς παραγωγής πολιτικών και δη αυτών του φαρμάκου, αποσκοπεί στην παροχή τεκμηριωμένης στήριξης, με τη μορφή δημιουργίας αναλυτικού βιώσιμου μοντέλου φαρμακευτικής πολιτικής, στους διαμορφωτές πολιτικών αποφάσεων για το φάρμακο. Η κύρια προστιθέμενη αξία της συγκεκριμένης διδακτορικής διατριβής είναι η εύρεση μίας κατάλληλης μεθοδολογίας-μοντέλου που θα μπορεί να λειτουργεί ως το υπόβαθρο για την υποστήριξη αποφάσεων, το οποίο θα ενεργεί συμβουλευτικά ως προς τους stakeholders που διαμορφώνουν φαρμακευτική πολιτική.

## <u>Title: Decision making support model for the implementation of pharmaceutical policy and assessment of the applied tools</u>

This Research Proposal focuses on the development of a model which will act as a supportive instrument towards the best possible design and most effective implementation of pharmaceutical policy by the Government. The model's framework will be based on scientific, quantitative and qualitative data, after taking into account the assessment and evaluation of current applied methods.

This specific quest for the development of a sustainable model for decision making with regards to the pharmaceutical policy became even more urgent due to our country's economic crisis (year 2010 and beyond), and the global COVID-19 healthcare crisis, both of which have a significant impact on our society and our methods for evaluation of the production of the pharmaceutical industry. In particular, within our research a

great focus will be given to the analytical tools that had been used all these years for the implementation of the pharmaceutical reform, specifically the economic grounds on which it is based, such as the rebate and clawback.

The suggested model will also try to make better use of the currently available data in order to ensure that the pharmaceutical policy of the country is in line, strategically and effectively, with the health care system at all its levels.

More specifically, this model will set long-term national, social and economic, goals to measure the impact of pharmaceutical policy intervention, while, at the same time, will have within its framework the performance of regular assessments for the reform's results. Based on the above, the model aims to become the main source/tool for the resolution of a wide area of topics such as inequalities in medicine use, inadequate access to healthcare services, business failures for some pharmaceutical companies etc.

The success of the suggested model at national level requires:

- Constant monitoring and assessment from the policymakers in order to certify that the result meets the goal.
- Clear determination of the necessary resources for the coverage of the pharmaceutical expenditure which will take into account the fair participation of industry and society without neglecting their need for survival.
- Implementation of scientific and economic instruments, which in their core will have the idea of assessment and evaluation as the proposed model suggests.

The research proposal will deal with a great scale of assessment issues, work towards the evaluation of today's tools and development of new ones, as well as will pose and answer important questions regarding the pharmaceutical policy. The suggested model aims to define research strategies and report on the significant challenges of the applied instruments.

Then, acomparable analysis will follow together with the mapping of the international and national applied tools implemented in the pharmaceutical policy sector. In this direction, interviews with experts of this sector from Greece and abroad as well as analysis of the model's consequences on public health and economy will take place.

The suggested Ph.D. proposal through the analysis of the healthcare impact, the economic effects and trust of the society towards the systems of production of policies for pharmaceuticals, as a goal has to provide substantial support, through the creation of a sustainable pharmaceutical model. A model that policy makers can understand, explain and use. Theadded-value of this proposal is the existence of an appropriate methodology-model which will support policy makers to make right decisions with regards to pharmaceutical policy and their impact on our society.