

15/05/2015

## Συστήματα Αποζημίωσης στην Ιατροφαρμακευτική Περιθαλψη

Άκης Αποστολίδης  
Πρόεδρος ΣΦΕΕ &  
Managing Director  
AbbVie Pharmaceuticals SA

ΕΣΔΥ Forum, Καρπενήσι Μάιος 2015

## Τάσεις...

- Αυξητική τάση των σοβαρών παθήσεων και μεγάλη θεραπευτική ανάγκη για καινοτομία
- **Νέος δημογραφικός χάρτης-γήρανση πληθυσμού**
- Εξελιγμένες και ακριβότερες R&D τεχνικές
- Προσφορά καινοτόμων φαρμάκων αλλά
- Σταθερά μειούμενες φαρμακευτικές δαπάνες λόγω οικονομικής κρίσης
- Ανισότητες προϋπολογισμών για κάλυψη φαρμακευτικής δαπάνης
- Ανισότητες πρόσβασης ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα
- Αναγκαία η εξεύρεση νέων τρόπων αξιολόγησης των φαρμάκων
- Άυξηση προσδόκιμου ζωής

# Σύστημα Αποζημίωσης της καινοτομίας (Ευρώπη)

- Προαπαιτούμενα των εγκριτικών μελετών:
  - Αποτελεσματικότητα
  - Ασφάλεια
  - Real World Evidence
- Τιμολόγηση και αποζημίωση
  - Ξεχωριστές διαδικασίες
  - Διαπραγμάτευση μεταξύ παραγωγού και παρόχου
- Αποζημίωση διά παντός;
- Αποζημίωση για όλες τις ενδείξεις;

## Εργαλεία...

- Real World Evidence
  - Μητρώα Παρακολούθησης Ασθενών/Registries
  - Παρακολούθηση συμμόρφωσης στη θεραπεία
- Οικονομικές Αξιολογήσεις Τεχνολογίας Υγείας
  - Αναλύσεις Κόστους - Αποτελεσματικότητας (Cost – Effectiveness - QALY)
  - Αναλύσεις Κόστους – Χρησιμότητας (Cost Utility)
  - Αναλύσεις Επίδρασης στον Προϋπολογισμό (Budget Impact)
  - Αναλύσεις Κόστους – Οφέλους (Cost – Benefit)
- Σύγκριση με υπάρχουσες εναλλακτικές θεραπείες
- Ολιστική προσέγγιση του κόστους μίας νέας τεχνολογίας

# Αποζημίωση-Διαπραγματεύση

- Managed Entry Agreements
  - Συμφωνίες Όγκου Τιμής (Price-Volume Agreements)
  - Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (Risk-Sharing Agreements)
  - Αποζημίωση βάσει αποτελεσμάτων (Payment For Performance – P4P)
- Συχνές αναθεωρήσεις της αποζημίωσης (evidence based)
- Άμεση ένταξη γενοσήμων φαρμάκων στην θετική λίστα (ήδη εφαρμόζεται)
- Τιμή ≠ Κόστος

## ΗΤΑ- Τι χρειαζόμαστε;

- Για να μεγιστοποιήσει τα οφέλη από την αποδοτικότερη κατανομή των πόρων υγείας
- Για να ξεπεραστούν εμπόδια στην ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε όλες τις θεραπείες (καινοτόμες και μή)
- Για συγκράτηση κόστους και διαχείριση της ζήτησης
- Για να αποκτήσουν διαπραγματευτική δύναμη οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας

## HTA- Χρήση

- Πολλές διαφορές στα συστήματα παγκοσμίως αλλά και μέσα στην ΕΕ:
  - Λόγω διαφορών στα συστήματα υγείας/προϋπολογισμών
  - Λόγω απουσίας ή έλλειψης συστήματος πρωτοβάθμιας περίθαλψης
  - Λόγω διαφορών στους τρόπους χρηματοδότησης των παρόχων υγείας
  - Λόγω στρεβλώσεων στην αγορά υγείας
  - Λόγω διαφορετικών επιπολασμών σε νοσήματα από χώρα σε χώρα που μπορεί να οφείλονται σε διαφορές στο lifestyle, στα πρότυπα συμπεριφοράς, στο περιβάλλον

15/05/2015

# Case Studies στην Ευρώπη και ΟΟΣΑ



# Αγγλία

- Η αποζημίωση εξαρτάται και από ένα πλήθος στρατηγικών για να εξασφαλιστεί το Value for Money και η αποδοτικότητα στην προσφορά υπηρεσιών υγείας
- Τα National Service Frameworks (NSFs) θέτουν πολλά evidence-based standards για πλήθος θεραπευτικών κατηγοριών που επηρεάζουν την συνταγογραφία και την δαπάνη υγείας
- Πολλά κίνητρα στους Γενικούς Ιατρούς για να εξοικονομούν μέσω της συνταγογραφίας τους (capitation)

# Αγγλία

- Το Value for money μίας τεχνολογίας καθορίζεται σε εθνικό επίπεδο μέσω της διαδικασίας του ΗΤΑ
- ΗΤΑ μέσω του NICE (National Institute of Clinical Excellence)
- Τι εξετάζει το NICE σε κάθε νέα φαρμακευτική παρέμβαση;
  - Θα έχει σημαντικό όφελος υγείας αν δοθεί σε όλους τους ασθενείς για τους οποίους έχει έγκριση;
  - Θα έχει σημαντική επίδραση σε άλλες πολιτικές υγείας; (μείωση ανισοτήτων στην πρόσβαση)
  - Θα έχει σημαντική επίδραση στον προϋπολογισμό υγείας;
  - Θα υπάρχει όφελος αν ο NICE εκδόσει οδηγία σχετικά με την χρήση αυτής της τεχνολογίας;

# Γερμανία

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Γερμανία αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, εφόσον εγκριθούν από τον EMA ή το BfArM (ΕΟΦ)
- HTA μέσω του IQWiG
- Εξαιρούνται αποζημίωσης:
  - Φάρμακα για 'τετριμμένες' ασθένειες – για ασθένειες με χαμηλό burden για άτομα άνω των 18 ετών
  - Μη αποδοτικά φάρμακα (όχι αποτελεσματικά ή το αποτέλεσμα τους δεν είναι σίγουρα εξακριβωμένο) εισάγονται σε αρνητική λίστα
- Συνταγογραφικά όρια και οδηγίες (πρώτης γραμμής / δεύτερης γραμμής) που προκύπτουν από την αξιολόγηση του IQWiG
- Τιμές Αναφοράς ανά cluster στην Λίστα
- Ανώτατες τιμές μπορούν να τεθούν από το κράτος για on-patent προϊόντα έπειτα από αρνητική αξιολόγηση του IQWiG

# Πορτογαλία

- Αποζημίωση για καινοτόμα προϊόντα
  - Βάσει ασθένειας (κάποιες ασθένειες αποζημιώνονται 100% - παρόμοιο με Ελλάδα)
  - Το ποσοστό αποζημίωσης μπορεί να αυξηθεί για κοινωνικά ευαίσθητες ομάδες
- Αποζημίωση επιτυγχάνεται εάν το φαρμακευτικό προϊόν είναι:
  - Καινοτόμο χωρίς κάτι όμοιο/αντίστοιχο στην αγορά
  - Πρωτότυπο που επιδεικνύει οικονομικό όφελος σε σχέση με τα υπάρχοντα σκευάσματα παρόμοιας μορφής (5% χαμηλότερη τιμή από το φθηνότερο μη-γενόσημο)
  - Προϊόντα νέας μορφής που επιδεικνύουν υψηλότερο δείκτη κόστους-οφέλους όταν συγκρίνονται με υπάρχοντα παρόμοια φάρμακα
- Ποσοστά Αποζημίωσης – 4 κατηγορίες

Κατηγορία Αποζημίωσης	Ποσοστό Αποζημίωσης	Χαρακτηριστικά Προϊόντος
A	100% και 95%	Απαραίτητα και life-saving προϊόντα (Διαβήτης - Ογκολογία)
B	69%	Απαραίτητα και για σοβαρές ασθένειες προϊόντα (άσθμα, καρδιαγγειακά)
C	37%	Χαμηλότερης προτεραιότητας προϊόντα (αντιμολυσματικά, ανοσοσφαιρίνες)
D	15%	Νέα προϊόντα των οποίων η θεραπευτική αξία δεν έχει ακόμα αποδειχθεί

# Ιταλία

- Τα νέα/καινοτόμα προϊόντα ταξινομούνται αρχικά σε 3 κατηγορίες
  - Για σοβαρές ασθένειες (Ογκολογία, HIV, Parkinson's)
  - Για ασθένειες που μειώνουν το ρίσκο σοβαρών ασθενειών-πρόληψη (υπέρταση, παχυσαρκία, οστεοπόρωση)
  - Για όχι σοβαρές ασθένειες (αλλεργική ρινίτιδα)
- Για κάθε κατηγορία η καινοτομία αξιολογείται βάσει θεραπευτικού οφέλους και υπάρχουσων θεραπειών και προκύπτουν:
  - Προϊόντα για ασθένειες χωρίς διαθέσιμη θεραπεία ή που αφορούν μικρό αριθμό ασθενών (ορφανά)
  - Προϊόντα δεύτερης θεραπευτικής γραμμής για μη ανταποκριθέντες ή με αντένδειξη στην υπάρχουσα θεραπεία ασθενείς (HIV, Ογκολογία)
  - Προϊόντα για ασθένειες που έχουν ήδη διαθέσιμες θεραπείες (καλύτερη ασφάλεια/αποτελεσματικότητα, νέες μορφές, καινοτόμα τεχνολογία χωρίς θεραπευτικό πλεονέκτημα)
- Τέλος η τιμή αποζημίωσης θα οριστεί με διαπραγμάτευση με βάση τα παραπάνω και:
  - Δείκτη κόστους/αποτελεσματικότητας για προϊόντα που δεν υπάρχει αποτελεσματική θεραπεία
  - Δείκτη ρίσκου/οφέλους σε σύγκριση με τις εναλλακτικές θεραπείες για την ασθένεια
  - Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας σε σύγκριση με προϊόντα παρόμοιας αποτελεσματικότητας
  - Αξιολόγηση της οικονομικής επίδρασης στο Έθνικό Σύστημα Υγείας
  - Υπολογιζόμενο μερίδιο αγοράς του νέου προϊόντος
  - Τιμές και κατανάλωση σε άλλες χώρες της ΕΕ

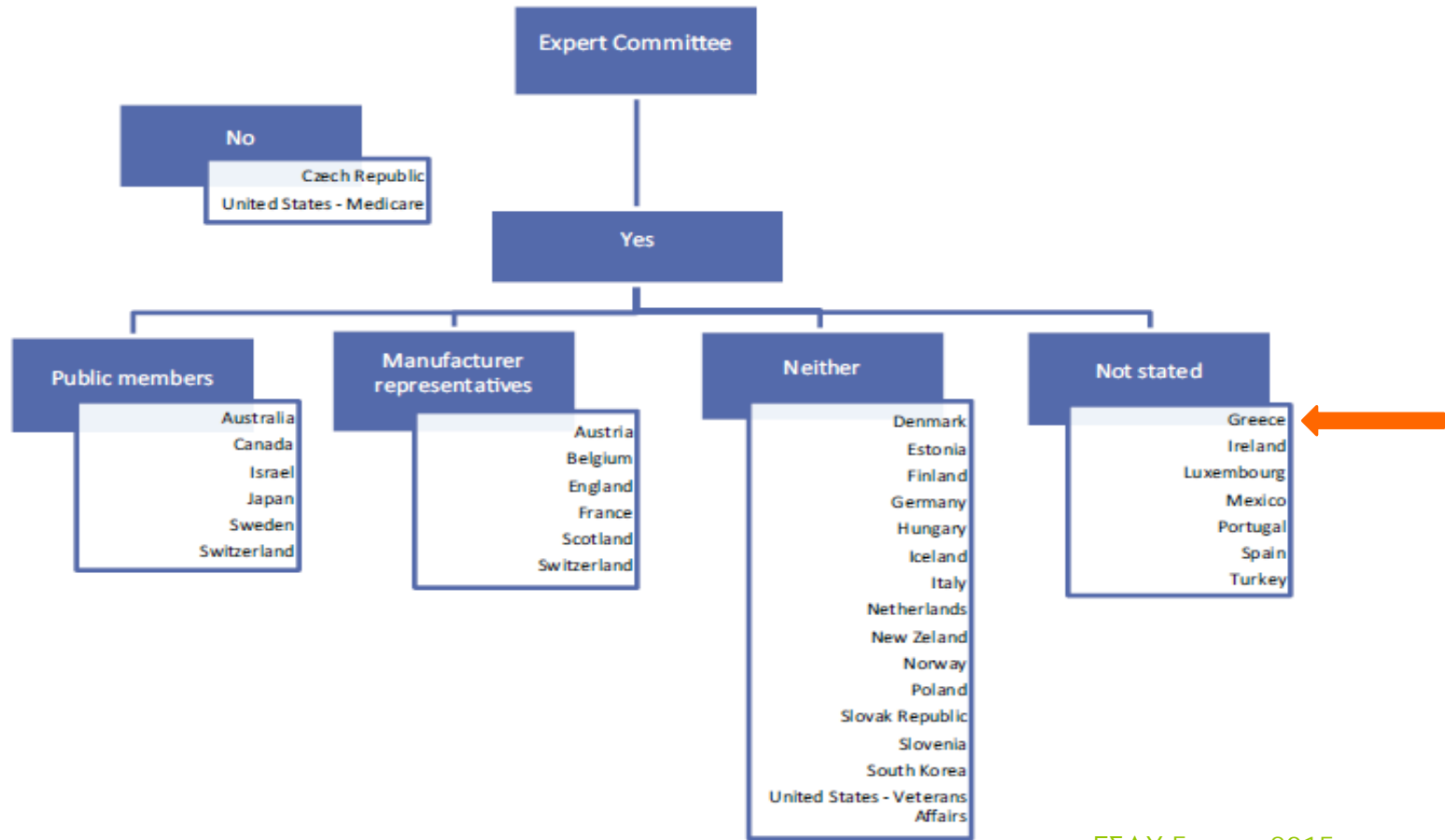
# Ισπανία

- National HTA Agency: Instituto de Salud Carlos III
- Regional HTA Agencies: Andalusia, Catalonia, Basque Country, Galicia, Madrid
- 3 κατηγορίες αποζημίωσης
  - 100% για φάρμακα νοσοκομειακής χρήσης
  - 90% για φάρμακα χρόνιων νοσημάτων
  - 60% για την πλειοψηφία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων
- Αν το προϊόν αποζημιωθεί τότε ταυτόχρονα αποφασίζεται και η τιμή του
- Αν όχι, τότε το προϊόν εισάγεται στην Αρνητική Λίστα και η τιμή ορίζεται από τον ΚΑΚ (ελεύθερη τιμολόγηση)
- Τα κριτήρια αποζημίωσης περιλαμβάνουν:
  - Σοβαρότητα της ασθένειας
  - Θεραπευτική αξία και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου
  - Την τιμή του φαρμάκου
  - Την επίδραση στον προϋπολογισμό του συστήματος υγείας σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες

# Γαλλία

- Όλα τα εγκεκριμένα προϊόντα υπόκεινται σε ASMR αξιολόγηση από την Επιτροπή Διαφάνειας
- 6 Επίπεδα ASMR ταξινόμησης
  1. Καινοτόμο προϊόν με σημαντικό θεραπευτικό όφελος
  2. Προϊόν με θεραπευτικό όφελος σε όρους αποτελεσματικότητας ή/και μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών
  3. Ήδη υπάρχον προϊόν με εναλλακτικά σχήματα στην αγορά, μέτρια βελτίωση σε όρους αποτελεσματικότητας ή/και μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών
  4. Μικρή βελτίωση σε όρους αποτελεσματικότητας
  5. Καμία βελτίωση αλλά συνίσταται η είσοδος στην Θετική Λίστα
  6. Αρνητική γνώμη για είσοδο στην λίστα
- Έπειτα η τιμή διαπραγματεύεται με βάση την παραπάνω ταξινόμηση και ισχύει σε όλη την επικράτεια
- 100% αποζημίωση για HIV, ογκολογία, χρόνιες και σοβαρές παθήσεις
- Το Μέσο ποσοστό αποζημίωσης για το 2007 ήταν 76,77%

# ΟΟΣΑ: Επιτροπή Ειδικών που αποφασίζει στις περισσότερες χώρες – Εκτός ΗΠΑ και Τσεχίας



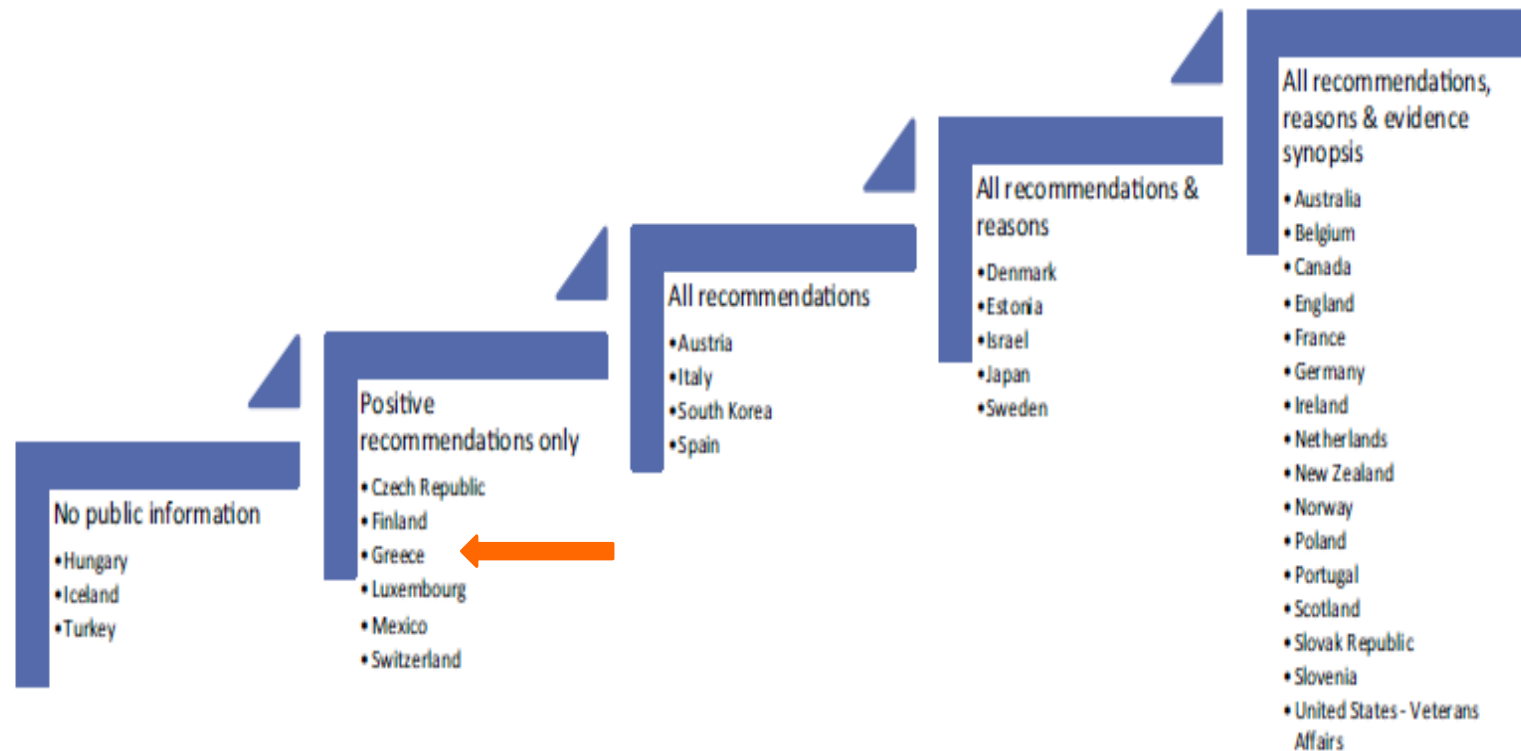


## ΟΟΣΑ: διαφανής η διαδικασία Αποζημίωσης; – Στην Ελλάδα όχι (δυνατότητα ένστασης)

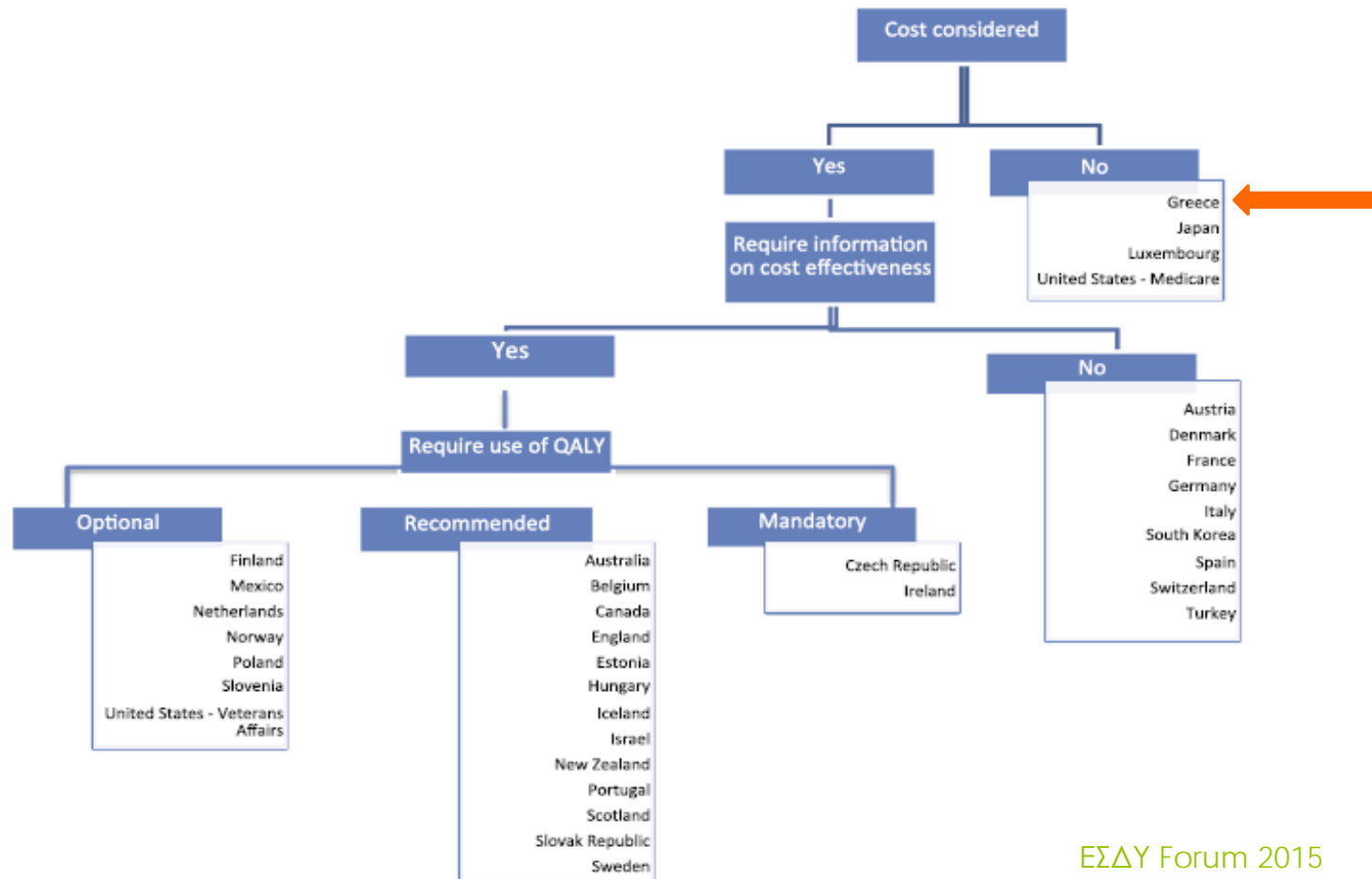
**Table 2 – Assessing fairness of drug reimbursement systems.**

Country	Decisions are transparent	Consideration of both clinical and cost evidence	Ability to appeal	All three criteria met
Australia	✓	✓		
Austria			✓	
Belgium	✓	✓	✓	✓
Canada	✓	✓		
Czech Republic		✓	✓	
Denmark				
England	✓	✓		
Estonia		✓		
Finland		✓		
France	✓		✓	
Germany	✓			
Greece 			✓	
Hungary		✓	✓	
Iceland				
Ireland	✓	✓	✓	✓
Israel		✓		
Italy				
Japan				
Luxembourg			✓	
Mexico		✓	✓	
The Netherlands	✓	✓		
New Zealand	✓	✓		
Norway	✓	✓	✓	✓
Poland	✓	✓		✓
Portugal	✓	✓	✓	✓
Scotland	✓	✓		
Slovak Republic	✓	✓	✓	✓
Slovenia	✓	✓	✓	✓
South Korea				
Spain				
Sweden		✓	✓	

# ΟΟΣΑ: Στην Ελλάδα δημοσίως διαθέσιμες μόνο οι θετικές συστάσεις



ΟΟΣΑ: Στις περισσότερες χώρες στοιχεία κόστους & κόστους/αποτελεσματικότητας – Εκτός Ιαπωνίας, Λουξεμβούργου, ΗΠΑ και **Ελλάδας**



# Συμπεράσματα - Συζήτηση

- Νέα συστήματα αποζημίωσης της καινοτομίας
- Πληθώρα δεδομένων
- Μεγάλες διαφορές στα συστήματα ανάλογα με τον βαθμό
- Στην Ελλάδα, σχετικά αδιαφανείς διαδικασίες
- Αρκετές καθυστερήσεις στην τιμολόγηση και συνεπώς αποζημίωση των φαρμάκων-πρόσβαση των ασθενών
- Ελλάδα-Αρκετά πίσω σε υιοθέτηση νέων μεθόδων αποζημίωσης
- Έλλειψη Real World Evidence, Registries αλλά και τεχνικής κατάρτισης υποδομής (IT infrastructure)
- Ισχυρή πολιτική βούληση για μεταρρυθμίσεις
- Συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον
- Οριζόντιες αποφάσεις χωρίς αξιόπιστα κριτήρια

## Οικονομικό όφελος vs. ιατρικού οφέλους ασθενών



Οι λύσεις που θα εφαρμοστούν πρέπει να είναι win-win και όχι win-lose...



