

Από τη συστηματική ανασκόπηση στην τεκμηριωμένη πολιτική του φαρμάκου:

Μαθήματα από τη διεθνή εμπειρία για
τα γενόσημα



Εμμανουέλα
Μπραουδάκη

BScEcon, MSc Health Policy

ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Η πολιτική ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων ως:

- Άξονας προτεραιότητας της πολιτικής του φαρμάκου
 - Αύξηση ανταγωνισμού
 - Βελτίωση πρόσβασης
 - Έλεγχος φαρμακευτικής δαπάνης
- Ξεχωριστή δέσμη παρεμβάσεων με συγκεκριμένους στρατηγικούς στόχους
 - Έλεγχος εσωτερικής αγοράς γενοσήμων
 - Διευθέτηση σχέσεων που διέπουν τα γενόσημα με τα φάρμακα αναφοράς.

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ

- Ποια ζητήματα προκύπτουν κατά την εφαρμογή ή το σχεδιασμό της πολιτικής ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων;
 - Αποτελεσματικότητα μέτρων πολιτικής ενίσχυσης της αγοράς των γενοσήμων:
-
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">■ Αύξηση μεριδίου αγοράς γενοσήμων■ Αύξηση κατανάλωσης γενοσήμων■ Αύξηση συνταγογράφησης γενοσήμων | <ul style="list-style-type: none">■ Μειώσεις στις τιμές φαρμάκων■ Βελτίωση απόψεων για τα γενόσημα■ Επιτάχυνση εισόδου γενοσήμων■ Αύξηση αποδοχής υποκατάστασης |
|--|--|

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ

Πληθυσμός/ ομάδα στόχος	Γιατροί, Ασθενείς, Φαρμακοποιοί, Φαρμακοβιομηχανία, Τιμές φαρμάκων
Παρέμβαση	Παρεμβάσεις πολιτικής για την ενίσχυση της αγοράς των γενοσήμων. Δεν επιλέχθηκε συγκεκριμένη συγκριτική παρέμβαση, δεδομένης της μικρής διαθεσιμότητας άρθρων που στοχεύουν στη σύγκριση των σχετικών μέτρων.
Κύριες εκβάσεις	<ul style="list-style-type: none">- Αύξηση μεριδίου αγοράς γενοσήμων,- Αύξηση κατανάλωσης γενοσήμων,- Αύξηση συνταγογράφησης γενοσήμων,- Μειώσεις στις τιμές των γενοσήμων,- Μειώσεις των τιμών των εκτός προστασίας φαρμάκων αναφοράς,- Αύξηση αποδοχής υποκατάστασης (από τον ασθενή),- Βελτίωση των απόψεων των ασθενών και των γιατρών για τα γενόσημα,- Χρονικό διάστημα από τη λήξη της προστασίας μέχρι την είσοδο του πρώτου γενοσήμου στην αγορά
Δευτερεύουσες εκβάσεις	<ul style="list-style-type: none">- Εξοικονόμηση πόρων (για το σύστημα, το φορέα ασφάλισης/ αποζημίωσης, τον ασθενή),- Βελτίωση συμμόρφωσης,- Εμπόδια/ παράγοντες επιτυχίας και παρενέργειες
Είδος έρευνας	Πρωτογενής έρευνα

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗΣ

- Use of generics AND policies
- Cost containment AND Generics
- TITLE-ABSTR-KEY((copayment OR tendering OR substitution OR incentives OR discounts OR rebates) AND generics)
- Reimbursement AND Generics
- INN prescribing
- TITLE-ABSTR-KEY(((nonproprietary) OR {non-proprietary}) AND name)
- Price AND Generics
- TITLE-ABSTR-KEY((generics) AND (uptake OR entry OR penetration OR pharmacists OR physicians))
- generic medicines intervention
- TITLE-ABSTR-KEY((generics) AND ((prescription limits) OR (pricing) OR (prescribing restrictions) OR (financial interests) OR {administrative forms} OR {formularies} OR {educational intervention} OR (campaigns) OR {guidelines} OR (rewards)))
- generics AND prescribing
- "step therapy" OR "step-therapy"

Identification

4.987 άρθρα για την περίοδο 2006-2016

Screening

3.357 άρθρα με πλήρες κείμενο στα αγγλικά ή στα ελληνικά για την περίοδο 2006-2016

1.630 άρθρα απορρίφθηκαν εξαιτίας:

- Της γλώσσας και
- Της πρόσβασης στο πλήρες κείμενο

Eligibility

2.188 ελέγχθηκαν σε συνέχεια αφαίρεσης των διπλοεγγραφών

2.106 άρθρα απορρίφθηκαν επειδή:

- Αφορούσαν σε δευτερογενή έρευνα
- Δεν απαντούσαν στο ερευνητικό ερώτημα

Included

82 άρθρα συμπεριλήφθηκαν στη συστηματική ανασκόπηση

- Βάσεις άρθρων: PubMed, ScienceDirect
- Περίοδος διεξαγωγής έρευνας: 09-10/2016

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

■ Ζήτηση

- Εκπαίδευση και ενημέρωση
- Έλεγχος συνταγογράφησης
- Οικονομικά κίνητρα σε γιατρούς, ασθενείς και φαρμακοποιούς

■ Ρυθμιστικές παρεμβάσεις

- Υποκατάσταση στο φαρμακείο
- Συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας
- Step therapy approach

■ Προσφορά

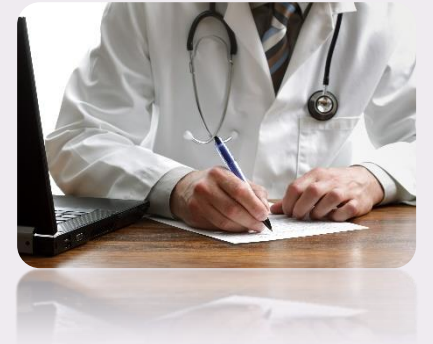
- Είσοδος γενοσήμων στην αγορά
- Ανταγωνιστική ικανότητα γενοσήμων
- Διαφοροποίηση υποχρεώσεων

■ Τιμολόγηση και Αποζημίωση

- Έλεγχος τιμών φαρμάκων
- Price linkage
- Σύστημα τιμών αναφοράς

ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΩΜΑ

- Περιορισμοί και στόχοι στη συνταγογράφηση
- Κυρώσεις και επιβράβευση
- Κλειστοί προϋπολογισμοί
- Εκπαίδευση και ενημέρωση
 - ✓ Αύξηση συνταγογράφησης γενοσήμων, αίσθημα επιβράβευσης και συμμετοχής σε έναν κοινό στόχο.
- Παράγοντες επιτυχίας:
 - Ύπαρξη οργανωμένων πληροφοριακών συστημάτων και διαδικασιών παρακολούθησης και ελέγχου, αλλά και
 - Αυστηρή τήρηση κανονισμών.



ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Διαφορική συμμετοχή (μηδενική συμμετοχή των ασθενών για τα γενόσημα;)
 - ✓ Αύξηση αποδοχής υποκατάστασης
 - ✓ Αύξηση μεριδίου αγοράς γενοσήμων
 - ✓ Βελτίωση συμμόρφωσης στη θεραπεία
 - ✓ Εξοικονομήσεις για τον ασθενή και το σύστημα.
- Παράγοντες επιτυχίας:
 - Απόψεις για τα γενόσημα,
 - Διαφορά μεταξύ των τιμών των γενοσήμων και των φαρμάκων αναφοράς
- Ενημέρωση και βελτίωση απόψεων.

ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ

- Ισχυρή σχέση μεταξύ περιθωρίων κέρδους και του μεριδίου αγοράς της κάθε κατηγορίας φαρμάκου
- Στόχοι υποκατάστασης με γενόσημα και επιβράβευση
- Διαφορετικά περιθώρια κέρδους για τα γενόσημα και τα φάρμακα αναφοράς
- Περιθώρια κέρδους αντιστρόφως προοδευτικά της τιμής των φαρμάκων
 - ✓ Αύξηση χορήγησης γενοσήμων, αίσθημα επιβράβευσης και συμμετοχής σε έναν κοινό στόχο.
 - ✓ Παρέχει κίνητρο όχι μόνο για να προτείνουν τα γενόσημα, αλλά και
 - ✓ για να **προωθήσουν** την υποκατάσταση.



ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

- Απλοποίηση και επιτάχυνση των διαδικασιών εισόδου των γενοσήμων στην αγορά
- Έλεγχος και παρακολούθηση πρακτικών περιορισμού ανταγωνισμού που εφαρμόζουν οι εταιρείες πρωτοτύπων
- Διαφοροποίηση υποχρεώσεων παραγωγών γενοσήμων (υποχρεωτικές εισφορές, φορολογία, επιστροφές και εκπτώσεις)
 - ✓ Ταχύτερη είσοδος γενοσήμων
 - ✓ Αύξηση προσφοράς γενοσήμων
 - ✓ Βελτίωση συνθηκών ανταγωνισμού στη συνολική αγορά του φαρμάκου
 - ✓ Βελτίωση ανταγωνιστικής ικανότητας γενοσήμων.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ

- Υποχρεωτική υποκατάσταση στο φαρμακείο
 - Αύξηση μεριδίου αγοράς γενοσήμων
 - Εξαρτάται άμεσα από τις προτιμήσεις και τις απόψεις των ασθενών, των γιατρών και των φαρμακοποιών
- Σταδιακή θεραπεία
 - ✓ Αύξηση υποκατάστασης (από γιατρό, ασθενή, φαρμακοποιό)
 - ✓ Εξοικονομήσεις για τον ασθενή και το σύστημα
 - ✓ Καλύτερη ενημέρωση ασθενών
 - Δεν είναι κατάλληλη για όλες τις παθήσεις
 - Πολυπλοκότητα διαδικασιών, διαχειριστικά εμπόδια και κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τη θεραπεία.

ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ (1)

- Αναδείχθηκε η αξία της απόδοσης κινήτρων σε όλους τους διαμορφωτές της ζήτησης
- Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα των κινήτρων, με έμφαση στα οικονομικά κίνητρα, επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από άλλους παράγοντες
- Πολύπλοκη και πολυδιάστατη σχέση των διαφόρων παραγόντων με το βαθμό επιτυχίας των κινήτρων
- Ενημέρωση και εκπαίδευση (ασθενών, γιατρών, φαρμακοποιών)
- Η έννοια της διαμόρφωσης της συμπεριφοράς επεκτείνεται πέραν της άμεσης ή έμμεσης επιβολής νέων συμπεριφορικών στοιχείων.

ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ (2)

- Παρεμβάσεις στο περιβάλλον στο οποίο λειτουργούν και δρουν τα εμπλεκόμενα μέρη, και όχι παρεμβατικές στη συμπεριφορά δράσεις.
- Βασικές αρχές των συμπεριφορικών οικονομικών:
«ώθηση» και καθοδήγηση της συμπεριφοράς, με έναν φιλελεύθερο τρόπο, ως προς την μέθοδο παρέμβασης που επιλέγεται, αλλά παράλληλα με μία πατερναλιστική προσέγγιση ως προς την κατεύθυνση προς την οποία ωθείται η συμπεριφορά.

➤ *Δημιουργία ενός πλαισίου, όπου οι συμπεριφορές θα διαμορφώνονται ελεύθερα, λαμβάνοντας, όμως ώθηση για αλλαγή με τη χρήση των κινήτρων.*

ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ (3)

- Η αγορά των γενοσήμων δεν αποτελεί μία μεμονωμένη αγορά, αλλά ένα βασικό και αναπόσπαστο τμήμα της αγοράς του φαρμάκου αλλά και της οικονομίας μιας χώρας.
- Αξιοποίηση μέτρων που διαμορφώνουν ένα ελκυστικό περιβάλλον λειτουργίας της αγοράς για όλους τους παραγωγούς φαρμάκων.
- Συνδυασμός μέτρων:
 - που επηρεάζουν άμεσα το σημείο ισορροπίας της φαρμακευτικής αγοράς (τιμή και ποσότητα ισορροπίας) και μέτρων
 - που επηρεάζουν τις δυνάμεις (ζήτηση και προσφορά), οι οποίες εν τέλει διαμορφώνουν το επίπεδο της τιμής και της ποσότητας στο οποίο ισορροπεί η αγορά.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ

Αποτελεσματική πολιτική γενοσήμων:

- Ενίσχυση της συνεισφοράς των γενοσήμων

Πολιτική φαρμάκου

- Ισορροπία μεταξύ γενοσήμων, εκτός και εντός προστασίας φαρμάκων

→ Εξοικονόμηση πόρων

→ Διασφάλιση ποιότητας

→ Διασφάλιση καινοτομίας

→ Διασφάλιση πρόσβασης

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ