



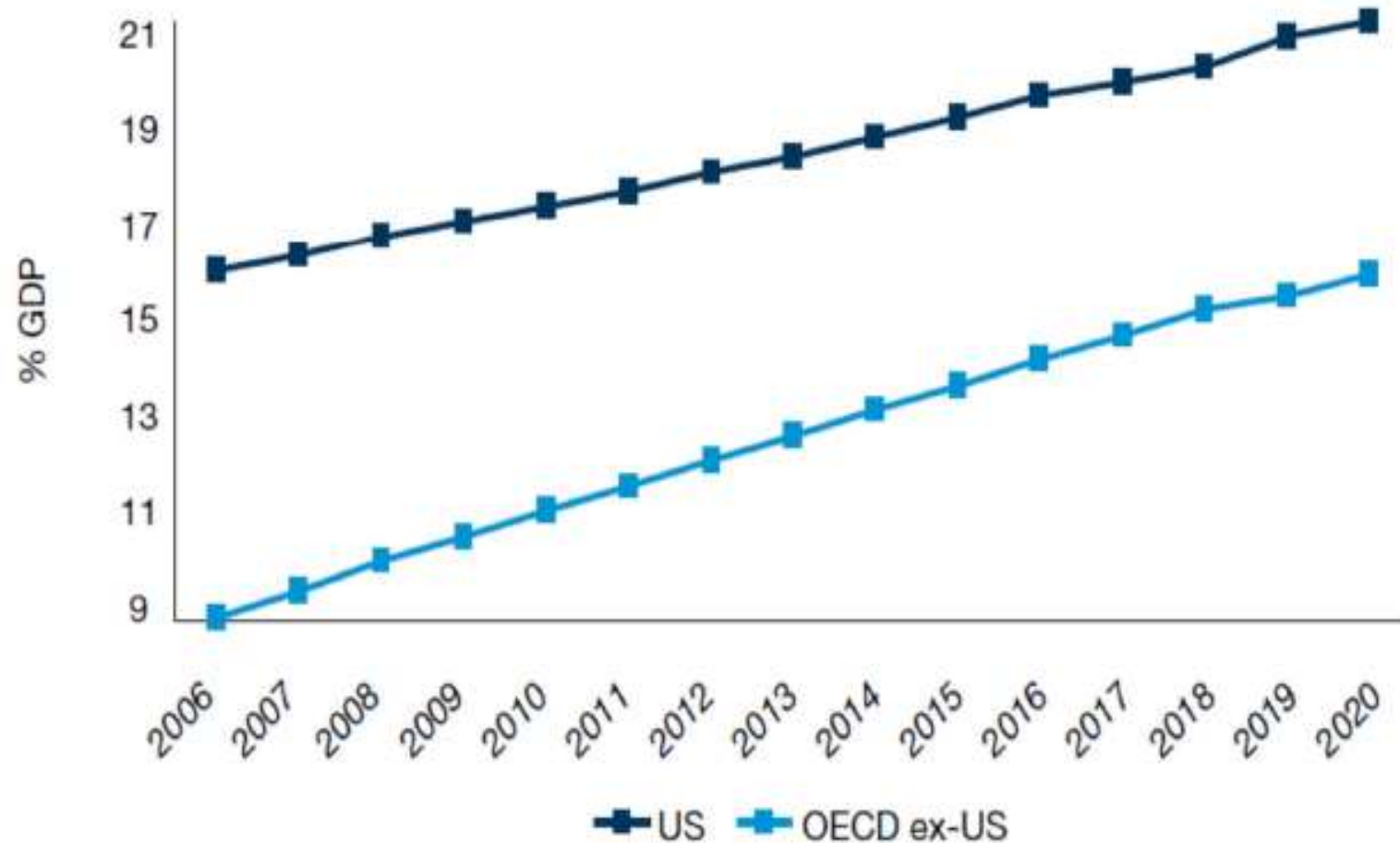
ΕΘΝΙΚΗ
ΣΧΟΛΗ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΥΓΕΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΑΘΗΝΩΝ 1929-1994



Η πρόκληση της φαρμακευτικής καινοτομίας κατά το σχεδιασμό της φαρμακευτικής πολιτικής

Κατερίνα Μυλωνά, LL.M
Τομέας Οικονομικών της Υγείας
Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Φαρμακευτική Δαπάνη



Η Αναθεώρηση της Εξίσωσης

$$E = p \cdot Q = p \cdot q \cdot n$$



$$E = p \cdot (q \cdot n) \cdot r$$

$$r = [(Q_{A1} + Q_{B1}) / (Q_{A2} + Q_{B2})] \times [(P_{A2} \times Q_{A2} + P_{B2} \times Q_{B2}) / (P_{A2} \times Q_{A1} + P_{B2} \times Q_{B1})]$$

r = υπολειμματικός παράγων



Η Φαρμακευτική Καινοτομία

Με αυτή την εκτίμηση οι Gerdtham et al εκτίμησαν ότι η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 50% σε μια πενταετία στη Σουηδία, οφείλεται κατά

✓27% στην αύξηση του όγκου σε DDD των φαρμάκων,

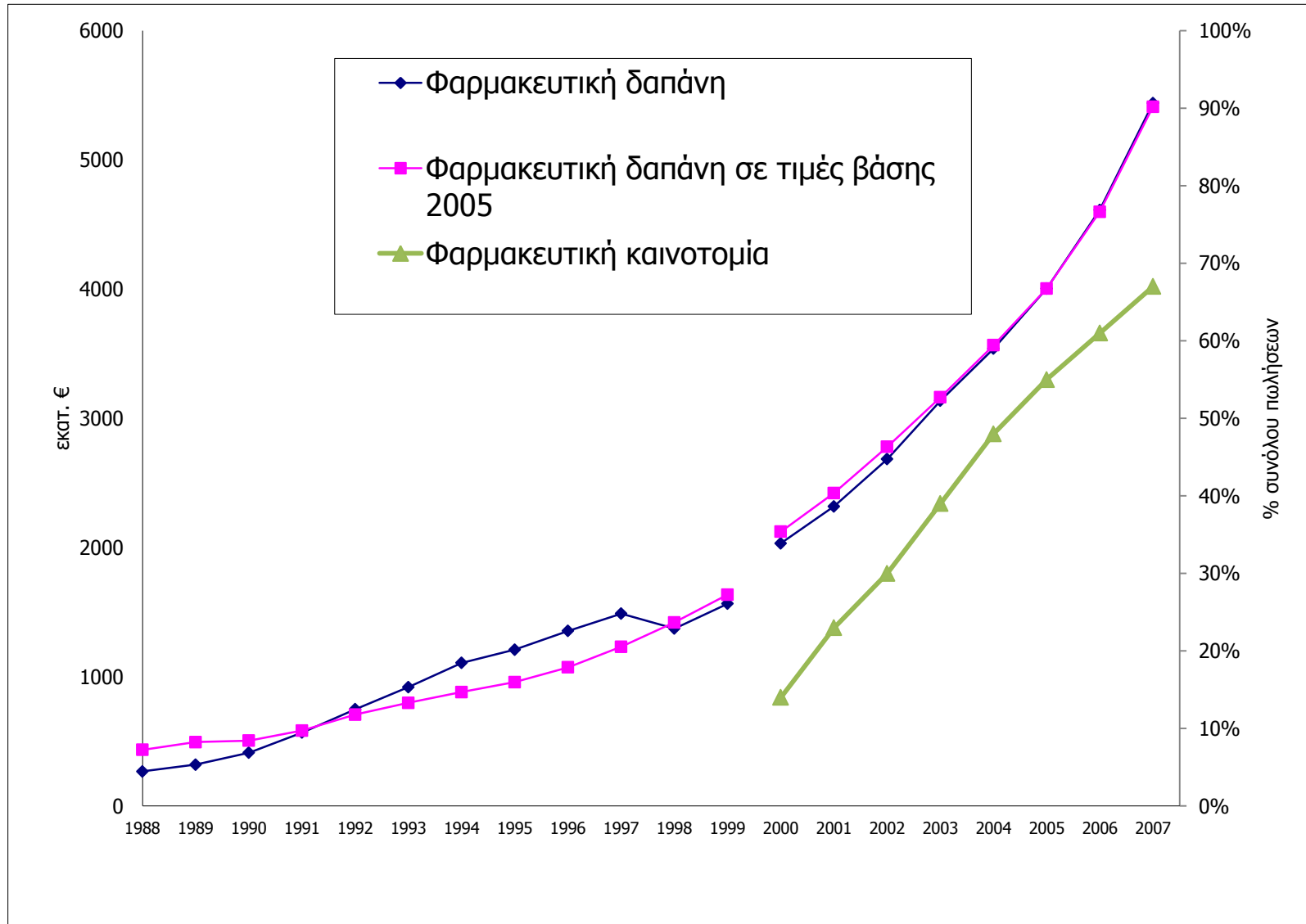
✓9% στη μείωση των τιμών και

✓30% στην επίδραση του (r)

Αν r παραμείνει σταθερός η αύξηση υπολογίζεται σε 15% αντί 50%.



Φαρμακευτική δαπάνη και καινοτομία





Καινοτομία

- Τα νέα φάρμακα διακρίνονται σε (α) **μείζονα καινοτομικά** (breakthrough drugs) και (β) **αυξητικής καινοτομίας** (me-too drugs).
- Στα μείζονα καινοτομικά περιλαμβάνονται αυτά στα οποία **η δραστική ουσία παρουσιάζει ιδιαίτερη κλινική ή φαρμακολογική δράση**, ενώ στην κατηγορία των φαρμάκων **αυξητικής καινοτομίας** περιλαμβάνονται φάρμακα με **αλλαγές στη μοριακή δομή ή το δοσολογικό σχήμα**.



Καινοτομία

Βελτίωση του υγειονομικού οφέλους

- ✓ αύξηση της πιθανότητας θετικής έκβασης
- ✓ αντιμετώπιση νέων ασθενειών
- ✓ βελτίωση των θεραπευτικών σχημάτων σε όρους ιατρικής αποτελεσματικότητας και ποιότητας της ζωής,
- ✓ ελάττωση του χρόνου θεραπευτικής αντιμετώπισης,
- ✓ μείωση των παρενεργειών
- ✓ περιορισμός αρνητικών αλληλεπιδράσεων

Ανταπόκριση στις προτιμήσεις των χρηστών

- ✓ βελτίωση της υποκειμενικής εκτίμησης για την ικανοποίηση του χρήστη
- ✓ βελτίωση της συμμόρφωσης στη θεραπευτική αγωγή



Μεγέθυνση του κοινωνικού οφέλους

- ✓ απελευθέρωση πόρων από άλλους τομείς της ιατρικής περίθαλψης
- ✓ αύξηση της παραγωγής και της παραγωγικότητας της εργασίας εξαιτίας της μείωσης απουσιασμού από την εργασία.

Μεταβολές στην υγειονομική αγορά

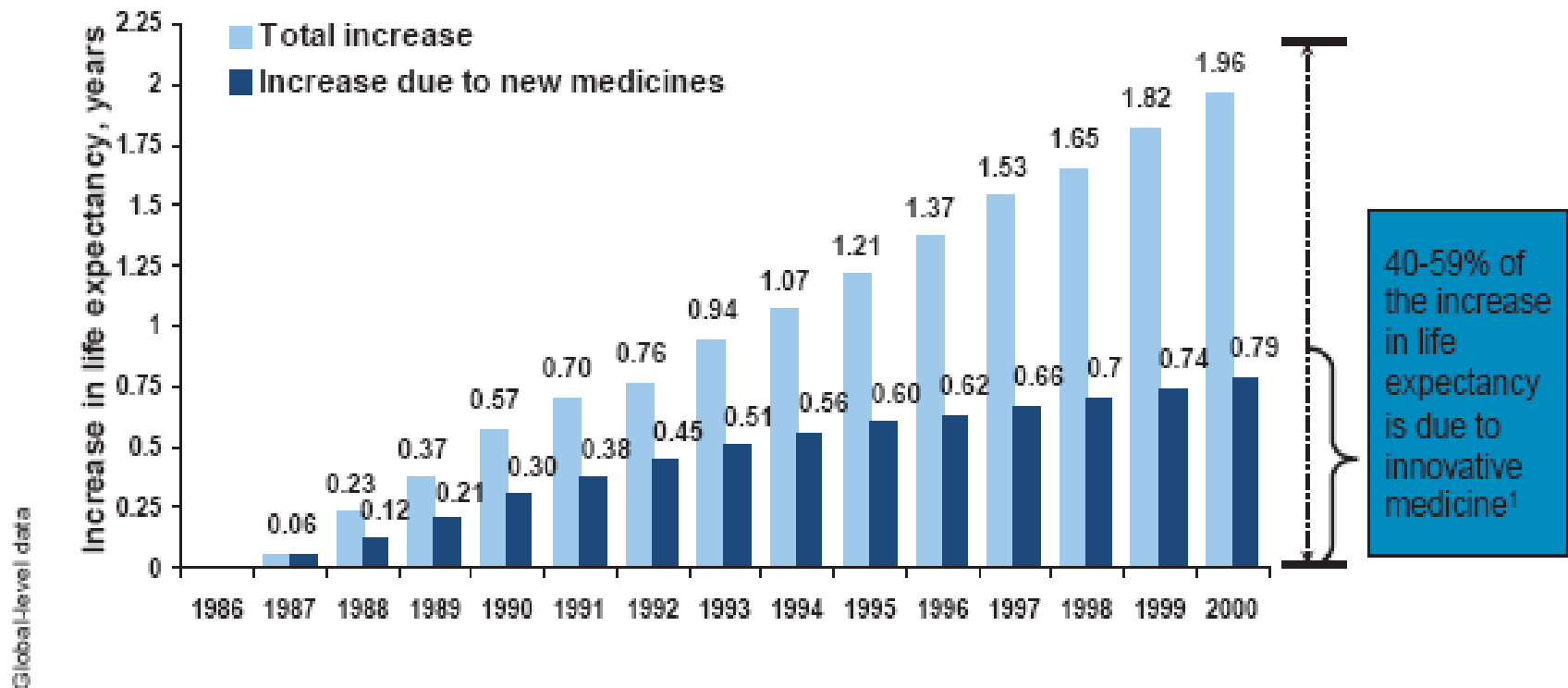
- ✓ εσωτερική υποκατάσταση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων
- ✓ υποκατάσταση μεταξύ διαφόρων τύπων υγειονομικής φροντίδας
- ✓ μεταβολές στην τεχνολογία παραγωγής ιατρικής περίθαλψης

Συνεισφορά στην ανάπτυξη
φαρμακευτικής βιομηχανίας



Υγειονομικά οφέλη

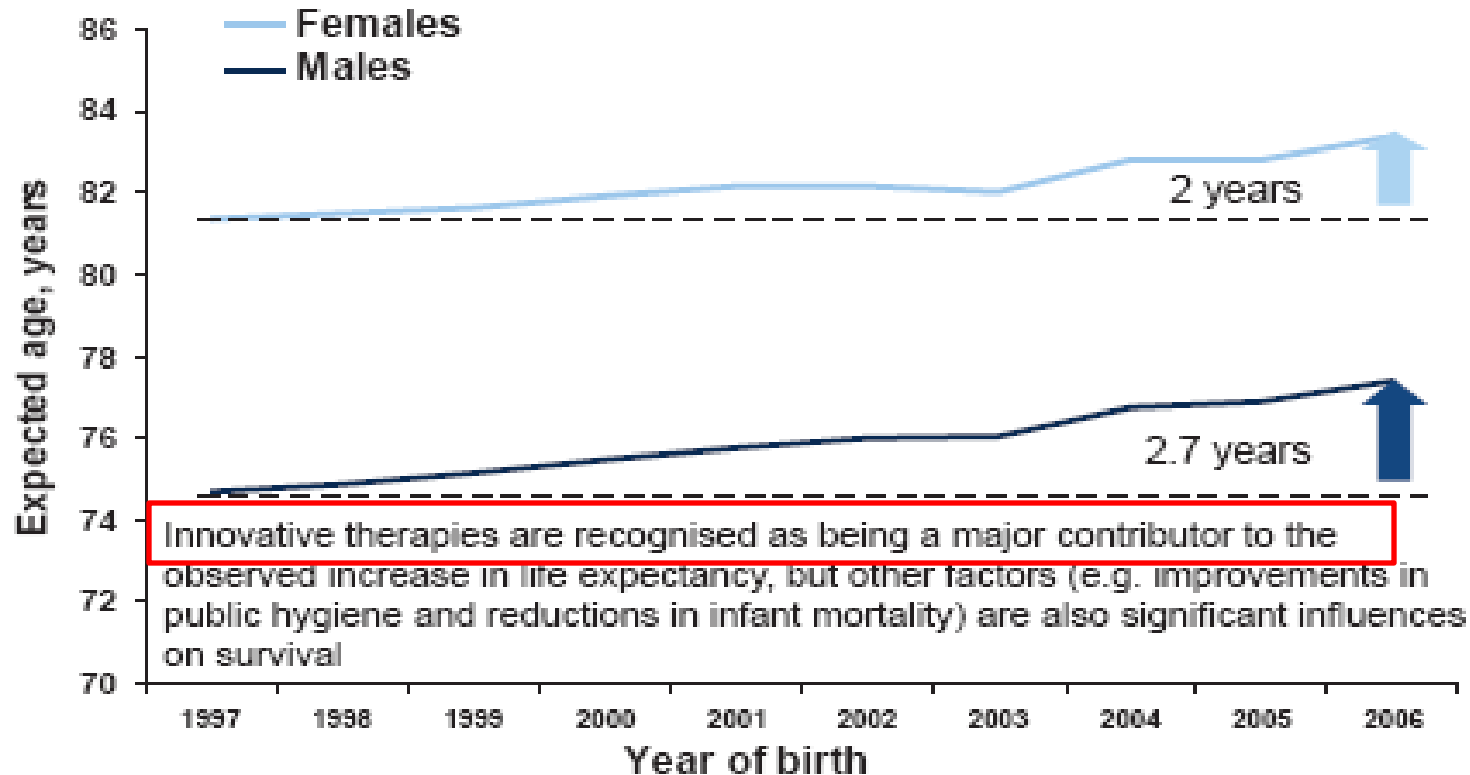
40-59% of the total increase in life expectancy across 52 countries is attributable to innovative medicine launches. Life expectancy is continuing to increase as a result of progress in the treatment and prevention of cardiovascular disease and cancer¹



¹Lichtenberg (2005)



Προσδόκιμο ζωής, ΕΕ-15*



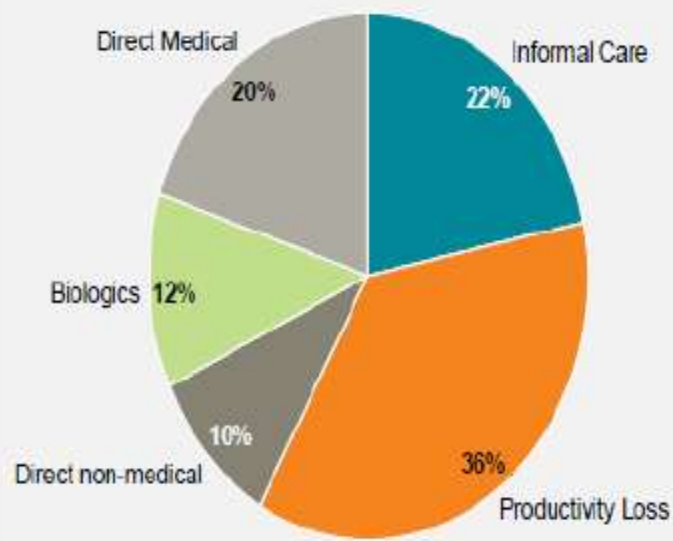
Πηγή: Eurostat, 2009

•ΕΕ15: Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.



Αύξηση παραγωγικότητας

Distribution of Multiple Sclerosis cost (EU27 + Norway, Iceland and Switzerland)*



* More than 1/3 of Multiple Sclerosis cost in Europe are due to productivity loss

Arthritis: Improvement in functioning and productivity due to new medicines†



Καινοτομία

Λοιπές Αγορές



Χρήστης: Καταναλωτής
Αποφασίζων: Καταναλωτής
Πληρωτής: Καταναλωτής

Αγορές Υγείας



Χρήστης: Ασθενής
Αποφασίζων: Γιατρός
Πληρωτής: Τρίτος

Αξία καινοτομίας – ποιος αποφασίζει;

Ατομικό όφελος ασθενή ή κοινωνικό όφελος-ποια κριτήρια;



Γιατί αξιολόγηση;

Safety

Efficacy

Ρυθμιστικές Αρχές

Effectiveness

Efficiency

Πληρωτή/Ασφαλιστή



Μέθοδοι Αξιολόγησης

- Οικονομική αξιολόγηση
- Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (HTA)
- Value-based pricing
- Συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου



Οικονομική Αξιολόγηση

- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis – CEA). Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε φυσικές μονάδες που αναφέρονται στις επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς (πχ μεταβολή της θνησιμότητας και νοσηρότητας).

$$ICER = \frac{Ca - Cb}{Ea - Eb}$$

- Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost-utility analysis – CUA), όπου το αποτέλεσμα μετράται με τη χρήση δεικτών έκβασης που αφορούν στις προτιμήσεις υγείας των ασθενών. Ως μονάδα μέτρησης του αποτελέσματος έχουν επικρατήσει τα ποιοτικώς προσαρμοσμένα έτη ζωής (Quality-Adjusted Life Years – QALYs).

$$ICUR = \frac{Ca - Cb}{Ua - Ub}$$

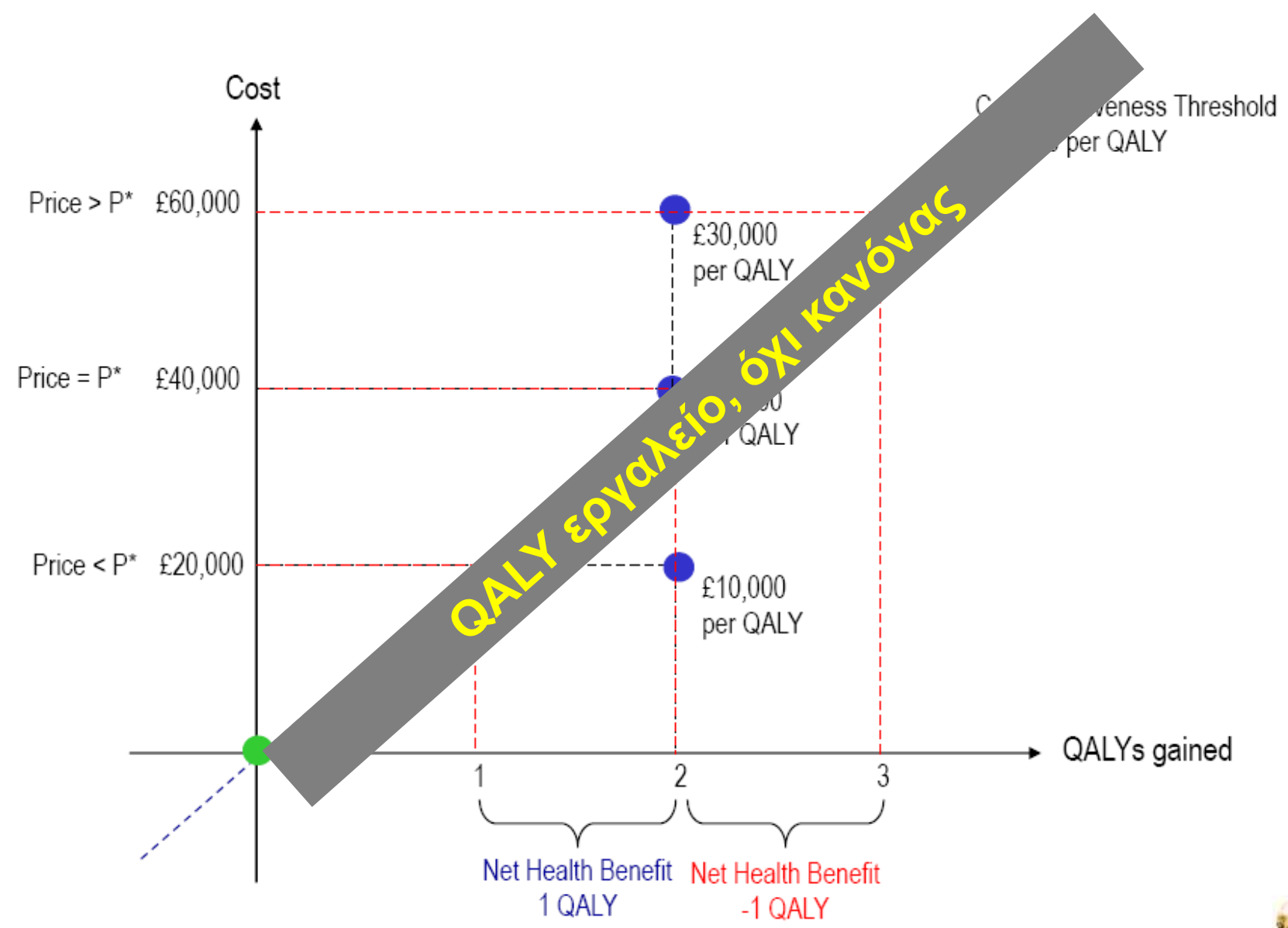


Οικονομική αξιολόγηση και λήψη αποφάσεων: αποζημίωση

- Ορισμένες χώρες χρησιμοποιούν ένα ανώτατο χρηματικό όριο αποδοχής (threshold), το οποίο εκφράζει το μέγιστο χρηματικό ποσό που μια κοινωνία είναι διατεθειμένη να καταβάλλει, προκειμένου να αποκτήσει μια επιπλέον μονάδα αποτελέσματος (συνήθως εκφράζεται σε QALY).
- Αξιολογείται εάν ένα φάρμακο προσφέρει το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με το κόστος του (value for money).



Οικονομική Αξιολόγηση & Συστήματα Πεπερασμένων Προϋπολογισμών



Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας

Η **αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας** (HTA) αποτελεί μια διαδικασία με σκοπό να υποβάλλει τις σωστές ερωτήσεις και να επιδιώξει εκείνες τις απαντήσεις που βασίζονται όσο είναι δυνατό σε αδιαμφισβήτητες και πραγματικές πληροφορίες που μπορούν να αποκτηθούν από πειθαρχημένη ανάλυση.



Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας

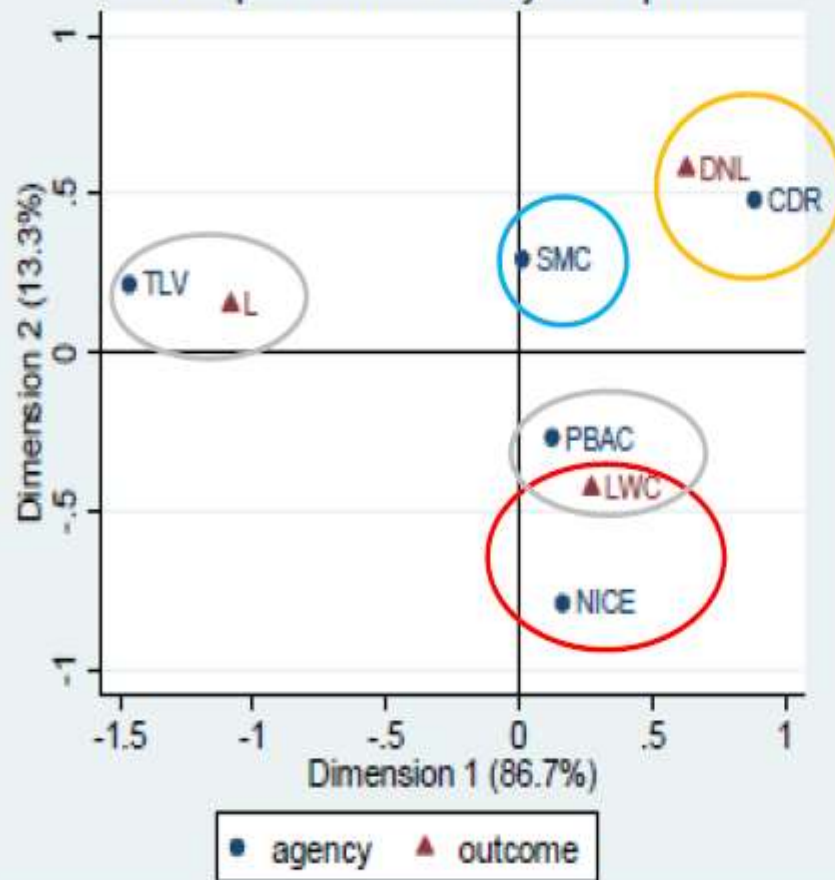
- ✓ **Ασφάλεια της τεχνολογίας:** Εκτίμηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μιας διαγνωστικής ή θεραπευτικής τεχνολογίας υγείας.
- ✓ **Δραστικότητα και αποτελεσματικότητα:** Η εκτίμηση της ικανότητας της νέας τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα τόσο σε ιδανικές όσο και σε πραγματικές συνθήκες.
- ✓ **Αποδοτικότητα (οικονομική αξιολόγηση):** Μετά την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας είναι απαραίτητη η αξιολόγηση της αποδοτικότητας, δηλαδή της βέλτιστης χρήσης των πόρων.
- ✓ **Κοινωνικές συνέπειες:** Η εκτίμηση των κοινωνικών συνεπειών από την εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας είναι απαραίτητη. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει τόσο την ισότιμη πρόσβαση όσο και το κόστος ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας.
- ✓ **Ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα:** Οι ηθικές επιπτώσεις και προεκτάσεις μιας απόφασης για τη χρήση μιας νέας τεχνολογίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη (π.χ. κλωνοποίηση).
- ✓ **Αποδοχή, διαθεσιμότητα, πρόσβαση και ενδείξεις για τη χρήση:** Η αξιολόγηση λειτουργικών θεμάτων όπως τα προαναφερθέντα είναι απαραίτητη για τη διάχυση και τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας.



Οργανισμοί HTA & Γνωμοδοτήσεις

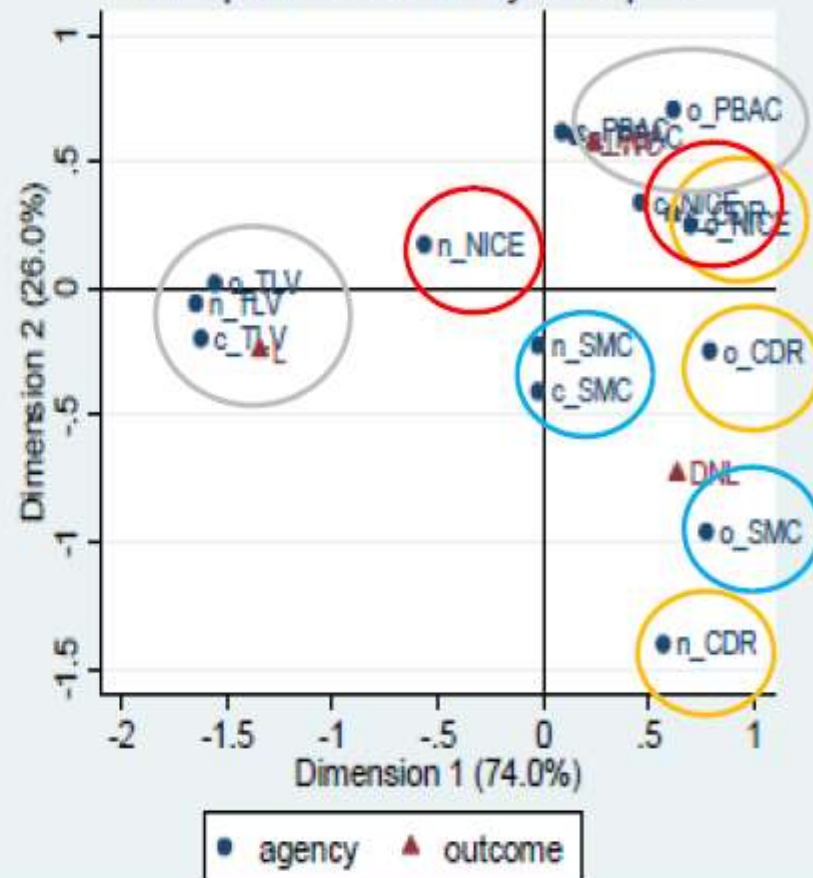
CORA for all drugs (N=287)

Correspondence analysis biplot



CORA for 3 therapy areas (N=141)

Correspondence analysis biplot

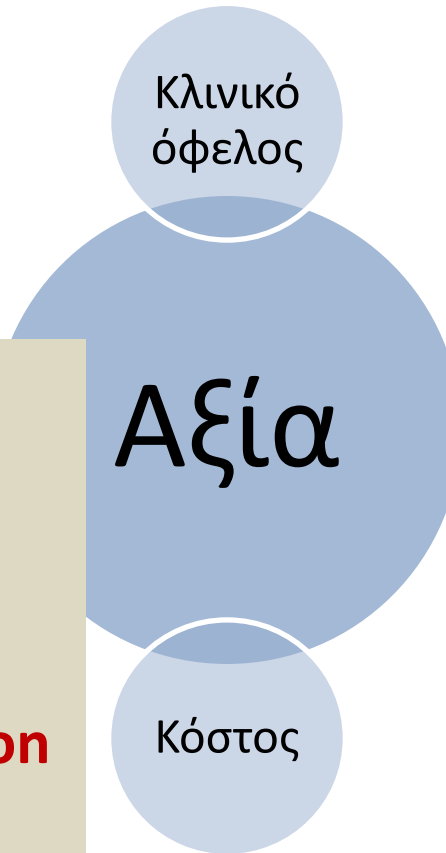


Legend: Recommendations/outcomes: L: list; LWC: restrict; DNL: reject;
HTA bodies: TLV - Sweden; SMC - Scotland; CDR - Canada; PBAC - Australia; NICE - England & Wales
Therapy areas: c – cancer; n- central nervous system; o- orphan indications



Ο προσδιορισμός της αξίας

- Deliberative methods
- Net benefit approach
- The weighted QALY approach
- **Multiple Criteria Decision Analysis**



Ολιστική Προσέγγιση Καινοτομίας



Multiple Criteria Decision Analysis

- Επιλογή μεταξύ εναλλακτικών
- Προσέγγιση & Μείγμα τεχνικών
- Κατάτμηση ενός σύνθετου συστατικά
- Μέτρηση του βαθμού συμβολής στην επίτευξη των στόχων,
- Βαθμολόγηση στόχων
- Εκ νέου σύνθεση των επιμέρους συνολικού προβλήματος
- Επιμέρους στοιχεία/αξίες μετρησιμότητας στις φυσικές τους μονάδες ή σε κοινές ή ποσοτικά

✓Η μεθοδολογία διαφοροποιείται από το κόστος ανά QALY.
✓Το CE threshold προσεγγίζεται ως cost per additional point, το οποίο αντιστοιχεί στο σημείο συνολικής αξίας, πιθανώς συμπεριλαμβανομένων των QALYs αλλά και άλλων παραμέτρων.

- Πολλαπλότητα κριτηρίων
- Ευελιξία μέτρησης
- Ενσωμάτωση όλων των εταίρων



Multiple Criteria Decision Analysis: Βήματα

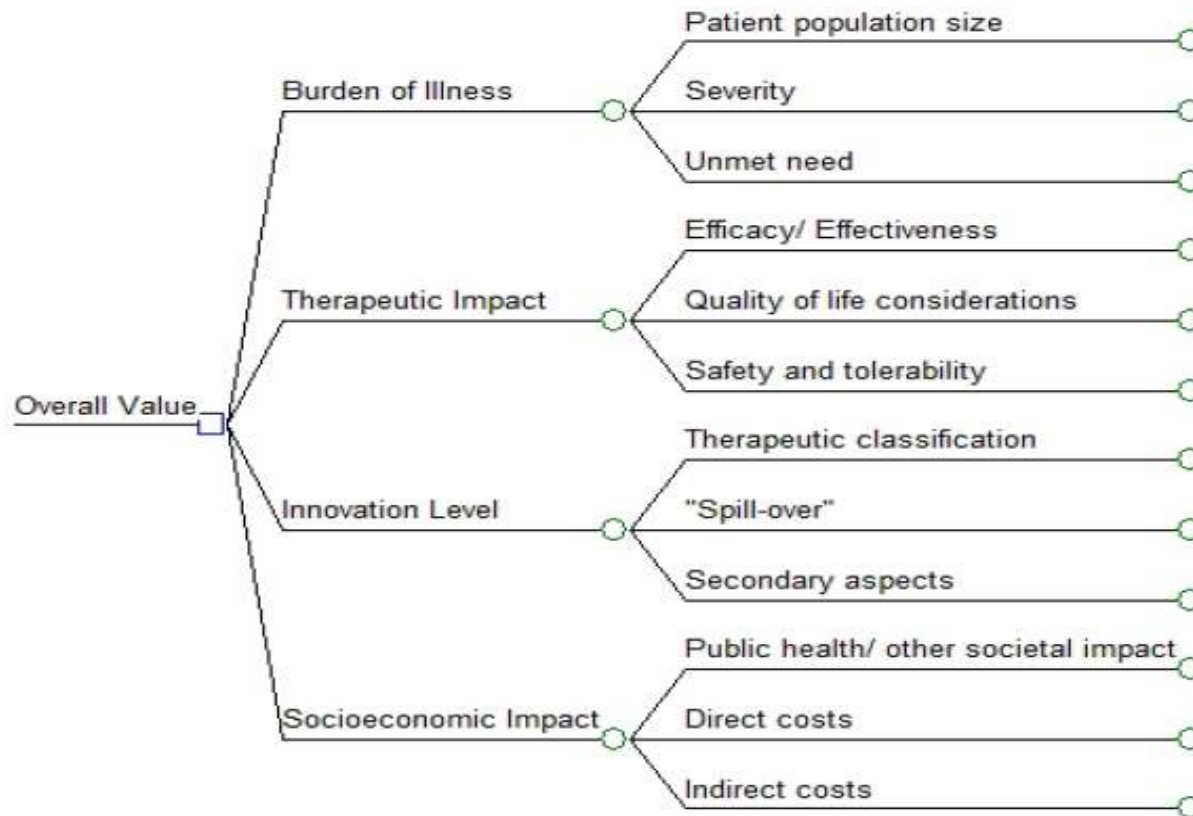
1.	Decision Context	Aims Decision Makers Stakeholders
2.	Options	
3.	Objectives & Criteria	
4.	Scoring the value	
5.	Weighting the criteria	
6.	Combing score & weights	Overall value
7.	Examine the results	
8.	Sensitivity Analysis	

VALUE INDEX



Multiple Criteria Decision Analysis

Figure 1
ValueVector™: An MCDA tree for Value Based Assessment of new medical technologies ^{(1),(2)}



Patients Access Schemes

All Headaches Instantly Cured
or Money Refunded.



Μια συμφωνία ανάμεσα σε συμβαλλόμενα μέρη τα οποία συμφωνούν να προβούν σε μία συναλλαγή στην οποία υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το τελικό αποτέλεσμα.

Ο ένας συμβαλλόμενος έχει εμπιστοσύνη στις αξιώσεις του είτε για την αποτελεσματικότητα ή την αποδοτικότητα του προϊόντος, ώστε είναι έτοιμος να δεχθεί μια ανταμοιβή ή ποινή ανάλογα με τη διαπιστούμενη «απόδοση» του προϊόντος”.

Πρόταση 1η

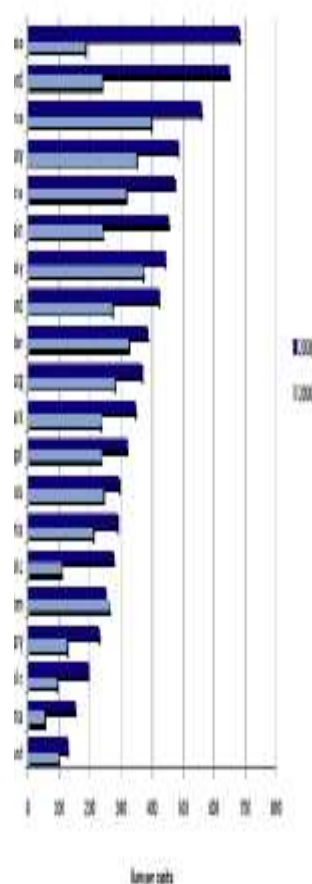


Νέο Περιβάλλον Διαλόγου

Payers

- ✓ Τρόποι μείωσης κόστους & πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες
- ✓ Μείωση αβεβαιότητας
- ✓ Συμμετοχή παραγωγού στο ρίσκο
- ✓ Διαφάνεια

Figure 4: Total Pharmaceutical expenditure per capita (Euro), 2008 compared to 2000

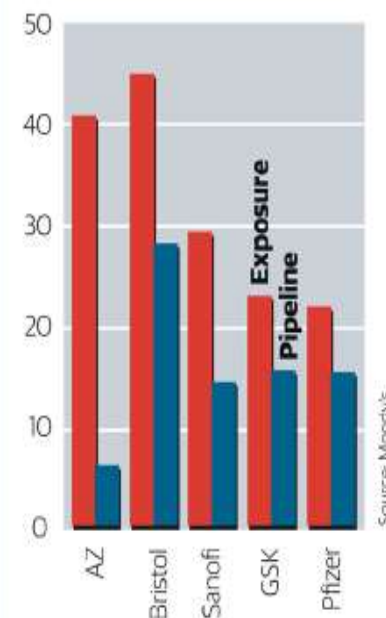


Pharma

- ✓ Λήξη Πατεντών
- ✓ Ρυθμός R&D
- ✓ Πιέσεις από πληρωτές
- ✓ Διατήρηση πωλήσεων
- ✓ Χαρτοφυλάκιο

Mind the gap

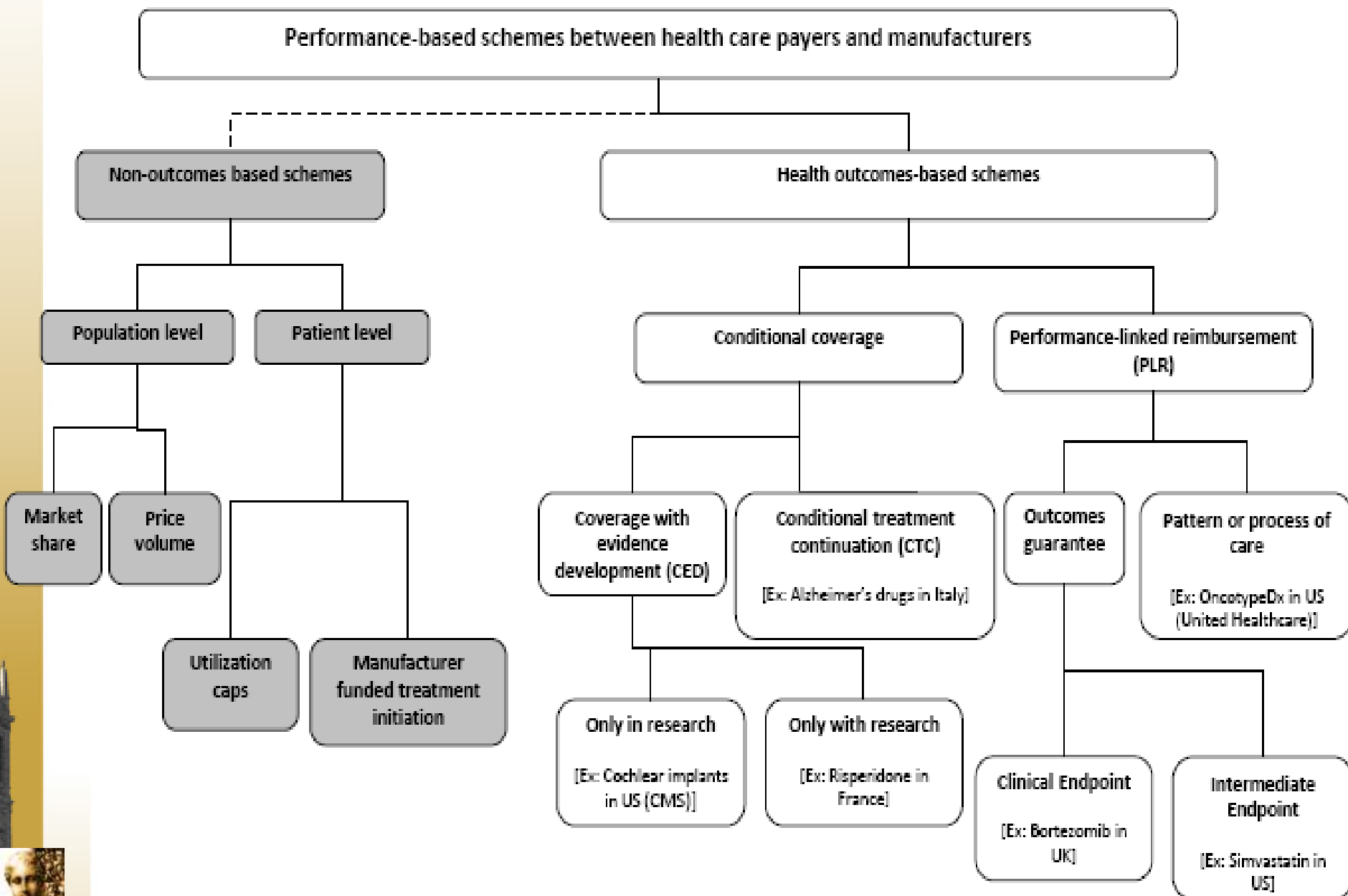
Gaps between patent exposure (age weighted, next three years) and pipeline quality at the end of 2011, %



Source: Moody's



Ταξινόμηση PAS



Παραδείγματα PAS

Κατασκευαστής	Τεχνολογία Υγείας	Ένδειξη	Χώρα (πληρωτής)	
Johnson & Johnson	Velcade	Πολλαπλό μυέλωμα	Ηνωμένο Βασίλειο	~ £38,000/QALY ~ Συρρίκνωση όγκου/ Μείωση κατά 50% των επιπέδων της πρωτεΐνης αίματος ~Βάρος απόδειξης στην εταιρεία
Merck	Januvia & Janumet	Διαβήτης	ΗΠΑ	~ Μεγαλύτερη έκπτωση εφόσον επιτευχθεί καλύτερη συμμόρφωση
P&G/Sanofi Aventis	Actonel	Οστεοπόρωση	ΗΠΑ	~ Ανάλυση ευθύνης για κόστος αποκατάστασης καταγμάτων
Novartis	Lucentis	Εκφύλιση Ωχράς Κηλίδας	Ηνωμένο Βασίλειο	~ CE μέχρι 14 ενέσεις ~ Κόστος στον κατασκευαστή για 14+1
Sanofi-Aventis	Rimonabant	Παχυσαρκία	Σουηδία	~ CE/ συγκεκριμένο BMI
Biogen Idec Schering EMD Serono/Pfizer TEVA	Avonex Betaferon Rebif Copaxone	Πολλαπλή Σκλήρυνση	Ηνωμένο Βασίλειο	~ Κοόρτη 5000 ασθενών ~ Παρακολούθηση πορείας νόσου ~ Αναπροσαρμογή τιμής φαρμάκων ~ Πλαφόν £ 36,000/QALY





Αξιολόγηση καινοτομίας στην Ελλάδα

Φαρμακο-οικονομική αξιολόγηση

N.3457/2006, α.3,

N.3697/2008, α. 35, παρ.3

ένταξη φαρμάκων στις θεραπευτικές ομάδες

«Ε.Δ.Α.Φ., βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και **φάρμακο-οικονομική αποτελεσματικότητα**, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας»



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2219

9 Σεπτεμβρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 82961

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ 3(α) 104744/2012 όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ 3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012 υπουργικής απόφασης «Διαδικασία εφαρμογής Συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», θέματα αποζημίωσης νέων φαρμάκων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
 2. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (Α' 31).
 3. Τις διατάξεις των άρθρων 10, 16, 18 και 19, 21, 22, 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41).
 4. Τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν. 4058/2012 (Α' 63).
 5. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ 3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012.
 6. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ 3(α)/οικ. 19389, ΦΕΚ 3356/17.12.2012.
 7. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ 3 (Α) οικ. 29311, ΦΕΚ 692/26.3.2013.
 8. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ 3/57066/11-6-2013.
 9. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 98).
 10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (Α' 76), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 11. Το άρθρο 9 του Π.Δ. 142/1989 (ΦΕΚ Α' 68).
- Το Π.Δ. 83/2012 «Διορισμός του Αντωνίου Σαμαρά του Κωνσταντίνου, Αρχηγού του Κόμματος της "Νέας Δημοκρατίας" ως Πρωθυπουργού» (ΦΕΚ Α' 140).

Στην παράγραφο 7 του άρθρου 2 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ 3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012, προστίθεται στο τέλος το παρακάτω εδάφιο:

Ειδικότερα, όλα τα φάρμακα αναφοράς που λαμβάνουν τιμή για πρώτη φορά μετά από έγκριση της αδείας τους, κατατάσσονται για τις ανάγκες της παρούσας υπουργικής απόφασης από την Ειδική Επιτροπή κατάρτισης του θετικού καταλόγου της παρ. 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/10, σε δύο κατηγορίες: α) φάρμακα που σύμφωνα και μετά από σχετική εισήγηση του ΕΟΦ εμπίπτουν στην παρ. 2α του άρθρου 12 του Ν. 3816/12 και τα οποία, προορίζονται για Νοσοκομειακή χρήση και θεραπεία σοβαρών ασθενειών και β) λοιπά φάρμακα. Για όλα τα φάρμακα αναφοράς που λαμβάνουν τιμή για πρώτη φορά ισχύουν αναφορικά με τα κριτήρια και τις διαδικασίες ένταξής τους στο θετικό κατάλογο και την κατάταξή τους στις αντίστοιχες θεραπευτικές κατηγορίες, τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 1 έως 6 του παρόντος άρθρου. Όπως προβλέπεται στην παρ. 7 του άρθρου 21 του Ν. 4052/12, τα φάρμακα που έχουν λάβει έγκριση κυκλοφορίας μετά την 01.01.2012 εντάσσονται στον θετικό κατάλογο εφόσον αποδεδειγμένα αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης στα 2/3 των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία κυκλοφορούν ή τουλάχιστον σε 12 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας ΕΚ 89/105/ΕΟ. Ειδικότερα, αναφορικά με την ένταξη και ταξινόμηση των νέων φαρμάκων αναφοράς δύναται, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, να εφαρμόζονται αιτιολογημένα οι ειδικές διατάξεις των παραγράφων 5 και 6 του παρόντος, καθώς και οι εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 21 παρ. 7 του Ν. 4052/2013. Επίσης μετά από αξιολόγηση από αρμόδια επιτροπή εντάσσονται στο θετικό κατάλογο κατά προτεραιότητα φάρμακα που η



Μνημονιακές Υποχρεώσεις

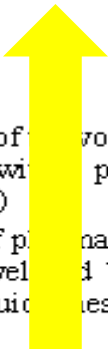
© 2013 International Monetary Fund

June 2013
IMF Country Report No. 13/153

Greece: Third Review Under the Extended Arrangement Under the Extended Fund Facility—Staff Report; Staff Statement; Press Release; and Statement by the Executive Director for Greece

In the context of the third review under the extended arrangement under the extended fund facility, the following documents have been released and are included in this package:

GREECE



60%

- 2. Takes further measures to ensure that at least 50 percent of the volume of medicines used by public hospitals for inpatients is made up of generics with a price below that of similar branded products and off-patent medicines. (Continuous)
- 3. Ensures that all public hospitals to procure at least 2/3 of pharmaceutical products by active substance, using the centralised tenders procedures developed by EPY and by enforcing compliance with therapeutic protocols and prescription guidelines. (Continuous)

2.10.3 Reviewing the provision of medical services contracted by EOPYY

- 1. The government monitors the implementation of the various policies introduced in late 2012 to improve the current financial situation of EOPYY and ensure that the budgetary



Διάχυση Καινοτομίας

Τετάρτη, 01 Μαΐου 2013 21:14

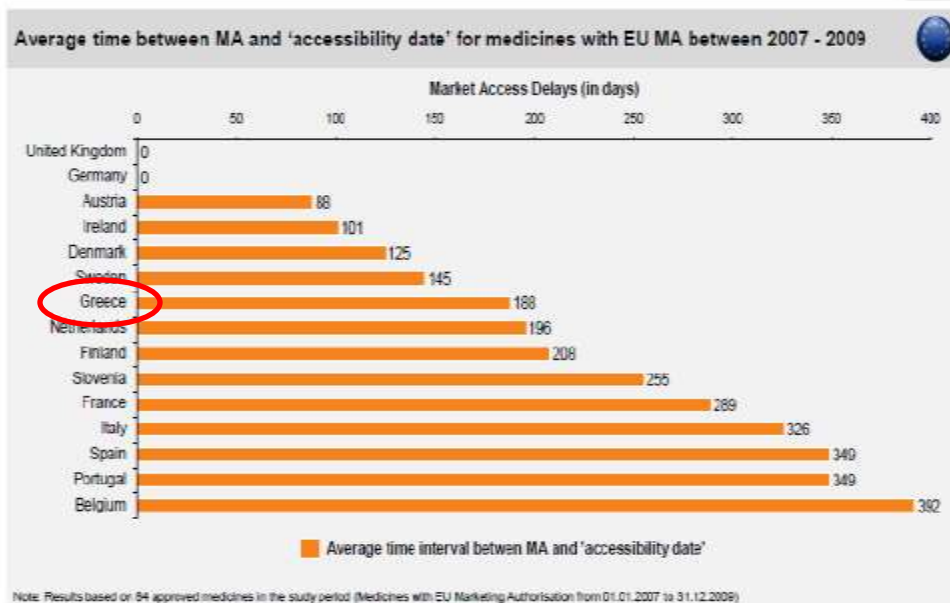
Χωρίς νέα φάρμακα το δελτίο τιμών που θα ισχύσει από τις 8 Μαΐου

Από Νίνα Κομνηνού

υγεια.

Στο νέο δελτίο τιμών, δεν περιλαμβάνονται καινοτόμα φάρμακα, καθώς η κυβέρνηση ανησυχεί ότι θα οδηγήσουν σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Καινοτόμα φάρμακα δεν έχουν κυκλοφορήσει εδώ και 2,5 χρόνια στην Ελλάδα,

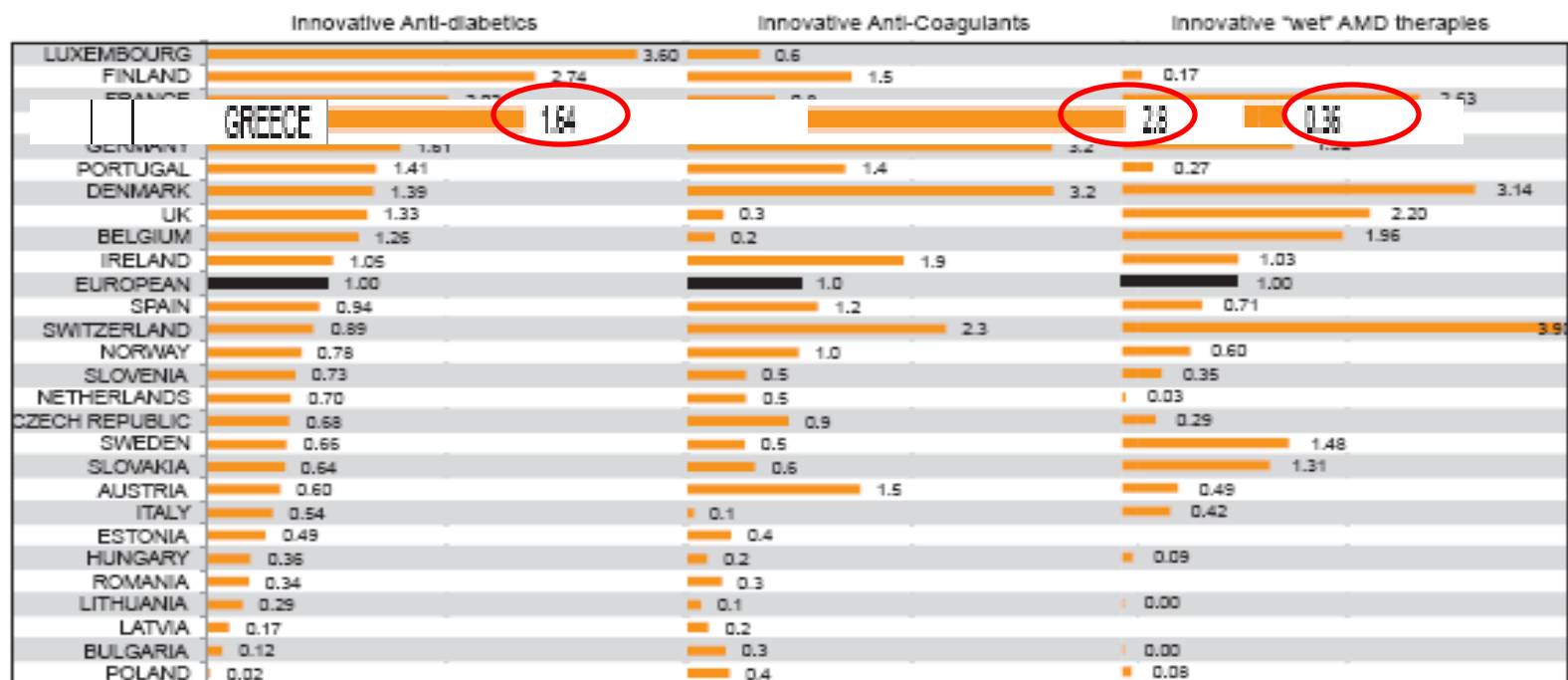
There are major lags in patient access once a medicine has received marketing authorisation, of almost one full year in many markets



Διάχυση Καινοτομίας

Uptake of innovation varies across countries and between innovative clusters

MAT Q2 2012 volume consumption DDD or MG*/100,000 people Indexed to European Average



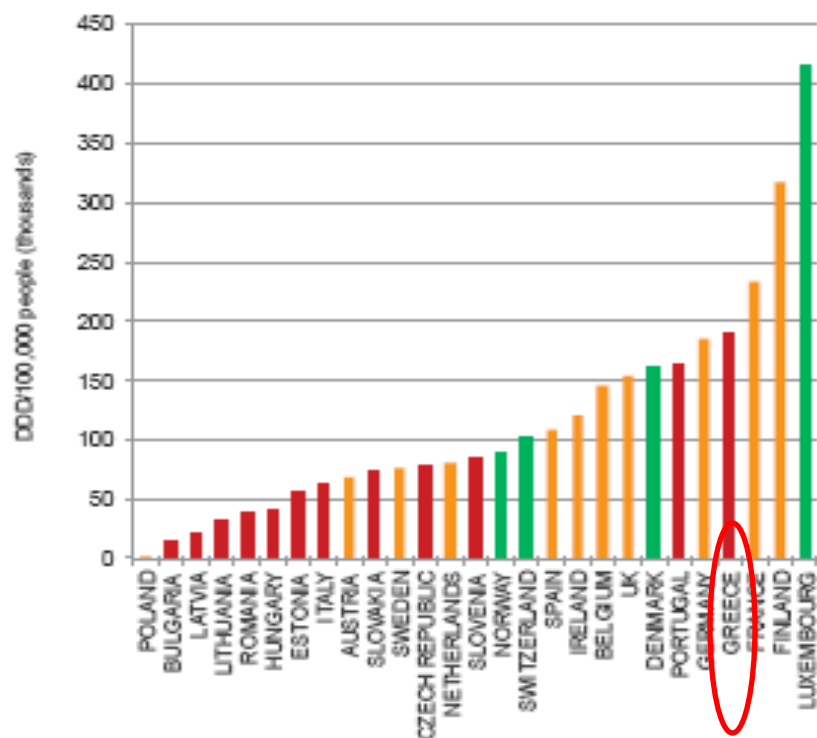
Source: IMS Health MIDAS, June 2012. Population figures from Eurostat. Anti-diabetics and Anti-coagulants were measured in DDD, 'wet'AMD therapies in MG



Διάχυση Καινοτομίας

Uptake of innovation is lower in poorer countries....

Europe: Uptake of Innovative Anti-diabetics
(DDD/100,000 people)
MAT Q2 2012



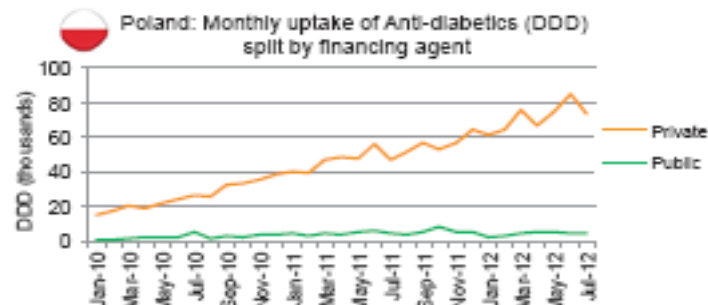
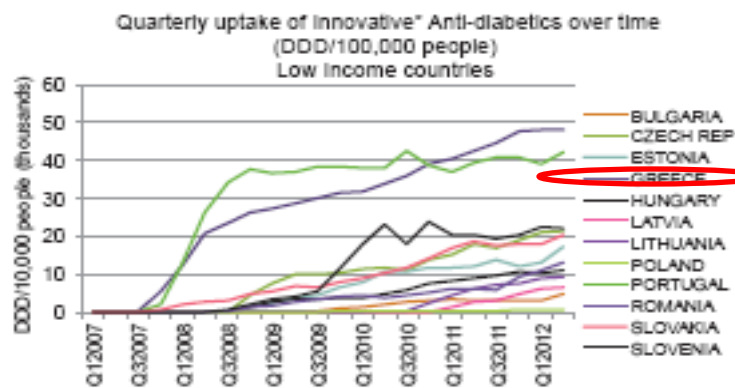
- In high and medium income countries we see variations in uptake of innovation. In countries where generics are commonly used as first line treatment uptake of innovation can be adversely impacted e.g Denmark, Norway and UK
- In low income countries we generally see low uptake of innovation (Greece and Portugal are an exception). While patients in these countries are able to access treatment they can not necessarily access the most effective treatment

Income Category	GDP/Capita*
High	> \$50,000
Middle	: \$30,000-\$50,000
Low	< \$30,000



Διάχυση Καινοτομίας

In low income markets it is not uncommon for innovation to be funded by the patient



Source: IMS Health MIDAS, June 2012. Polish data sources- public expenditure: NHF (National Health Fund) report, 07/2012 (Retail market), IMS MIDAS sell in (hospital) – private expenditure: IMS Pharmascope sell out (retail), Population figures from Eurostat.. Note: GR and PT could be impacted by parallel trade

* Romanian reimbursement figures average of last 24 months available covering 3,500 retail pharmacies



Poland has the lowest uptake of innovative anti-diabetics in Europe, furthermore, uptake of these products is almost fully based on private pay. These molecules are not included on the reimbursement list despite the issue being raised by the Polish Diabetes Association.



In Romania the innovative anti-diabetics is publically funded where as the innovative anti-coagulant market is > 97% privately funded

Product	% Reimbursement*
Pradaxa	3.76%
Xarelto	1.13%
Januvia	85.9%
Byetta	91.4%

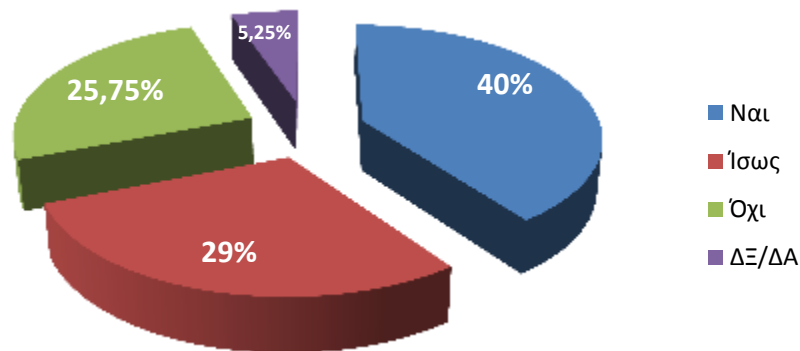


Χρόνιοι Πάσχοντες & Φάρμακο

Επιλογή φαρμάκου μετά την εφαρμογή του συστήματος συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία

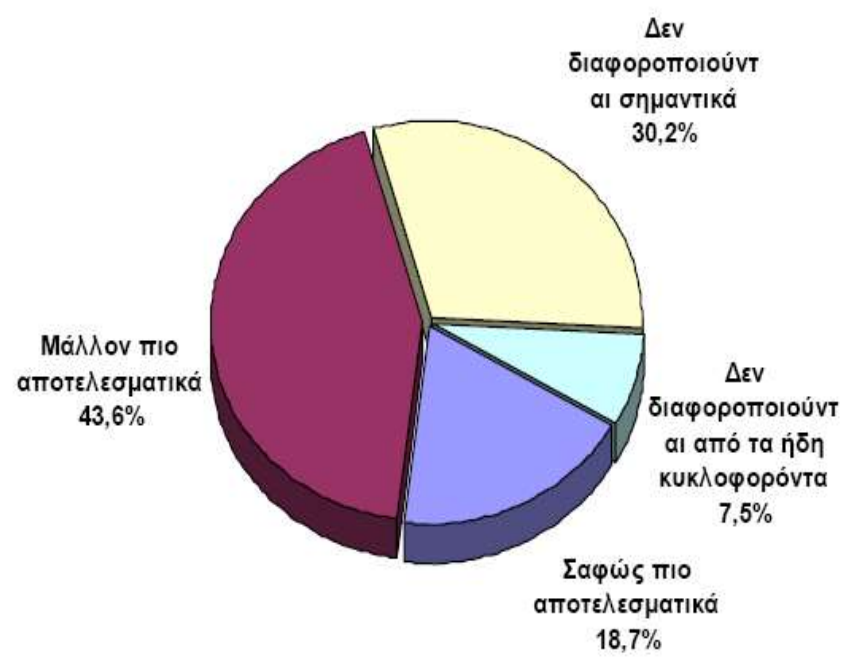


Πρόθεση πληρωμής επιπλέον ποσού για πρωτότυπο φάρμακο

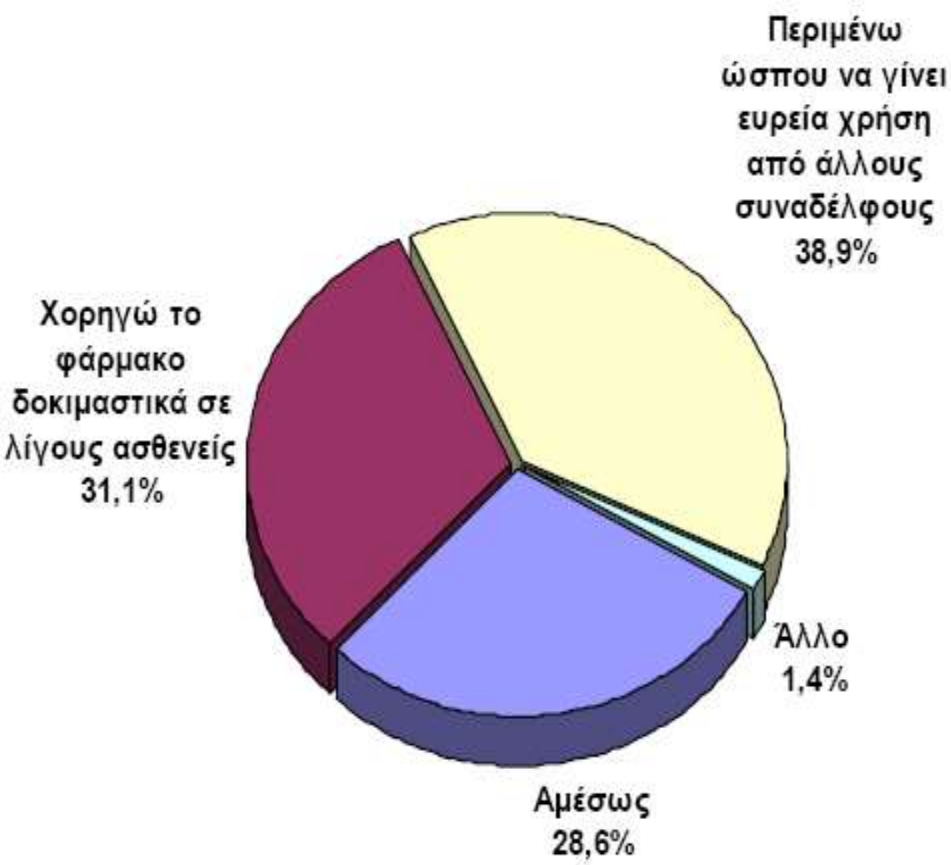


Συνταγογραφική Πρακτική & Καινοτομία

Πώς κρίνετε εν γένει την αποτελεσματικότητα των “νέων” καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων έναντι των ήδη κυκλοφορούντων;



Πόσο σύντομα από την ημέρα κυκλοφορίας αρχίζετε να συνταγογραφείτε ένα νέο σκεύασμα;



Πηγή:Τσιάντου και συν. Αποτύπωση και Μελέτη Συνταγογραφικών Συνηθειών των Γιατρών, Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, 2007.



Η δραστηριότητα των κλινικών δοκιμών

- 2010
- Στοιχεία για 79 ΚΔ,
- Πλειονότητα: δοκιμές φάσης-III (68,3%),
- Ογκολογία (26,5%), Ενδοκρινολογία (16,4%) και Καρδιολογία (13,9%),
- Μέσο προϋπολογισμό ανά εγκεκριμένη μελέτη τα 296.602 €.

Με βάση διεθνή δεδομένα, ο αριθμός των ΚΔ που διεξάγονται στην Ελλάδα είναι σημαντικά χαμηλός.



Η άποψη των stakeholders

Τι είναι για εσάς καινοτομία;

“οτιδήποτε βελτιώνει την εμπειρία του χρήστη”

“... αποδεδειγμένα να φέρνει ένα πρόσθετο θεραπευτικό όφελος για το πρόσθετο κόστος”

“ένα φάρμακο που πραγματικά καλύπτει θεραπευτικά κενά”

Προτάσεις

“μηχανισμός φαρμακο-οικονομικής αξιολόγησης... θα πρέπει να μπορούμε να τις αξιολογούμε (νέες θεραπείες)...στα πρότυπα των Nice, IQwick κτλ.”

“... πρέπει να priμοδοτηθεί, με μια ευεργετική πολιτική τιμών, αλλά αυστηρό αριθμό των ποσοτήτων

“συγκριτικές μελέτες κόστους αποτελεσματικότητας, για κάθε νέο μόριο που μπαίνει στην κυκλοφορία”

“...στα ακριβά φάρμακα δεσμευτικός ο κωδικός με ένδειξη χορήγησης”

“Στις μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες θα πρέπει να καλύπτεται η δαπάνη για το φάρμακο από τον προμηθευτή/εταιρεία και όχι από το ταμείο, καθώς αναδεικνύονται σε μηχανισμό προώθησης συγκεκριμένων φαρμάκων. Κρίσιμος ο ρόλος του ΕΟΦ”

“να κάνουμε εισαγωγή άμεσα της τεχνογνωσίας που υπάρχει στην υπόλοιπη Ευρώπη”



HealthD

EXECUTIVE BRIEFING FOR HEALTH AND PHARMA PRO

- **ΧΩΡΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΘΕΝΩΝ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Παρά τα αιτήματα των συλλόγων

Χωρίς συμμετοχή εκπροσώπων ασθενών, σε πλήρη αντίθεση με όσα ισχύουν σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συγκροτήθηκε εκ νέου η Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης πρωτοτύπων-καινοτόμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από το Υπουργείο Υγείας. Τη σχετική απόφαση υπογράφει ο Γ.Γ., Πελοπίδας Καλλίρης. Σημειώνεται ότι από το καλοκαίρι υπάρχει στα χέρια του υπουργού επιστολή εκπροσώπων συλλόγων ασθενών και χρονίως πασχόντων, στην οποία εκφράζουν την αγωνία τους για τα νέα φάρμακα που θα πρέπει να εγκριθούν. Οι σύλλογοι θεωρούσαν θετικό βήμα τη σύσταση της Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης Πρωτοτύπων-Φαρμακευτικών Σκευασμάτων και ζητούσαν από τον υπουργό τη συμμετοχή δύο εκπροσώπων των Συλλόγων Ασθενών στις συνεδριάσεις της συγκεκριμένης Ειδικής Επιτροπής. Ωστόσο, δεν υπάρχει κανένας εκπρόσωπός τους στην επιτροπή, έργο της οποίας είναι ο έλεγχος των αιτηθέντων για τιμολόγηση φαρμάκων από 1-1-2011 έως 31-1-2013. Η 11μελής επιτροπή θα αποτεθείται μεταξύ άλλων από





ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ
7 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 1983

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
143

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1397

Εθνικό σύστημα υγείας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Κυρούμεν και εκδίδομεν τον κατωτέρω υπό
ψηφισθέντα νόμον:

Άρθρο 1.

Γενικές αρχές.

1. Το κράτος έχει την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των πολιτών.
2. Οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται ισότιμα σε κάθε πολίτη, ανεξάρτητα από την οικονομική, κοινωνική και επαγγελματική του κατάσταση, μέσα από ενιαίο και αποκεντρωμένο εθνικό σύστημα υγείας, που οργανώνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού.

Άρθρο 2.

Υγειονομικές περιφέρειες.

1. Η Χώρα διαιρείται σε υγειονομικές περιφέρειες.
2. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από γνώμη του Χεν-

Άρθρο 4.

Αξία

της περιφέρειας.

β) Έναν εκπρόσωπο των οδοντιατρικών συλλόγων της υγειονομικής περιφέρειας, που ορίζεται από την ελληνική οδοντιατρική ομοσπονδία, μετά από προτάσεις των οδοντιατρικών συλλόγων της περιφέρειας.

γ) Έναν εκπρόσωπο των φαρμακευτικών συλλόγων της υγειονομικής περιφέρειας, που ορίζεται από τον πανελλήνιο φαρμακευτικό σύλλογο, μετά από προτάσεις των φαρμακευτικών συλλόγων της περιφέρειας.

2) Από έναν εκπρόσωπο του διδακτικού επιστημονικού προσωπικού (Δ.Ε.Π.) των ιατρικών, οδοντιατρικών και φαρμακευτικών τμημάτων των Α.Ε.Ι. που λειτουργούν στην υγειονομική περιφέρεια, που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο του αντίστοιχου τμήματος.

ε) Έναν εκπρόσωπο των συλλόγων νοσηλευτικού προσωπικού της υγειονομικής περιφέρειας που ορίζεται από την οικεία διατεταγμένη πτυχιούχη οργάνωση νοσηλευτικού



Ευχαριστώ για την προσοχή σας!

