

Β' Περίοδος/ 11η Συνάντηση
«Η υγεία μετά το μνημόνιο: οι αναγκαίες
διαρθρωτικές αλλαγές για την επίτευξη
της αποδοτικής χρήσης των πόρων»

Καρπενήσι, Ξενοδοχείο Montana

15-17 Μαΐου 2015



Τρίτη Συνεδρία

Η διαχείριση και ο έλεγχος
της βιοϊατρικής και
φαρμακευτικής τεχνολογίας
στη μεταμνημονιακή εποχή

Γενόσημα Φάρμακα
vs

Πρωτότυπα Φάρμακα

Μια απόπειρα σύνθεσης

Βασίλης Γ. Πενταφράγκας
Κώστας Α. Παπαδόπουλος

Β' Περίοδος/ 11η Συνάντηση
«Η υγεία μετά το μνημόνιο: οι αναγκαίες
διαρθρωτικές αλλαγές για την επίτευξη
της αποδοτικής χρήσης των πόρων»

Καρπενήσι, Ξενοδοχείο Montana

15-17 Μαΐου 2015

Θεσσαλονίκη

Καλαμπάκα

Πορταριά

Καρπενήσι

Δελφοί

Ξυλόκαστρο

Ναύπλιο

Λεβίδι

Καλαμάτα

Μονεμβασία

Σύρος

Τρίτη Συνεδρία

Η διαχείριση και ο έλεγχος
της βιοϊατρικής και
φαρμακευτικής τεχνολογίας
στη μεταμνημονιακή εποχή

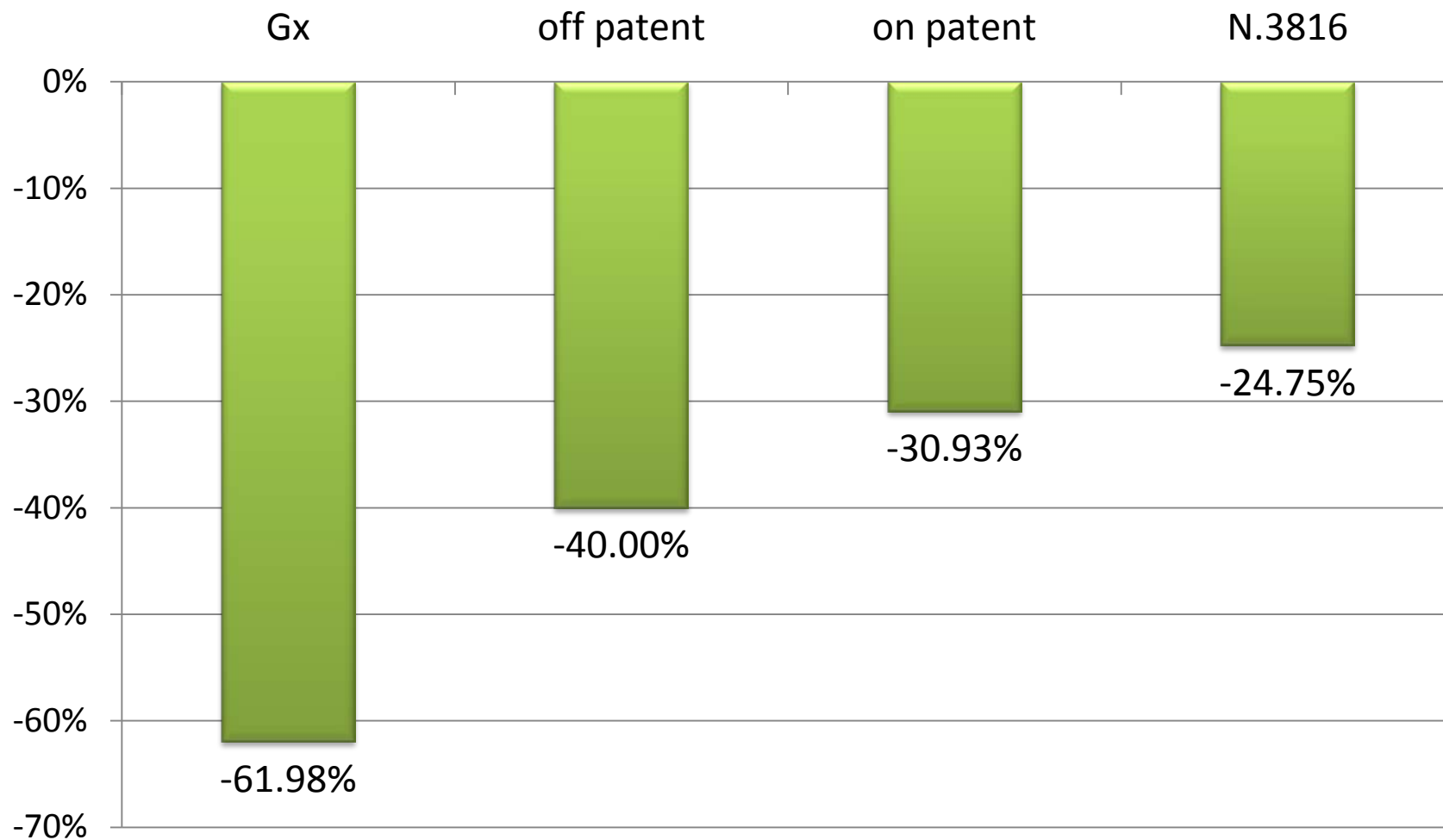
Ισορροπημένη
&
Αποδοτική
Φαρμακευτική Πολιτική
Μια απόπειρα σύνθεσης

Βασίλης Γ. Πενταφράγκας
Κώστας Α. Παπαδόπουλος

Διεύθυνση Εταιρικών Υποθέσεων ELPEN AE

Φαρμακευτική πολιτική: Μόνο Τιμολόγηση

ΜΕΣΟΣΤΑΘΜΙΚΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΙΜΩΝ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2009 vs 2014



Rebates & Υποχρεωτικές εκπτώσεις Φ/Β

A. Επι των ex-factory τιμών: πωλήσεις στα ιδιωτικά φαρμακεία:

1. Σταθερό **9%**: Βασικό Ασφαλιστικό για όλα τα ιδιοσκευάσματα της θετικής λίστας
2. Σταθερό **2%**: Για δραστικές που έχουν καταταχθεί μόνες τους στα cluster της θετικής λίστας
3. Κλιμακωτό **2-12%**: Για τον εξαμηνιαίο όγκο πωλήσεων κάθε φαρμάκου
4. Νέων δραστικών **5%**: Για το πρώτο έτος ένταξης νέων δραστικών στη θετική λίστα
5. & 50% της διαφοράς λιανικής – ασφαλιστικής τιμής για τα on patent σε cluster με γενόσημα
6. & Το χονδρεμπορικό κέρδος για τις απευθείας πωλήσεις στα φαρμακεία (?)
7. & Επιπρόσθετο για πωλήσεις ΦΥΚ/3816 στα φαρμακεία (εξομοίωσης επιβάρυνσης ΕΟΠΥΥ)
8. & Αναδρομικό rebate δυναμικής τιμολόγησης για τα γενόσημα

B. Επι των ex-factory τιμών: πωλήσεις στα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ:

1. **8,74 %** :Υποχρεωτική έκπτωση (εξομοίωση νοσοκομειακής τιμής)
2. **5 %** :Υποχρεωτική έκπτωση (εξομοίωση νοσοκομειακής έκπτωσης)
3. **1,5 - 4,5%** :Κλιμακωτό ανάλογα με τον όγκο πωλήσεων (1,5% έκπτωση + rest rebate)
4. **5 %** :Υποχρεωτική έκπτωση για τις νέες δραστικές για το πρώτο έτος

Φαρμακευτική πολιτική στην Ε.Ε.



Γερμανία

- Ελεύθερη τιμολόγηση
- ΗΤΑ: => Αποζημίωση
- Διαπραγματεύσεις για Τιμή Αποζημίωσης
- Jumbo groups - Τιμές Αναφοράς
- Συμβόλαια προτιμώμενου προμηθευτή
- Ελαχιστοποίηση οικονομικών κινήτρων προτίμησης ακριβότερων φαρμάκων στην αλυσίδα διανομής
- Θέσπιση «συμφωνημένων στόχων» φαρμακευτικής δαπάνης ανά ιατρό



Βέλγιο

- Τιμολόγηση πρωτοτύπων μετά από αξιολόγηση και ανάλυση της εγχώριας και της διεθνούς αγοράς
- ΗΤΑ: => Αποζημίωση
- Πολλαπλές κατηγορίες αποζημίωσης φαρμάκων και συνασφάλισης ασθενών
- Προαιρετική INN σ/ψηση & υποχρεωτική αντικατάσταση μόνο σε αντιβιοτικά-αντιμυκητιασικά.
- Υποχρεωτική ποσόστωση συνταγογράφησης «φθηνών» φαρμάκων ανά ειδικότητα



Γαλλία

- Τιμολόγηση πρωτοτύπων μέσω διαπραγματεύσεων
- ΗΤΑ: Αποζημίωση & τιμολόγηση
- ASMR / SMR
- Κλιμακωτό ποσοστό συνασφάλισης ανάλογα με το SME
- Προαιρετική INN σ/ψηση & αντικατάσταση
- Υψηλότερα περιθώρια κέρδους σε φαρμακεία από τη χορήγηση γενοσήμων

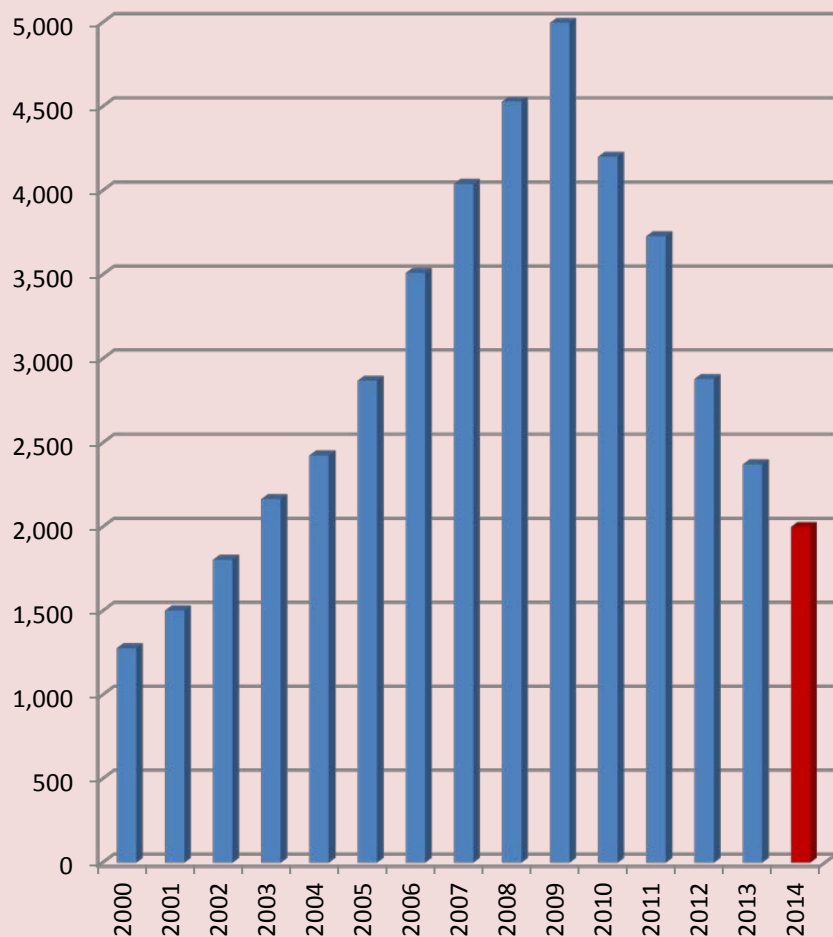


Δανία

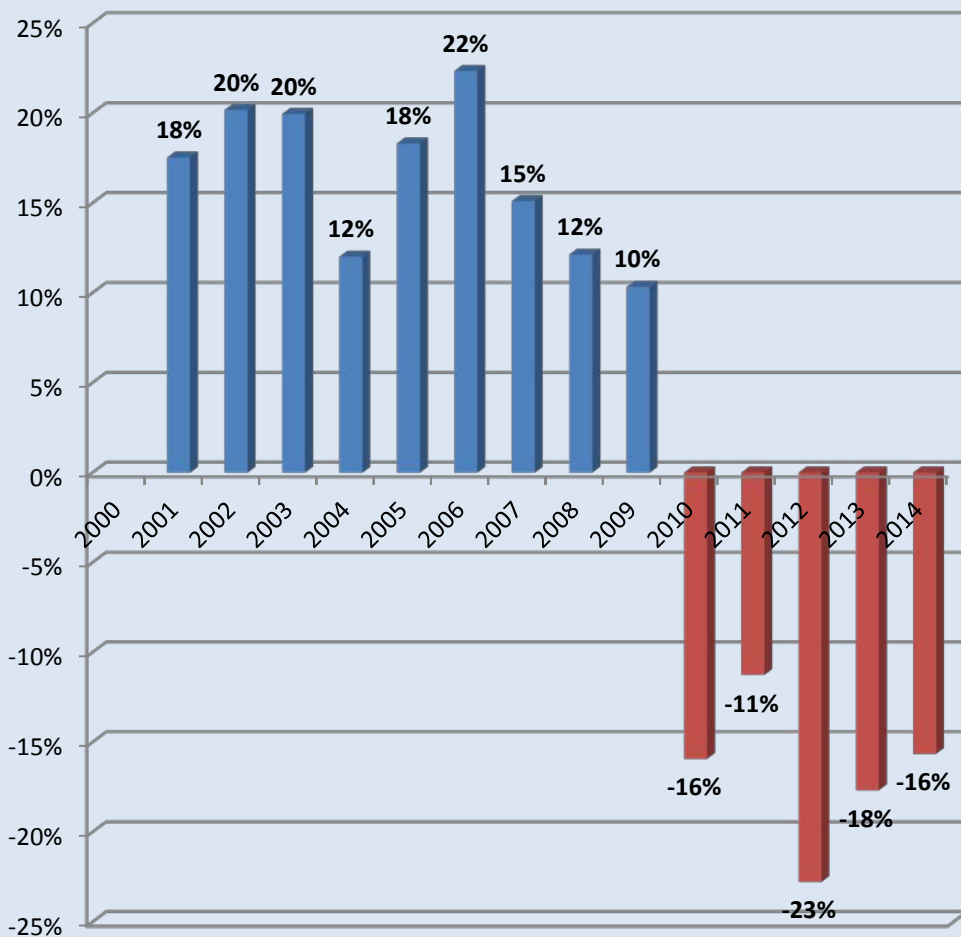
- Ελεύθερη τιμολόγηση & διαπραγμάτευση τιμής στα νοσοκομεία
- ΗΤΑ: => Αποζημίωση (για κάθε νέο φάρμακο)
- Μη καθορισμένα περιθώρια κέρδους διανομής
- Δυναμικό % συμμετοχής (αρχικά υψηλό και στη συνέχεια μειώνεται)
- INN σ/ψηση: Δεν επιτρέπεται
- Αντικατάσταση στο φαρμακείο: Υποχρεωτική

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2000-2014

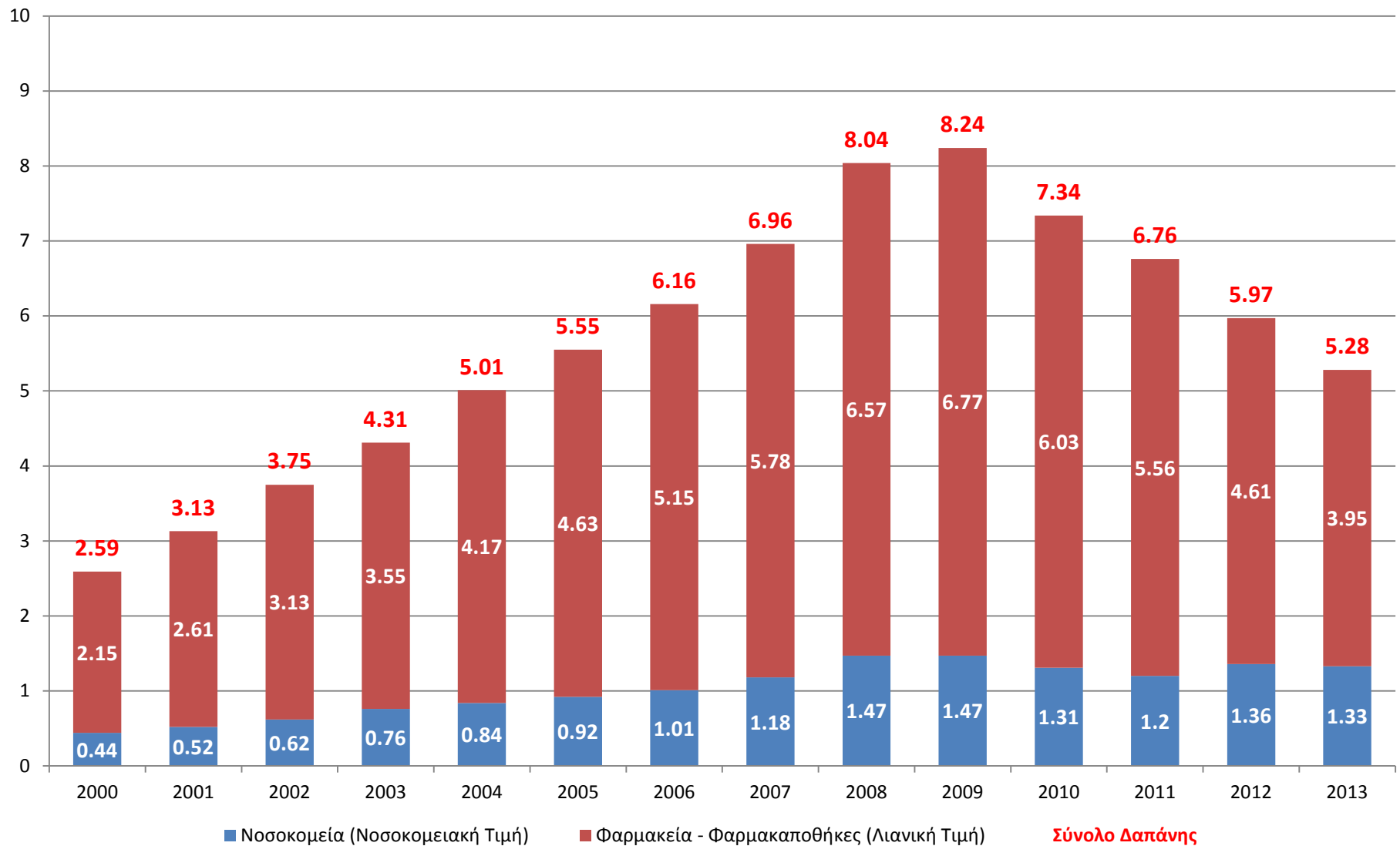
Public expenditure on pharmaceuticals (million €)



Annual Change in Public Expenditure of Pharmaceuticals



Η “ΑΓΟΡΑ” Φαρμάκου στην Ελλάδα



Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Γιατί η φαρμακευτική δαπάνη των 2 δισ. € δεν επαρκεί;

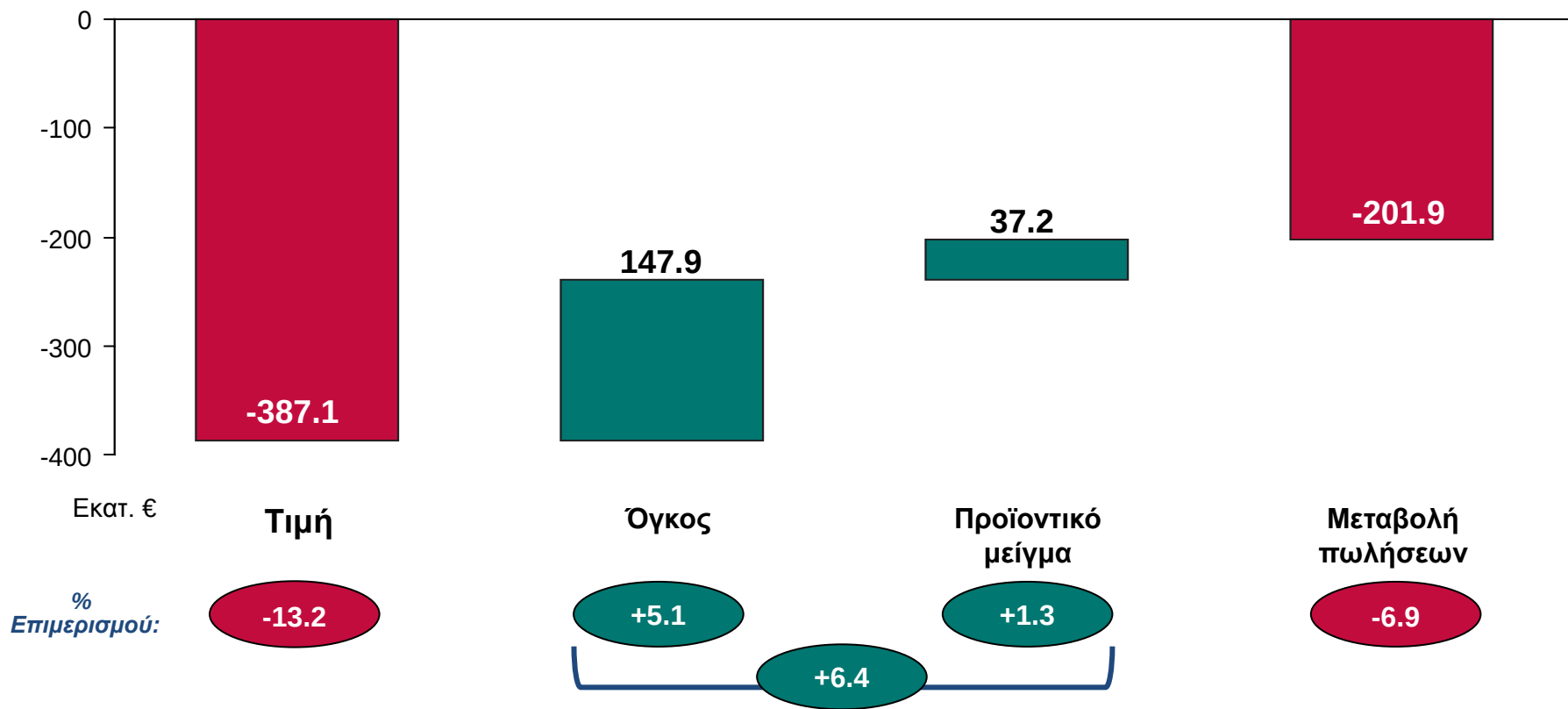
- Γιατί η προσαρμογή στα 2 δισ. € επιτυγχάνεται λογιστικά μέσω της επιβολής εξοντωτικών rebate & clawback που δοκιμάζουν τα όρια βιωσιμότητας της παραγωγής & διάθεσης.
- Γιατί η προσαρμογή στα 2 δισ. € συνεπάγεται επιμερισμό υψηλού κόστους συνασφάλισης (για τους ασθενείς), γεγονός που δημιουργεί προβλήματα συμμόρφωσης και πρόσβασης στις θεραπείες ιδιαίτερα υπό τις τρέχουσες οικονομικές συνθήκες .
- Γιατί δεν καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών.
- Γιατί είναι αδύνατη η προσαρμογή σε επίπεδα δαπάνης προ του 2003.

Το ζήτημα της κάλυψης των ανασφαλίστων & των ευάλωτων ομάδων.

- Ποιο είναι το πραγματικό κόστος της κάλυψης των ανασφαλίστων;
- Πώς θα γίνει ο επιμερισμός του κόστους;

Δυναμική της αγοράς

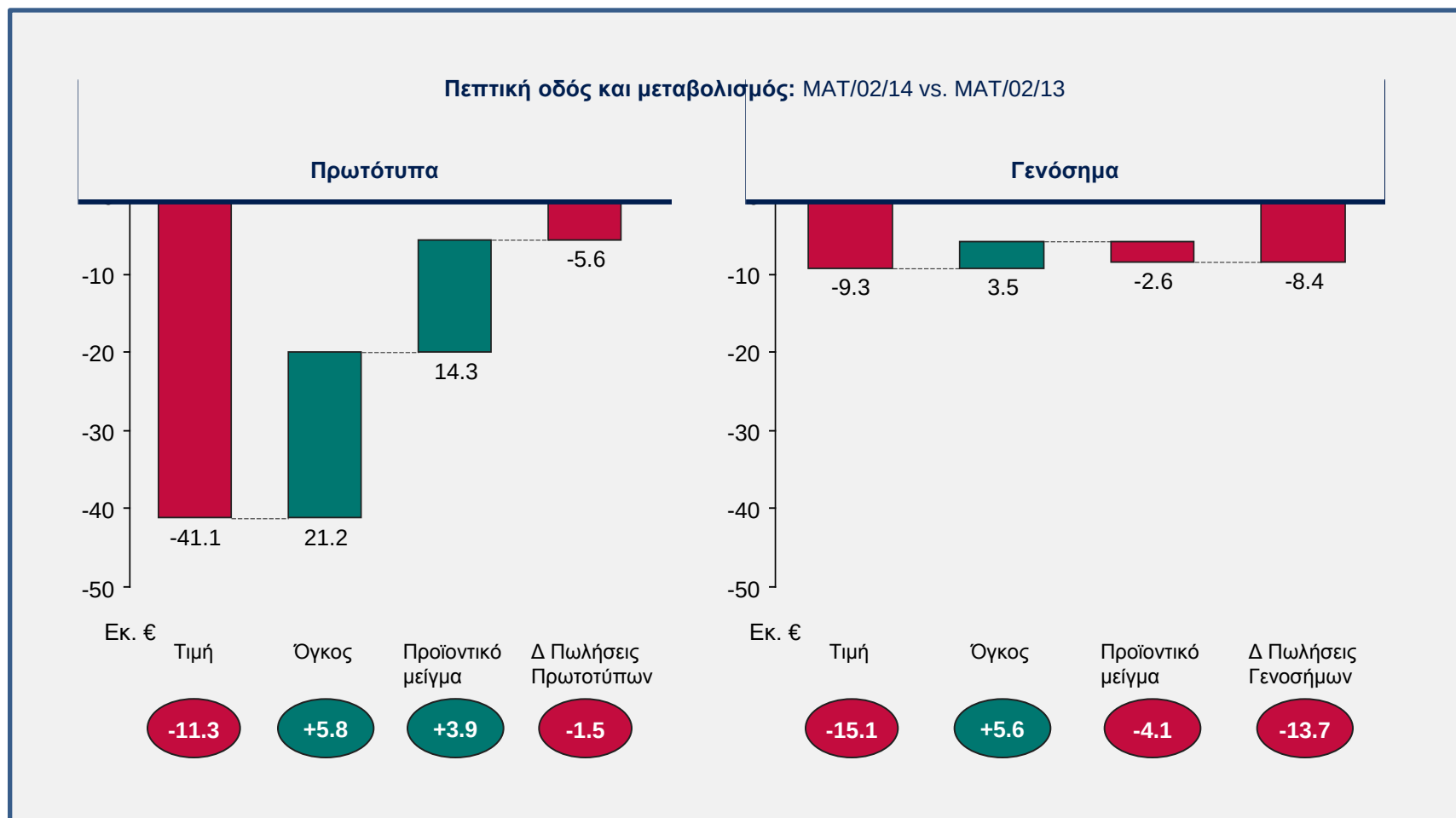
2013 : το ~50% της επίδρασης από τη μείωση των τιμών χάθηκε λόγω της αύξησης του όγκου και της υποκατάστασης από πιο ακριβά φάρμακα



Σημείωση: Τα φάρμακα που βρίσκονται στη λίστα του N.3816 δεν συμπεριλαμβάνονται στην ανάλυση

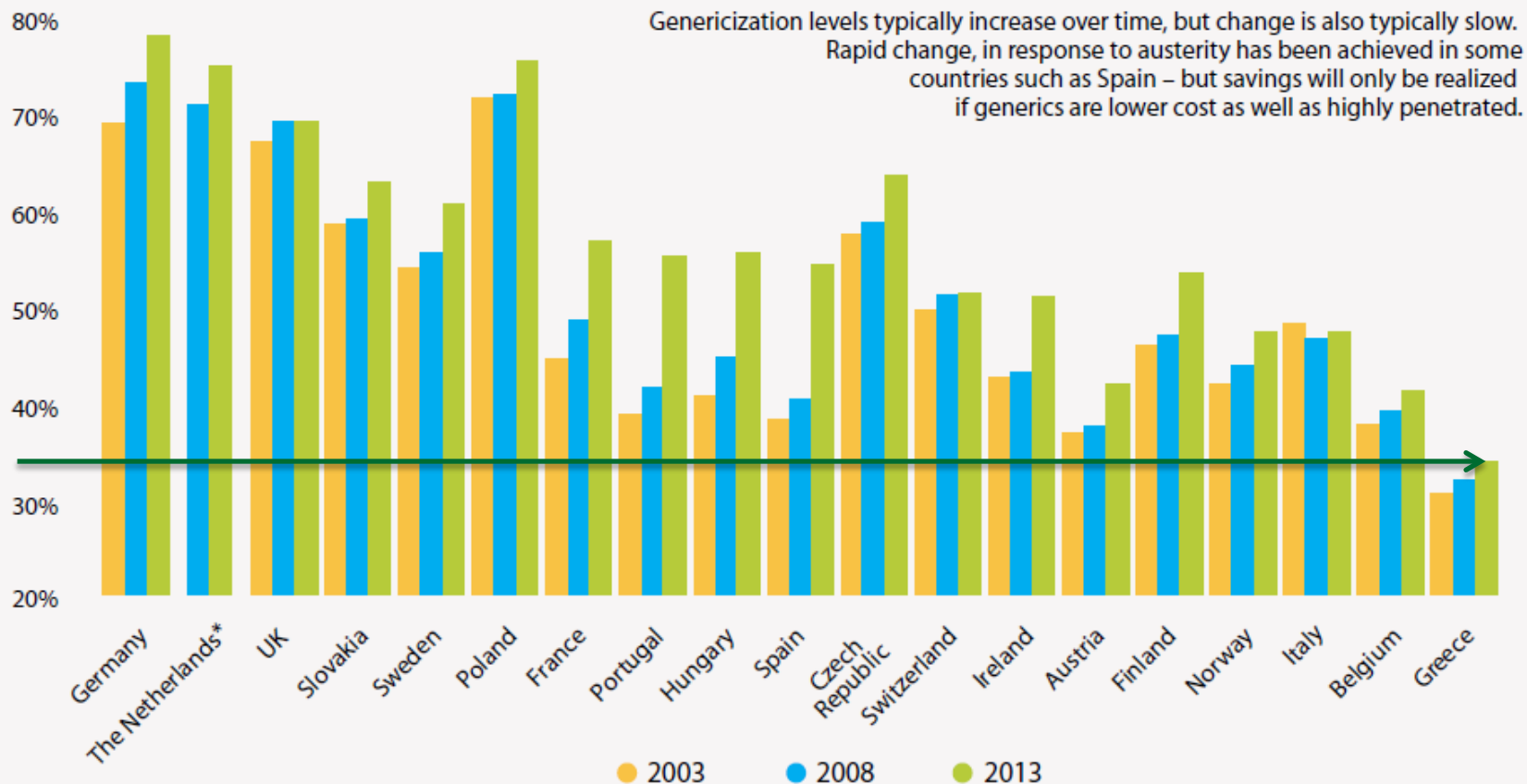
Δυναμική της αγοράς

Η ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ATC A ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2009-2013



Γενόσημα Φάρμακα

Generics volume share of unprotected European market by country



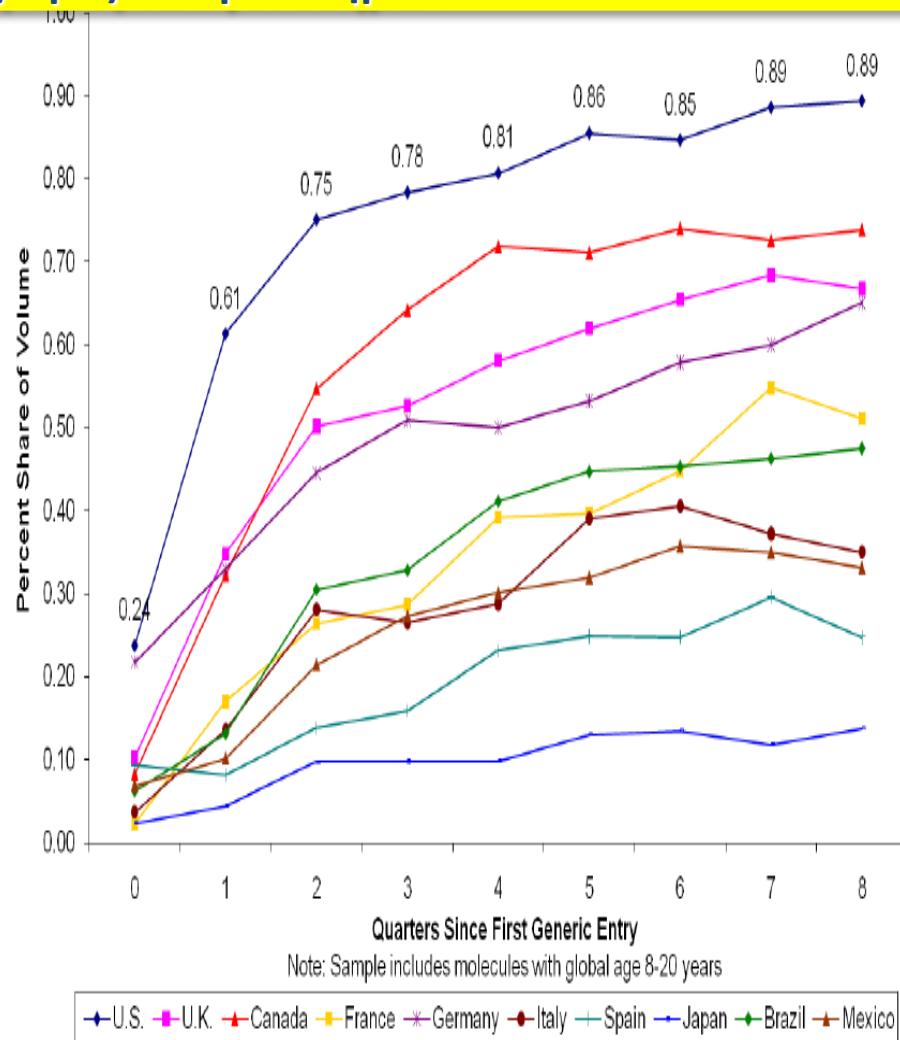
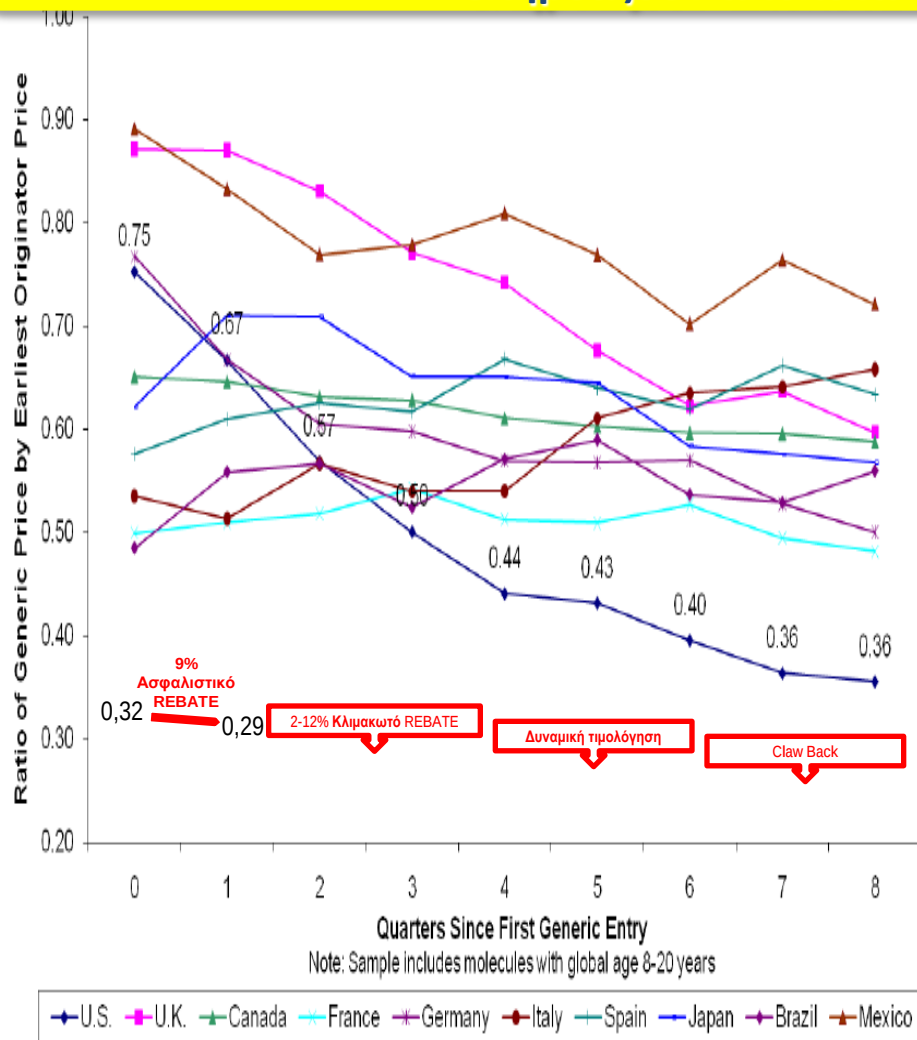
“Rapid change, in response to austerity has been achieved in some countries such as Spain – but savings will only be realized if generics are lower cost as well as highly penetrated.”

Η διείσδυση των γενοσήμων αμέσως μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

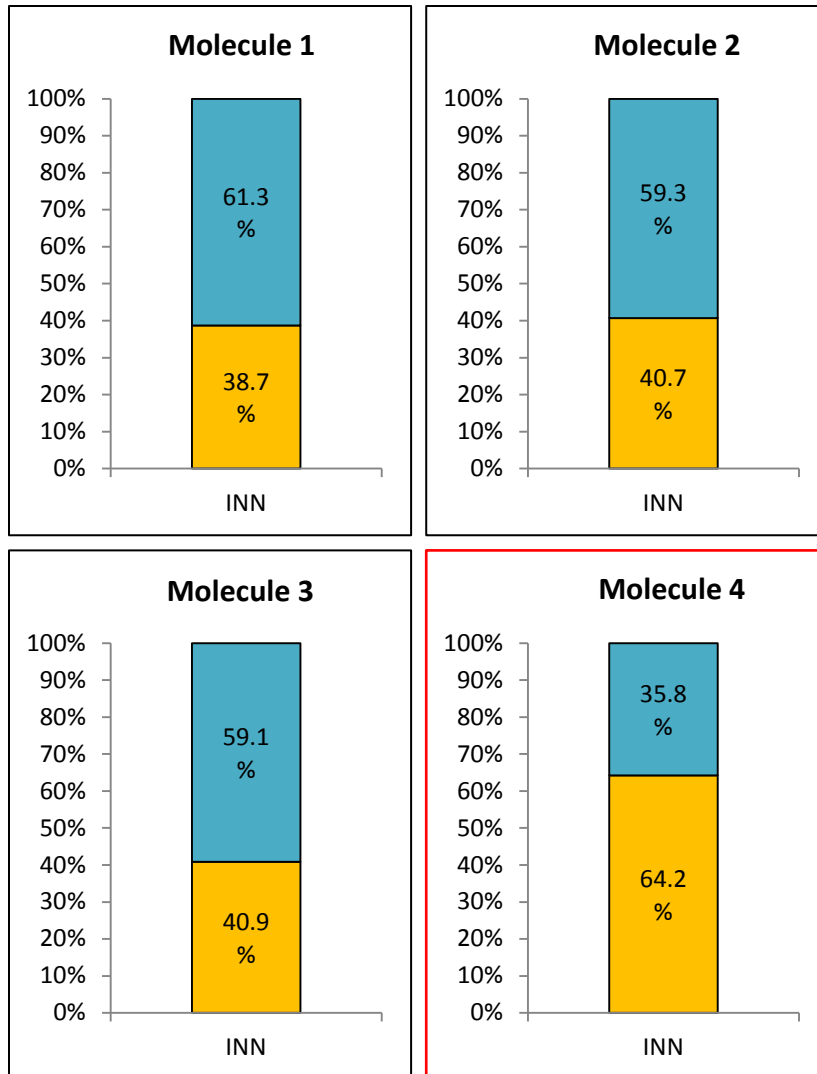
	At Q1 post-patent expiry (%) ^a	At 12 months (%)	At 24 months (%)
UK	15.5	35.8	46.5
Denmark	18.0	35.9	55.7
Germany	21.5	39.0	54.9
The Netherlands	9.0	38.9	62.1
Finland	8.1	23.1	38.4
Austria	1.9	12.75	26.9
France	5.2	17.7	31.0
Spain	2.2	8.2	15.3
Sweden	5.1	21.9	41.7
Italy	2.8	8.5	21.5
Greece	0.2	3.3	9.1
Portugal	0.7	11.6	28.3

Οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων

Το “μέγεθος της αγοράς” και η διείσδυση (μερίδιο αγοράς / όγκος) επηρεάζουν απόλυτα τις τιμές των γενοσήμων



Οι χαμηλές τιμές των φαρμάκων δεν αποτελούν κίνητρο αύξησης της διείσδυσής τους στην αγορά



■ Γενόσημα ■ Πρωτότυπα

Ερευνά αγοράς σε συνεργασία με την IMS Management Consulting: Μερίδιο αγοράς των γενοσήμων σε συνταγές που πραγματοποιήθηκαν αποκλειστικά βάσει της δραστικής ουσίας (χωρίς προτεινόμενο εμπορικό σκεύασμα από τον ιατρό).

- Στις 3 από τις 4 δραστικές που ερευνήθηκαν το πρωτότυπο φάρμακο είχε ~60% μερίδιο αγοράς και τα γενόσημα ~40%.
- Τα γενόσημα με πολύ χαμηλές τιμές είχαν χαμηλότερο μερίδιο αγοράς.
- Σε 1 δραστική η εικόνα ήταν αντιστραμμένη, με το πρωτότυπο να έχει ~36% μερίδιο αγοράς και τα γενόσημα ~64%.
 - Το πρωτότυπο φάρμακο αιτήθηκε, στις αρχές 2014, οικειοθελή μείωση τιμής.
 - Το αποτέλεσμα ήταν η τιμή του να είναι χαμηλότερη από την πλειοψηφία των γενοσήμων και να παρουσιάζει την ίδια περίπου εικόνα με τα γενόσημα των υπόλοιπων 3 δραστικών ουσιών.

Φαρμακευτική Δαπάνη και Τιμολόγηση

Το πρόβλημα της φαρμακευτικής δαπάνης ποτέ ΔΕΝ ήταν θέμα τιμολόγησης.

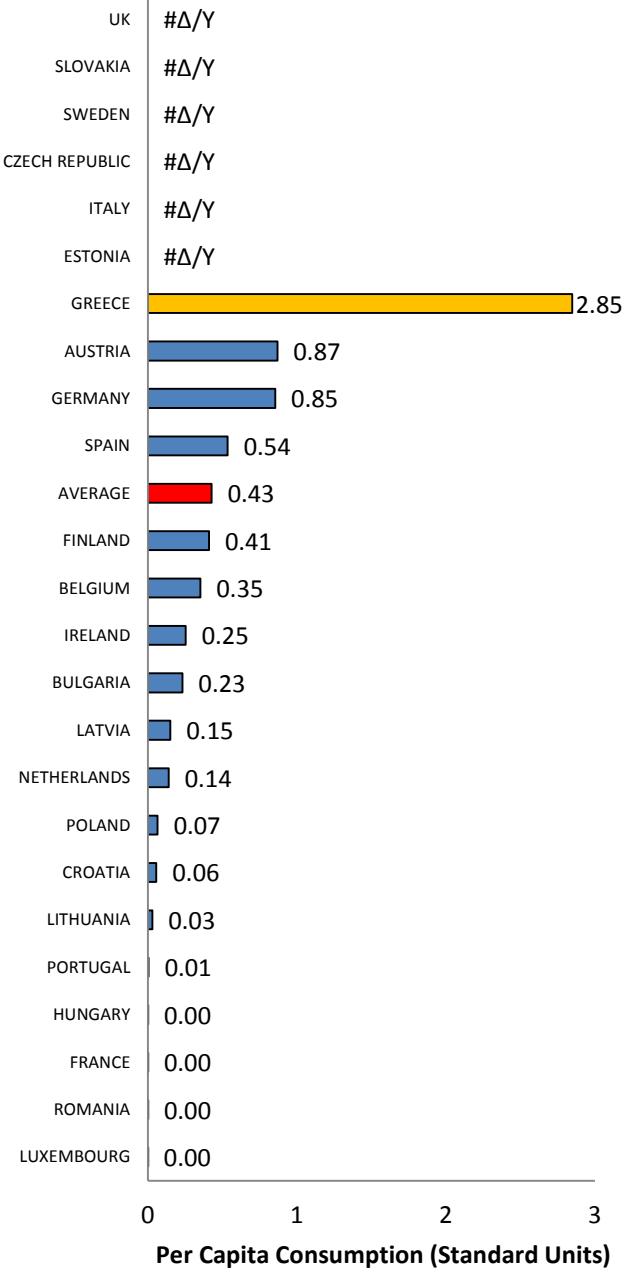
- Η μείωση της δαπάνης μέχρι σήμερα είναι αποτέλεσμα βίαιων παρεμβάσεων στις τιμές, υποχρεωτικών εκπτώσεων και επιστροφών -rebate & clawback, δηλαδή μέτρων άμεσου αποτελέσματος. Αντίθετα, τα διαρθρωτικά μέτρα, η ορθολογική συνταγογράφηση, ο έλεγχος της κατανάλωσης και της υποκατάστασης, απαιτούν συστηματικές δράσεις μακροχρόνιου ορίζοντα.
- Οι τιμές έχουν ήδη μειωθεί δραστικά στο όριο της βιωσιμότητας πολλών φαρμάκων.
- Παρά τη δραματική μείωση τιμών από το 2010 μέχρι σήμερα, η φαρμακευτική δαπάνη εξακολουθεί να τροφοδοτείται κατά κύριο λόγο από την κατανάλωση και το προϊοντικό μείγμα που συνταγογραφείται. (Σχέση προστιθέμενης αξίας των παλαιών-φθηνών έναντι των νεώτερων-ακριβότερων φαρμάκων).
- Θα πρέπει να εστιάσουμε όχι στις ονομαστικές τιμές των φαρμάκων, αλλά στις τιμές στις οποίες αυτά αποζημιώνονται από τους ασφαλιστικούς φορείς και το σύστημα υγείας και στο κόστος για τους ασθενείς.
- Κάθε περαιτέρω προσπάθεια διαχείρισης των τιμών, θα πρέπει να συνυπολογίζει τις συνθήκες που έχουν διαμορφωθεί μετά τις εξοντωτικές μειώσεις των τελευταίων χρόνων, ιδιαίτερα των γενοσήμων, και τον κίνδυνο απόσυρσης παλαιότερων φαρμάκων μέσω της τιμολογιακής απαξίωσης τους και της υποκατάστασης τους από νεώτερα ακριβότερα. Αυτό θα είχε αρνητικές συνέπειες σε βάρος των ασθενών και της δημόσιας ασφάλισης.

Πρόσβαση στην καινοτομία *NAI*.... αλλά;

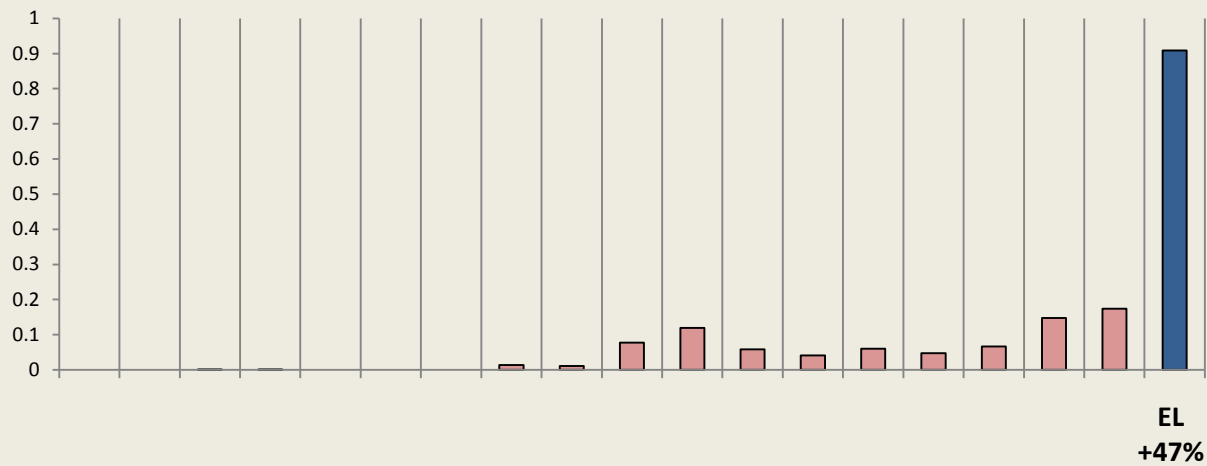
Από το σύνολο των 925 νέων φαρμάκων που αξιολογήθηκαν και αιτήθηκαν αποζημίωση στη Γαλλία, μόλις τα 8 θεωρήθηκαν πραγματικά καινοτόμα.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	TOTAL
Innovative drug/real therapeutic advance	0	1	2	3	0	0	1	0	1	8
Offers an advantage over current standards	6	4	8	14	6	3	3	3	3	50
Possibly helpful	12	20	31	27	25	14	22	13	14	178
Minimal clinical advantage/nothing new to existing standards	41	38	69	79	57	62	49	53	42	490
Not acceptable – including safety concerns	7	19	17	15	23	19	19	16	15	150
Judgment reserved – usually because of insufficient data from clinical trials	4	2	8	3	9	6	3	7	7	49
Total	70	84	135	141	120	104	97	92	82	925

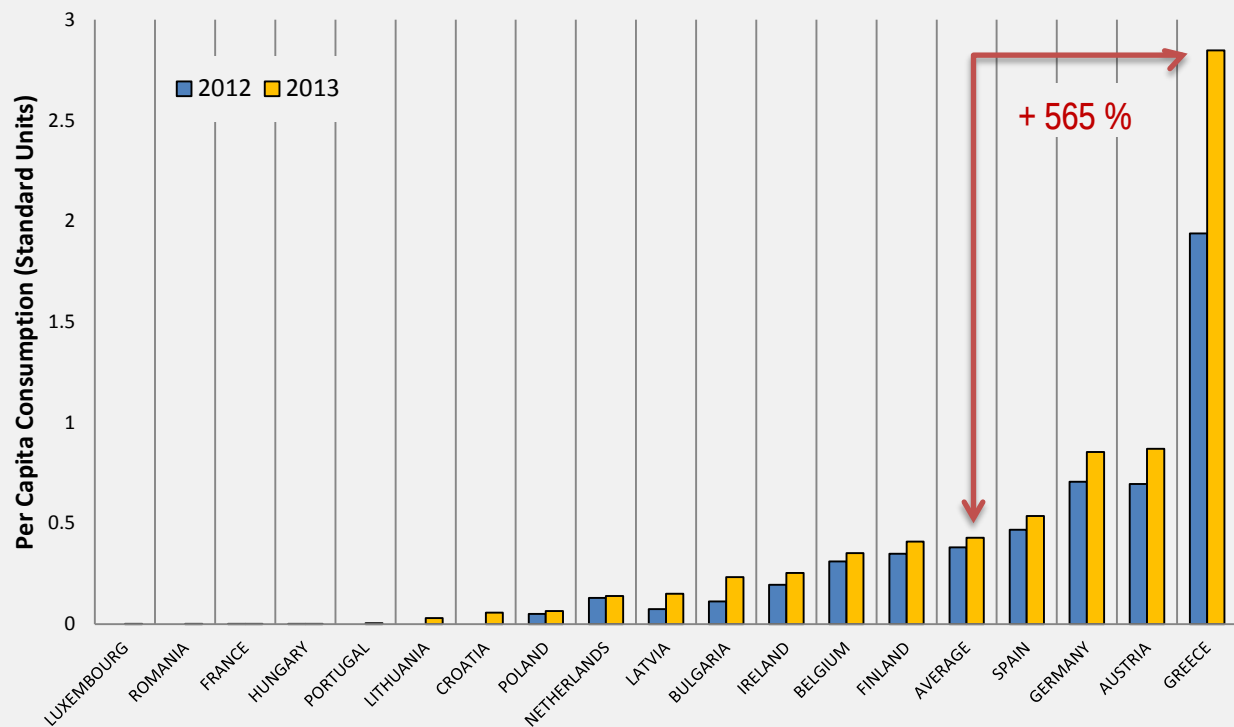
per capita consumption, 2013



variation (PPG) per capita consumption, 2013



per capita consumption, 2012-2013



ΘΕΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ

ΦΕΚ Β 824 / 12.05.2015

- ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ 1.134
- ΦΑΡΜΑΚΑ (brands) 3.460
- ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ (κωδικοί) 7.341

Τιμή Αποζημίωσης = Λιανική Τιμή (v. 3816)

- ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ 637 (176)
- ΦΑΡΜΑΚΑ (brands) 898 (312)
- ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ (κωδικοί) 1.799 (711)

Επιμερισμός κόστους αποζημιούμενων φαρμάκων

Επιλογές Θετικής Λίστας για όμοιες ενδείξεις

ΘΕΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΦΕΚ Β 824 / 12.05.2015

			Μηνιαία ΛΤ (x 30)	Μηνιαία ΤΑ (x 30)	Συμ/χη Ασφαλισμένων			Rebate ΚΑΚ (50/50)	ΕΟΠΥΥ ΚΟΣΤΟΣ	ΦΚ ΜΕΙΚΤΟ ΚΕΡΔΟΣ
					25%	& ΛΤ-ΑΤ	& ΛΤ-ΑΤ (50/50)			
Δραστική 1 Off-Patent	Π	20MG BTx10	18,00	11,49	2,87	6,51		9,38	8,62	3,90
	Π	40MG BTx10	27,00	16,67	4,17	10,32		14,49	12,51	5,85
Δραστική 2 Off-Patent	Π	20MG BTx14	22,32	11,49	2,87	10,84		13,71	8,61	4,84
	Π	40MG BTx14	36,00	16,67	4,17	19,33		23,50	12,50	7,80
Δραστική 3 On-Patent	Π	5MG BTx14	20,97	16,67	4,17		2,15	6,32	2,15	4,54
	Π	10MG BTx14	27,27	11,21	2,80		8,04	10,84	8,04	5,91
	Π	20MG BTx14	41,34	11,49	2,87		14,93	17,80	14,93	8,96
	Π	40MG BTx14	45,72	16,67	4,17		14,52	18,69	14,52	9,91
Δραστική 4 On-Patent	Π	1MG BTx30	19,71	16,67	4,17		1,52	5,68	1,52	4,27
	Π	2MG BTx30	30,03	16,67	4,17		6,68	10,85	6,68	6,51
	Π	4MG BTx30	42,87	16,67	4,17		13,10	17,26	13,10	9,29
Δραστική 5 Συνδιασμός On-Patent	Π	(10+10)MG BTx28	49,80	51,76	12,45	-1,96		10,49	39,31	10,79
	Π	(10+20)MG BTx28	51,81	51,76	12,94		0,03	12,97	0,03	11,23
	Π	(10+40)MG BTx28	54,39	51,76	12,94		1,31	14,25	1,31	11,79

Επιμερισμός κόστους αποζημιούμενων φαρμάκων

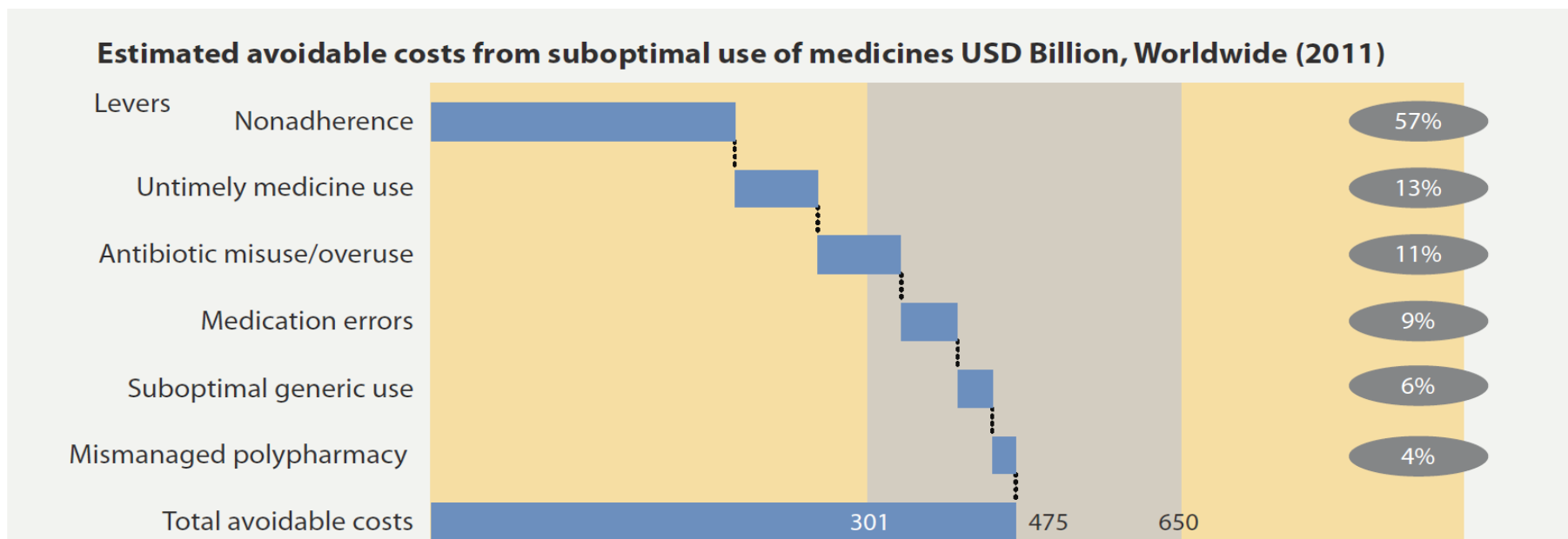
Επιλογές Θετικής Λίστας για όμοιες ενδείξεις

ΘΕΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΦΕΚ Β 824 / 12.05.2015

			Μηνιαία ΛΤ (x 30)	Μηνιαία ΤΑ (x 30)	Συμ/χη Ασφαλισμένων			Rebate ΚΑΚ (50/50)	ΕΟΠΥΥ ΚΟΣΤΟΣ	ΦΚ ΜΕΙΚΤΟ ΚΕΡΔΟΣ
					25%	& ΛΤ-ΑΤ	& ΛΤ-ΑΤ (50/50)			
Δραστική 1 Off-Patent	Π	20MG BTx10	18,00	11,49	2,87	6,51			8,62	3,90
	Γ	20MG BTx30	11,52	11,49	2,87	0,03			8,62	2,50
	Π	40MG BTx10	27,00	16,67	4,17	10,32			12,51	5,85
	Γ	40MG BTx30	17,01	16,67	4,17	0,34			12,50	3,69
Δραστική 2 Off-Patent	Π	20MG BTx14	22,32	11,49	2,87	10,84			8,61	4,84
	Γ	20MG BTx28	14,64	11,49	2,87	3,14			8,62	3,17
	Π	40MG BTx14	36,00	16,67	4,17	19,33			12,50	7,80
	Γ	40MG BTx28	26,01	16,67	4,17	9,34			12,50	5,64
Δραστική 3 On-Patent	Π	5MG BTx14	20,97	16,67	4,17		2,15	2,15	12,50	4,54
	Π	10MG BTx14	27,27	11,21	2,80		8,04	8,04	8,40	5,91
	Π	20MG BTx14	41,34	11,49	2,87		14,93	14,93	8,62	8,96
	Π	40MG BTx14	45,72	16,67	4,17		14,52	14,52	12,52	9,91
Δραστική 4 On-Patent	Π	1MG BTx30	19,71	16,67	4,17		1,52	1,52	12,51	4,27
	Π	2MG BTx30	30,03	16,67	4,17		6,68	6,68	12,50	6,51
	Π	4MG BTx30	42,87	16,67	4,17		13,10	13,10	12,51	9,29
Δραστική 5 Συνδιασμός On-Patent	Π	(10+10)MG BTx28	49,80	51,76	12,45	-1,96			39,31	10,79
	Π	(10+20)MG BTx28	51,81	51,76	12,94		0,03	0,03	38,81	11,23
	Π	(10+40)MG BTx28	54,39	51,76	12,94		1,31	1,31	38,82	11,79

Εξορθολογισμός της χρήσης των φαρμάκων

About \$500Bn dollars may be avoided through better responsible medicine use



- Εκτίμηση Δαπανών Υγείας Παγκοσμίως, 2011 : 6 τρις \$
- Συνολικές Δαπάνες Υγείας στην Ελλάδα, 2011 : € 18,78 δις

Δυνητική Εξοικονόμηση πόρων (αναγωγή 8%) : € 1,5 δις

Συμβόλη στη Δημόσια Υγεία : ΑΝΕΚΤΙΜΗΤΗ

Στόχοι φαρμακευτικής πολιτικής

ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

- ο Έγκαιρη & ισόνομη πρόσβαση σε ποιοτικά φάρμακα
- ο Ορθολογική επιλογή και χρήση φαρμάκων
- ο Προσιτές τιμές και βιώσιμη χρηματοδότηση
- ο Αξιόπιστα συστήματα εφοδιασμού

ΣΤΟΧΟΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

- ο Ενίσχυση Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D)
- ο Δημιουργία ελκυστικού περιβάλλοντος για τη φαρμακοβιομηχανία

Στατική Αποδοτικότητα

Μεγιστοποίηση της κοινωνικής ευημερίας από τη λήψη όσο το δυνατόν υψηλότερης αξίας υγειονομικής περίθαλψης από τα χρήματα που δαπανούνται

Δυναμική Αποδοτικότητα

Κίνητρα ανάπτυξης R&D για την πρόληψη και θεραπεία μελλοντικών ασθενειών και κίνητρα ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας

- Προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης σε ρεαλιστικά επίπεδα.
- Σταθερότητα - προβλεψιμότητα των χρηματικών ροών.
- Σύγχρονο σύστημα Τιμολόγησης & Αποζημίωσης.
- Διαρθρωτικά μέτρα
 - Συστηματική αξιολόγηση των στοιχείων συνταγογράφησης (διαγνώσεις/θεραπείες)
 - Ελέγχους της διακίνησης - κατανάλωσης
 - Αξιολόγηση κόστους / οφέλους των νέων θεραπειών
 - Registries για όλες τις ακριβές θεραπείες
 - Θεραπευτικά πρωτόκολλα
 - Εξορθολογισμό της συνταγογραφησης: οδηγίες & ποσοστώσεις
- Κίνητρα για την επιλογή και την χρήση οικονομικότερων - θεραπευτικά ισοδύναμων φαρμάκων
- Υπεύθυνη ενημέρωση των πολιτών
- Πολιτική επωνύμων γενοσήμων – πολιτική ελληνικού φαρμάκου
- Κίνητρα για επενδύσεις σε έρευνα και παραγωγή



**Ευχαριστούμε για την υπομονή
& την προσοχή σας**