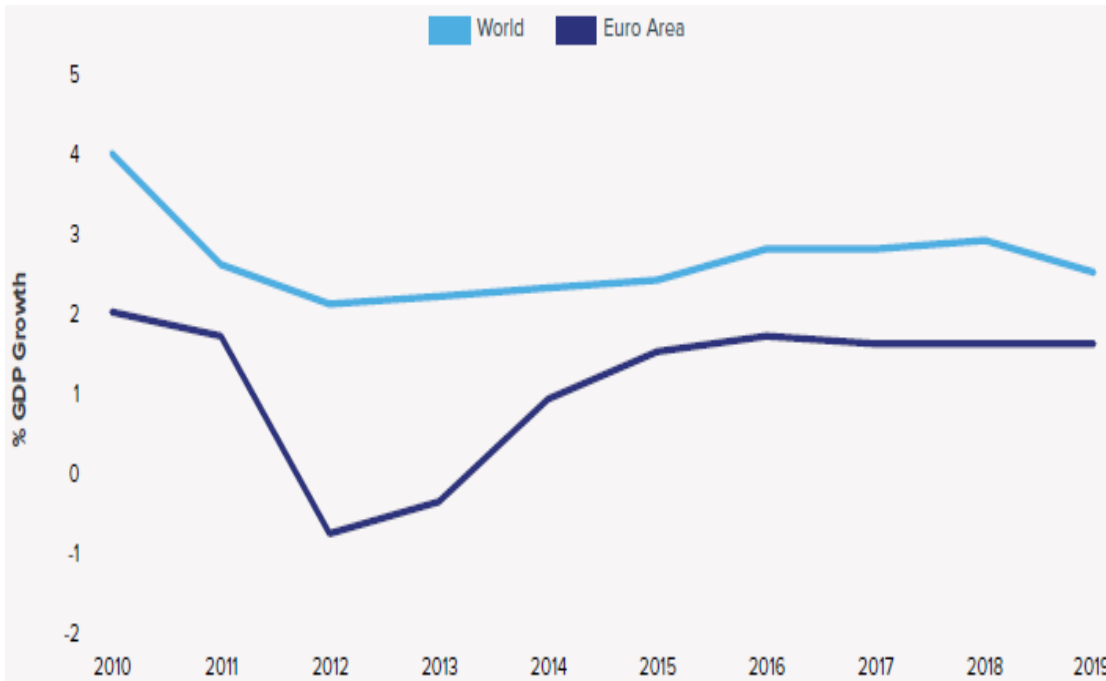


On-patent - Off-patent - Γενόσημα Αμοιβαιότητα και Ανταγωνισμός

Μάρκος Ολλανδέζος
Δ/ντής επιστημονικών θεμάτων
Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

Το ευρωπαϊκό περιβάλλον



Πηγή : The Economist Intelligence Unit.

- Ο αναιμικός ρυθμός της οικονομικής ανάπτυξης και η πολιτική συγκυρία επιβάλλουν τη συνέχιση της πολιτικής λιτότητας.
- Η παροχή οικονομικά προσιτής υγειονομικής περίθαλψης, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα αποτελεί σημαντική πρόκληση

- Δημόσια δαπάνη για την υγεία στην ΕΕ : μ.ο. 8,7% του ΑΕΠ το 2012, (1980: 5,7%).
- Οι χώρες της Δ. Ευρώπης άνω του μ.ο. (~11% Αυστρία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία...).
- Οι χώρες της Α. Ευρώπης κάτω του μ.ο. (6% Εσθονία, Λετονία, Ρουμανία...).
- Η Ελλάδα κοντά στον μ.ο. (8,81% -ΣΛΥ 2011)

Δημογραφικές – επιδημιολογικές εξελίξεις

Το Δημογραφικό Πρόβλημα

- Υπογεννητικότητα
- Η ωρίμανση της γενιάς των baby boomers
- Αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης
- 2015 : Ο ευρωπαϊκός πληθυσμός των +65 : 129 εκατ. / 17,3% του συνολικού
- 2050 : πληθυσμός +65 : 191 εκατ. / 23,3%

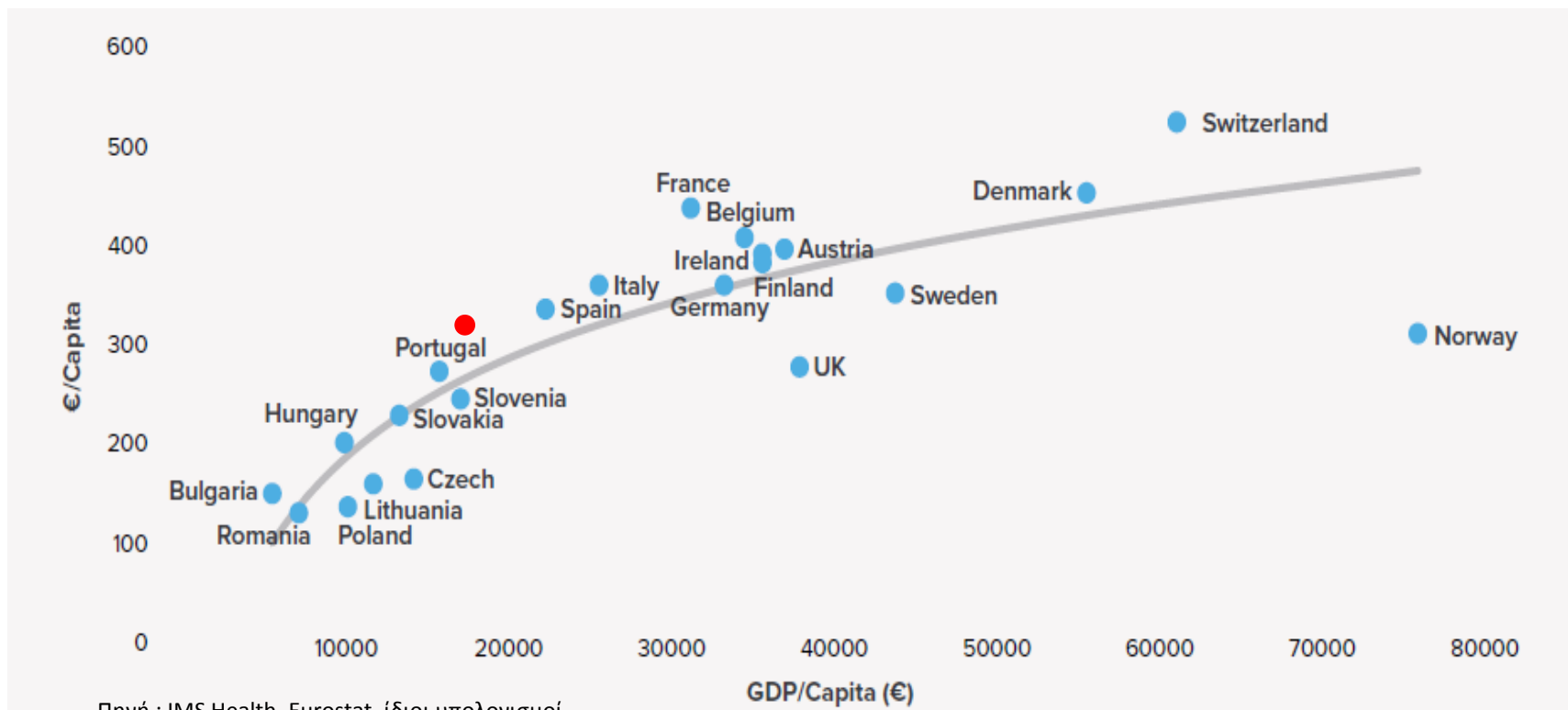
Επιδημιολογικές εξελίξεις

- Περιβαλλοντικοί παράγοντες και η υιοθέτηση τρόπου ζωής με αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία συμβάλλουν στην αύξηση της επιπολασμού των χρόνιων νοσημάτων με πολύ υψηλό κόστος για τα συστήματα υγείας (καρδιαγγειακά, διαβήτη, άσθμα, ΧΑΠ, ρευματ. αρθρίτιδα, κατάθλιψη, σχιζοφρένεια)

Τεχνολογικές εξελίξεις

- Σταδιακή μετατροπή μιας σειράς καταστάσεων υγείας με υψηλή θνητότητα σε διαχειρίσιμα χρόνια νοσήματα (διάφορες μορφές καρκίνων, HIV/AIDS...)

Φαρμακευτική δαπάνη & ΑΕΠ/κεφαλή 2014



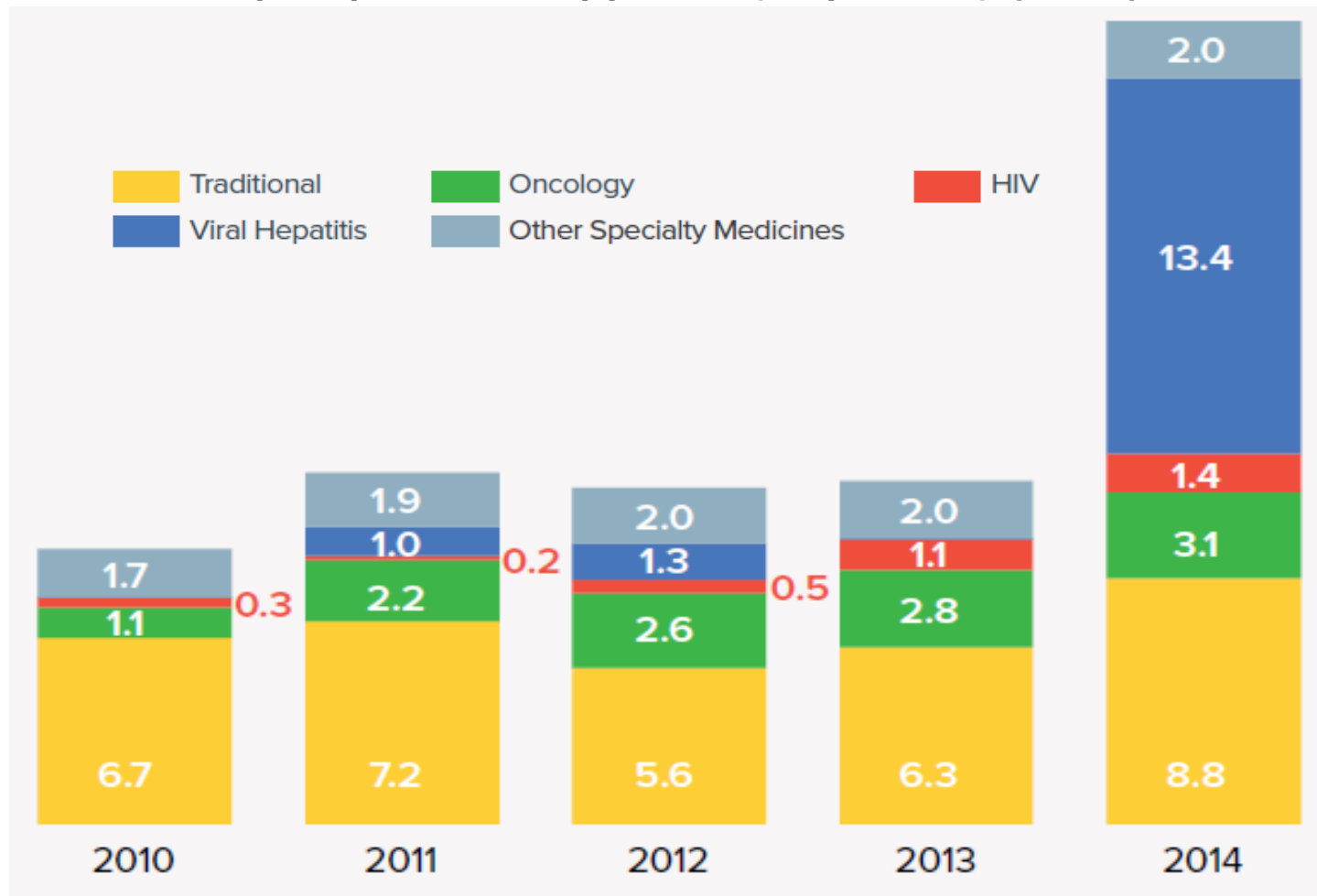
- Φαρμακευτική δαπάνη ~1/5 των δαπανών υγείας στα κράτη της Ευρώπης.
- Η φαρμακευτική δαπάνη συνδέεται στενά με το ΑΕΠ κατά κεφαλήν και σε βάθος χρόνου τείνει να ακολουθεί μάλλον την ανάπτυξη του ΑΕΠ και όχι τις ανάγκες.
- Προβλήματα επάρκειας σε χώρες με χαμηλό ΑΕΠ

Η αντίδραση των συστημάτων υγείας

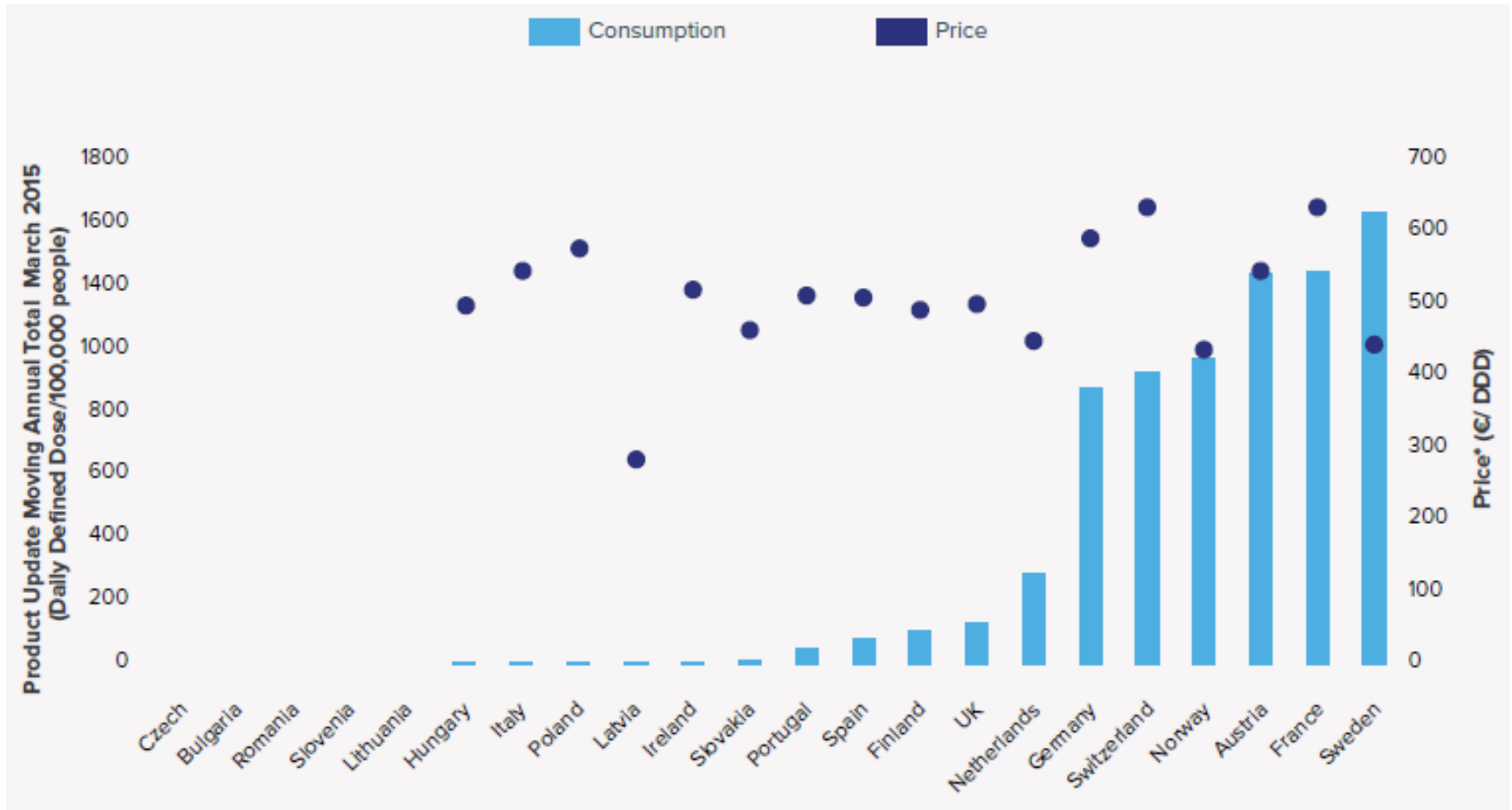
- Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης σημαντικό στοιχείο για την επίτευξη βιώσιμης υγειονομικής περίθαλψης, ακόμη και πριν από την οικονομική ύφεση.
- Έλεγχος των τιμών και του όγκου
 - Γερμανία: διαπραγματεύσεις και εκπτώσεις με ταμεία ασφάλισης για τις νέες καινοτόμες θεραπείας, ουσιαστικό τέλος στο προηγούμενο καθεστώς ελεύθερης τιμολόγησης.
 - Ισπανία: 2011, συνταγογράφηση γενοσήμων με στόχο εξοικονόμησης € 2δισ ετησίως.
 - Γαλλία: Μειώσεις των τιμών ή rebate με στόχο τον περιορισμό του κόστους.
 - Ηνωμένο Βασίλειο: 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) που καθορίζει μέγιστο επιτρεπόμενο ρυθμό ανάπτυξης των φαρμακευτικών εταιρειών.
- Μετατόπιση τους κόστους στους ασθενείς με συν-πληρωμές, πολιτικές αποζημίωσης, αρνητικές λίστες, αύξηση του τέλους ανά συνταγή.
- Πολιτικές διαχείρισης της φαρμακευτικής καινοτομίας

Η οικονομική επίπτωση της καινοτομίας

Παγκόσμια δαπάνη για νέες θεραπείες (\$ δισ)



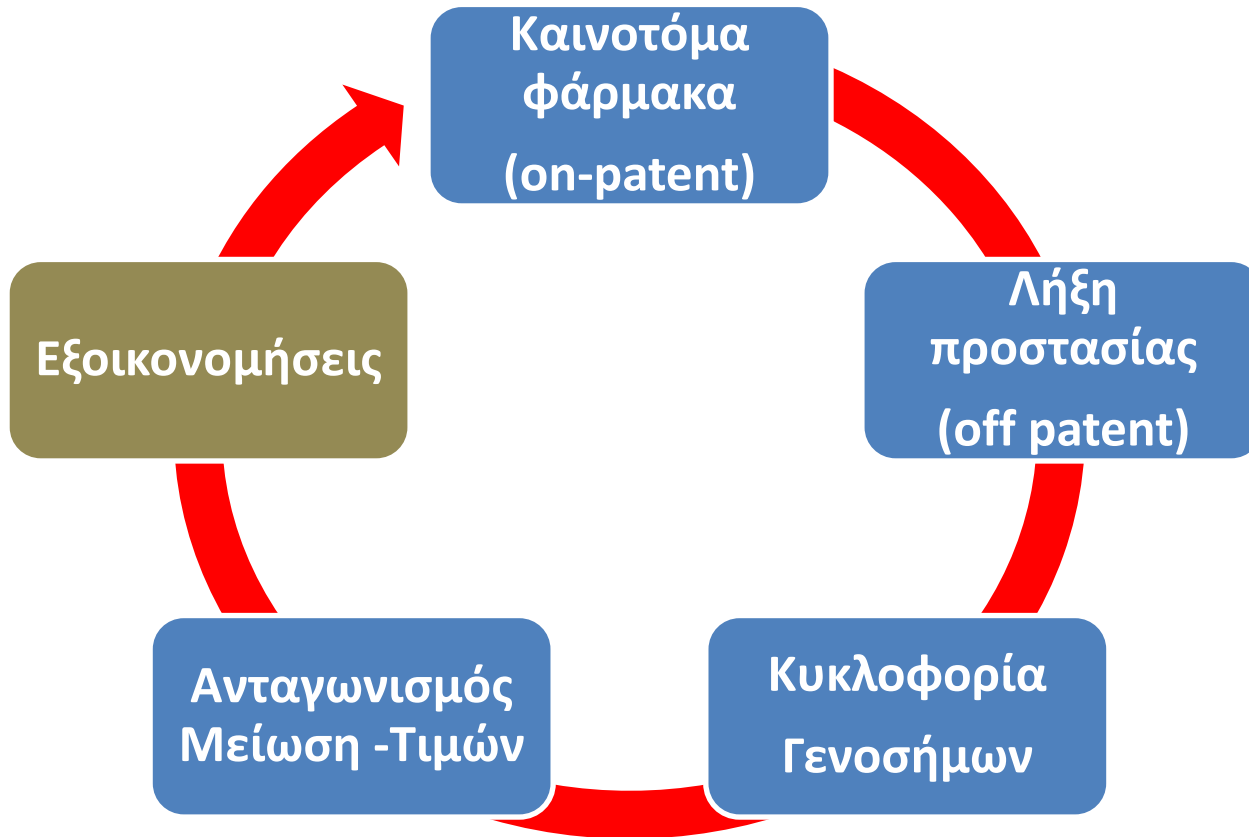
Η νέα θεραπεία για την Hep-C



Πηγή: IMS The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective (June 2015)

- Γαλλία Q1-2015: 1,4% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης (2014 : 0,8%)
- Σουηδία Q1-2015: 3,2% (2014 : 0,2%)

Headroom for innovation



Το 2014, τα off patent και τα γενόσημα στην Ευρώπη αντιπροσώπευαν το 92% του συνολικού όγκου των συνταγών (Μ.Σ.Σ.) και το 47% της αξίας (2005: 83% /42%)

On patent: Η επίδραση της λήξης των πατεντών

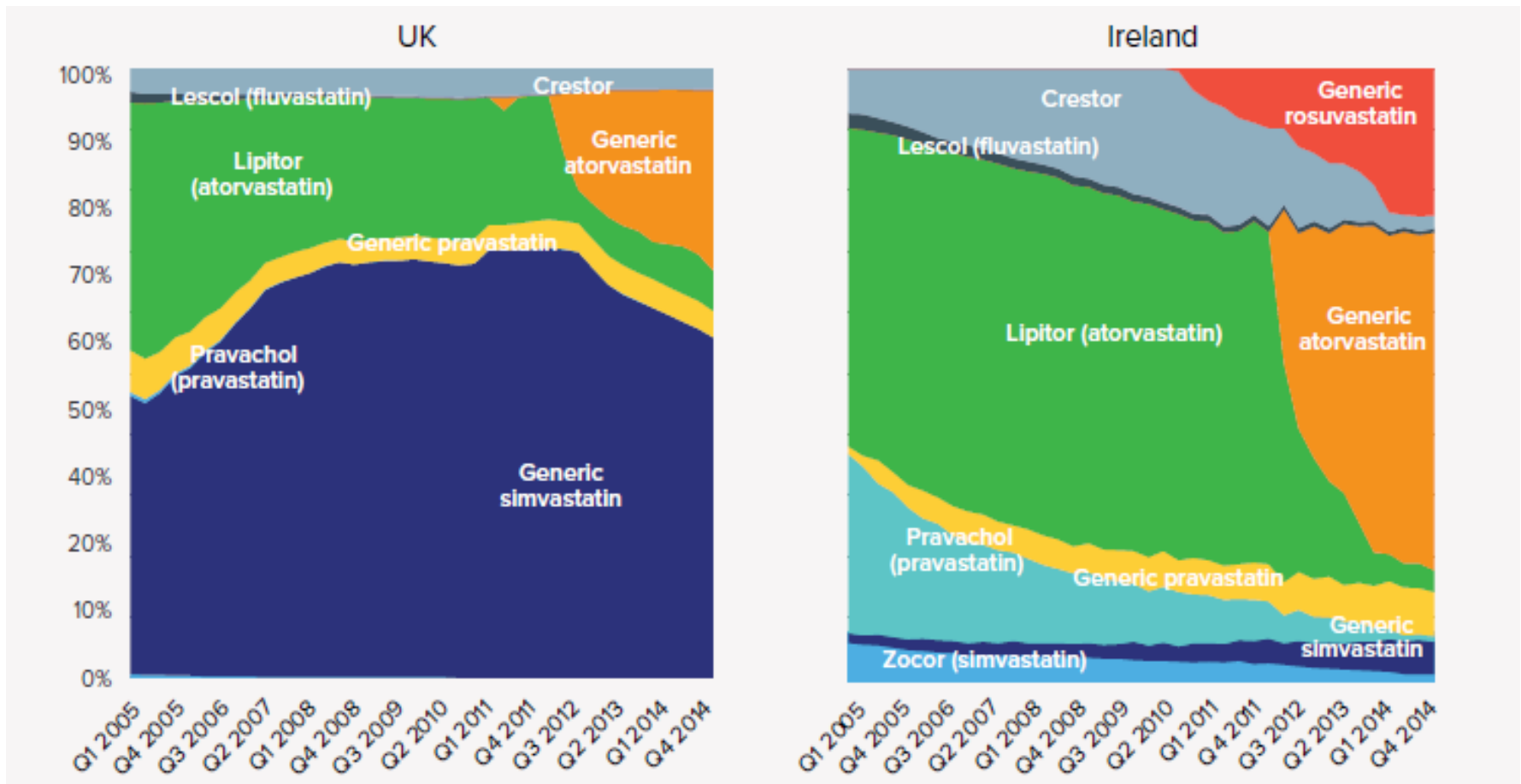
Sales-at-risk λόγω της λήξης πατεντών (\$ δισ.)	ΗΠΑ	Γερμανία	Γαλλία	Ιταλία	Η.Β.	Ισπανία
2009-2014	79,2	6,8	7,3	4,9	4,5	4,2
2016-2020	74,3	5,0	3,8	3,2	2,1	3,3
2015-2020 VS 2009-2014	-6%	-27%	-48%	-36%	-52%	-22%

2009-2014 : λήξη της προστασίας μιας σειράς φαρμάκων με σημαντικές πωλήσεις.

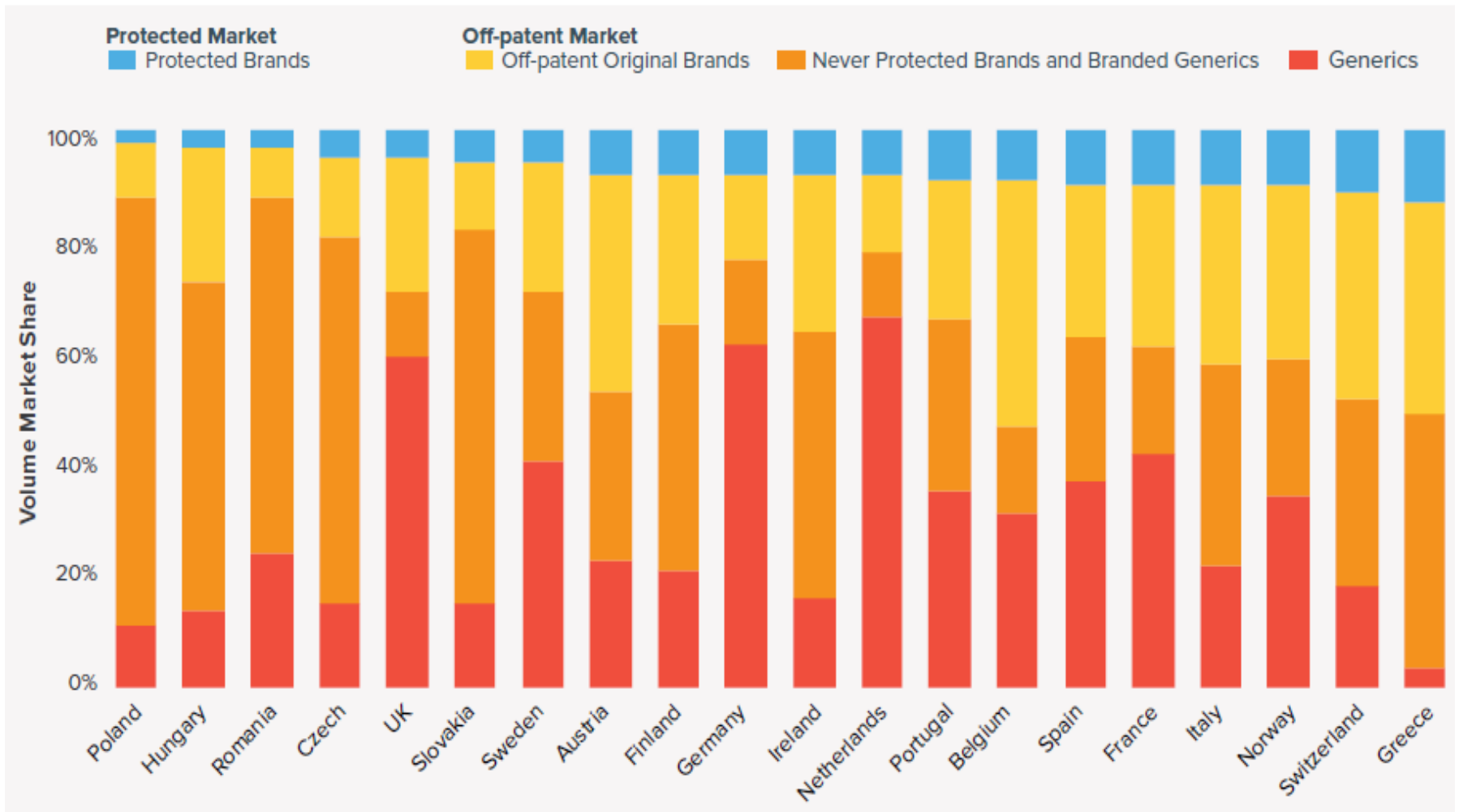
2015-2020: οι δυνατότητες εξοικονόμησης θα είναι αισθητά μικρότερες και θα διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα.

Διείσδυση γενοσήμων

Η διείσδυση των γενοσήμων δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τις τιμές.



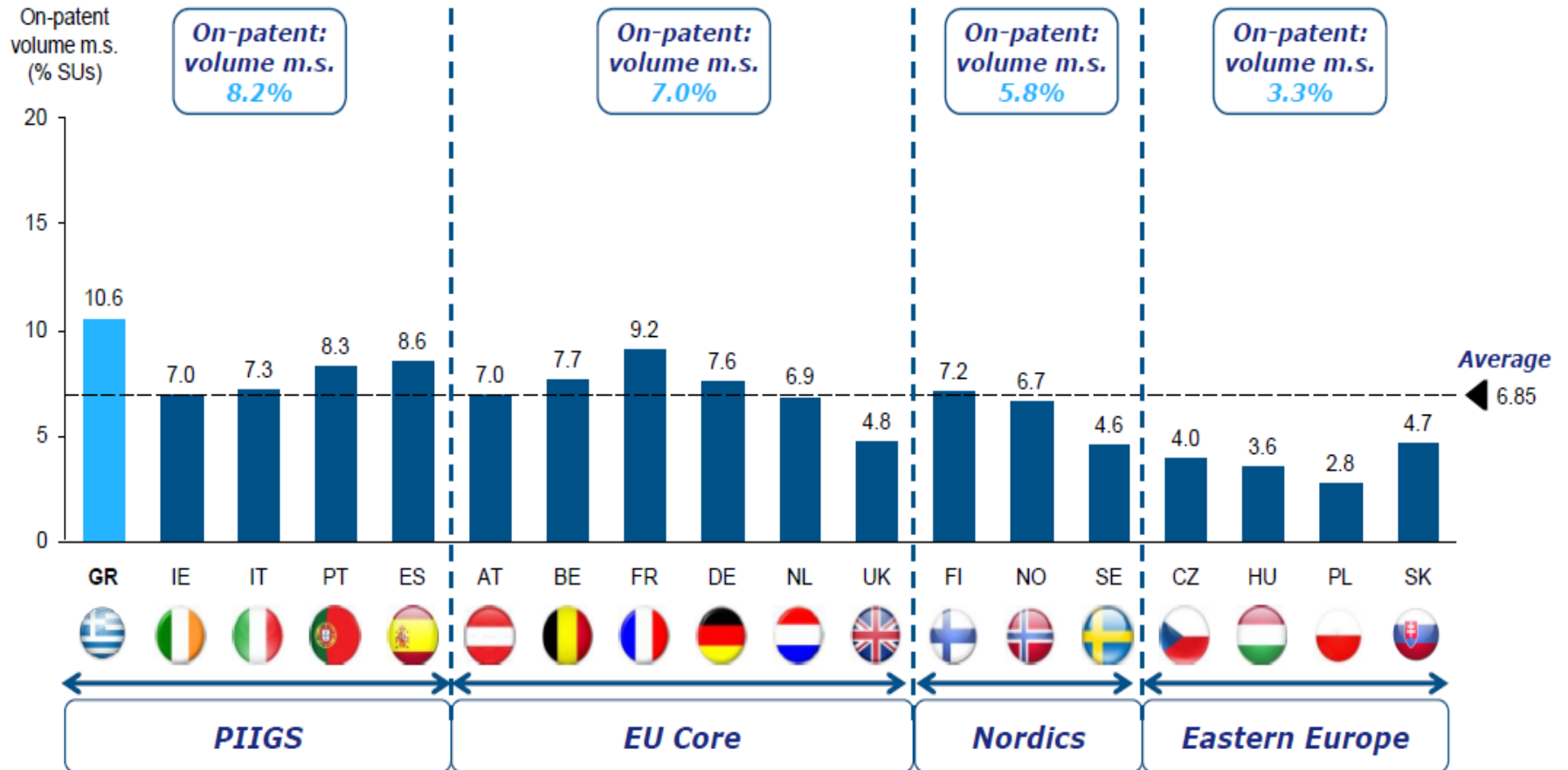
Προστατευμένη VS Απροστάτευτη Αγορά Όγκος Q4-2014



Πηγή: The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective

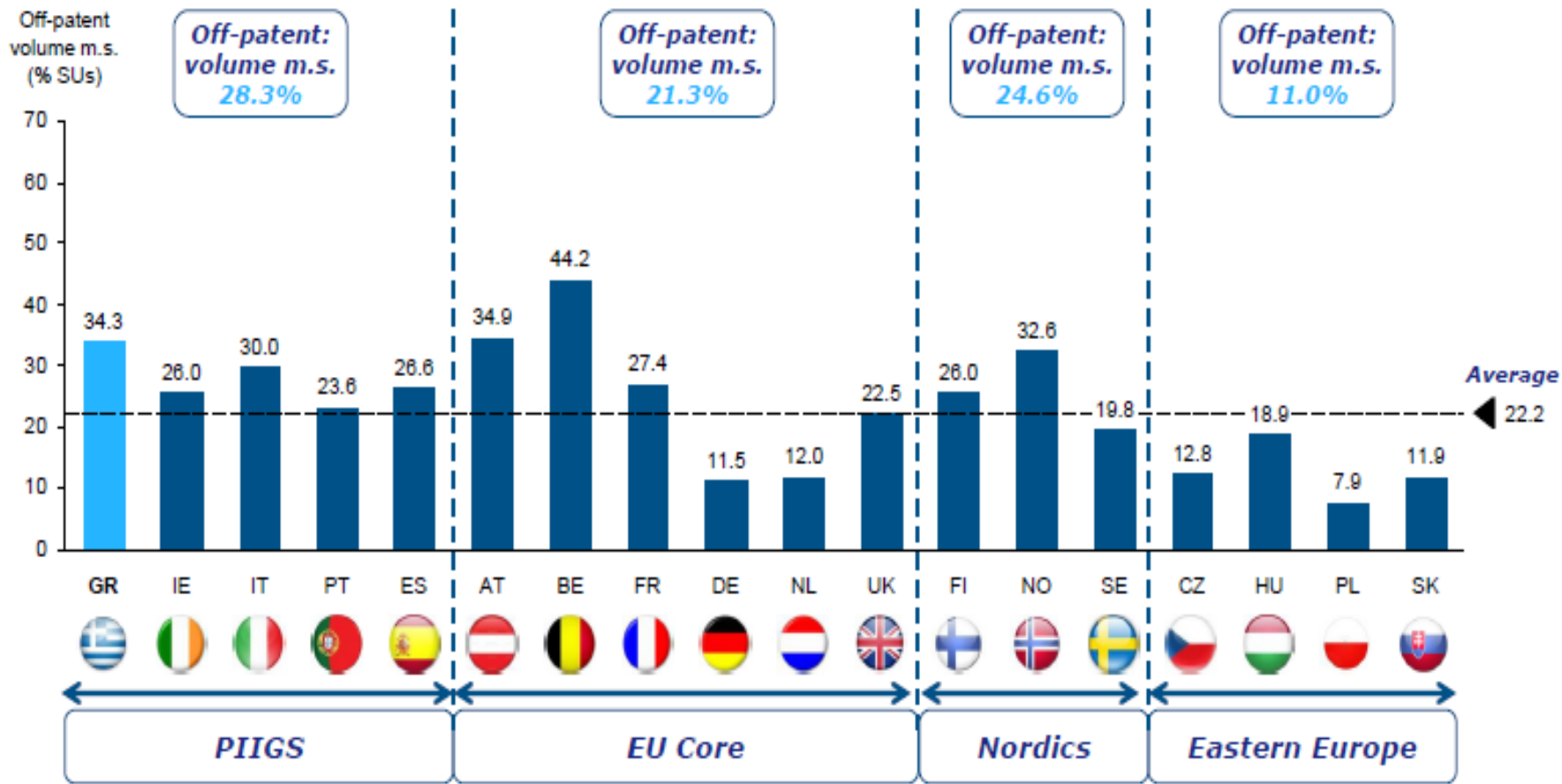
On-Patent στην Ευρώπη - 2015

Όγκος (Μ.Σ.Σ)



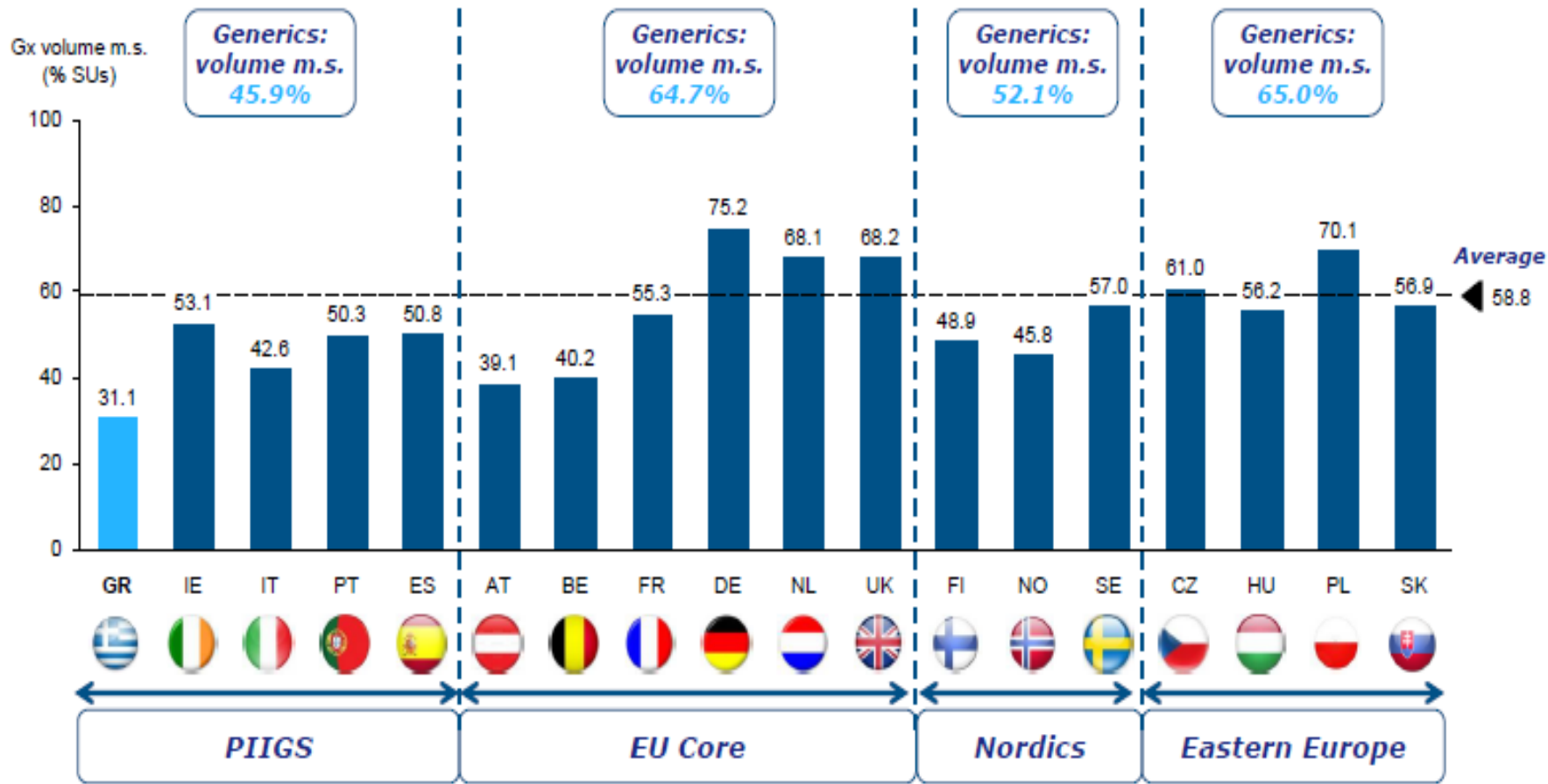
Off-Patent στην Ευρώπη - 2015

Όγκος (Μ.Σ.Σ)

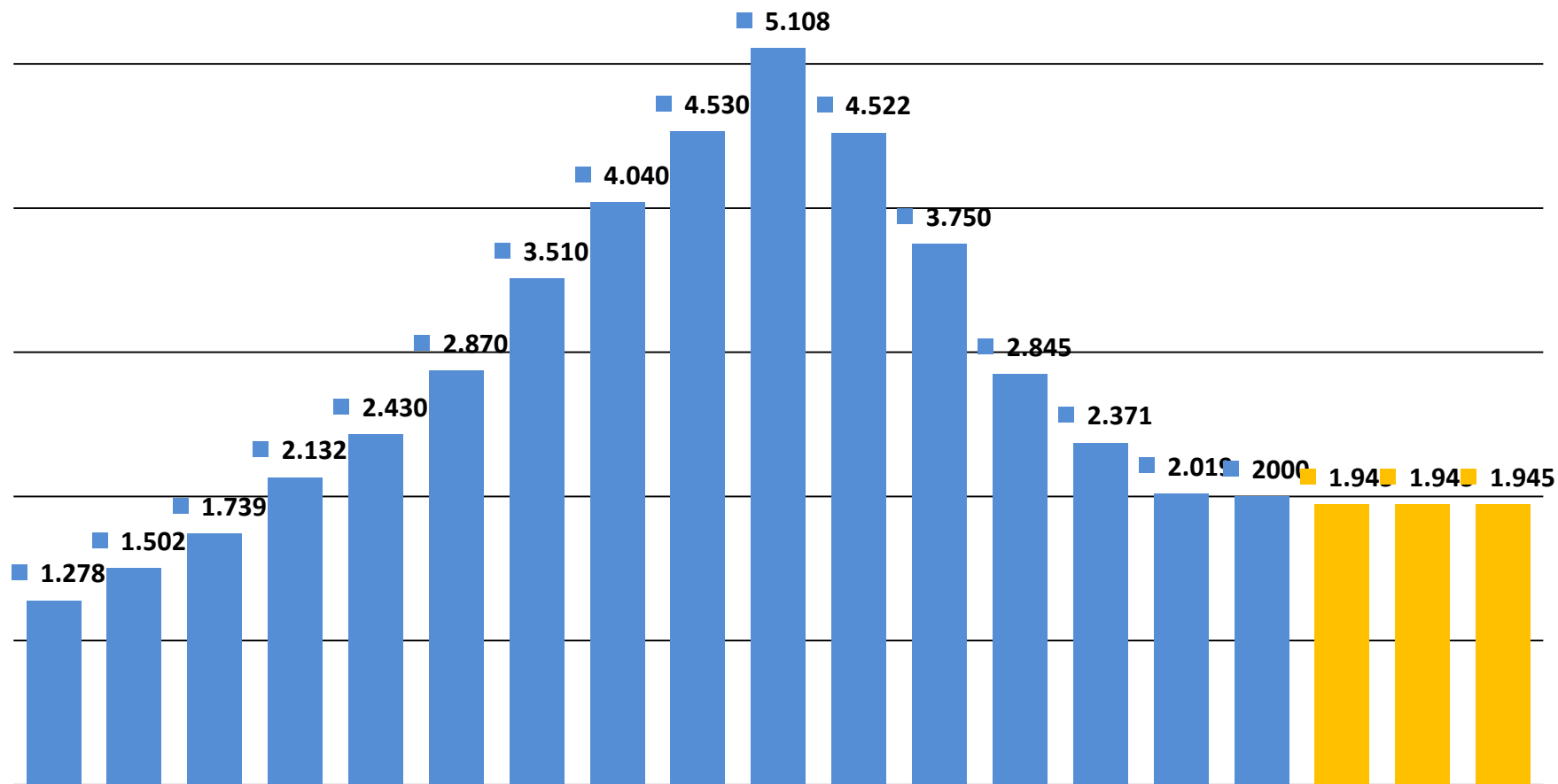


Γενόσημα στην Ευρώπη - 2015

Όγκος (Μ.Σ.Σ)



Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα 2000-2018 (€ εκατ.)



Η διεύθυνση των πρωτοτύπων

ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΝΕΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΩΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ 2001 -2014



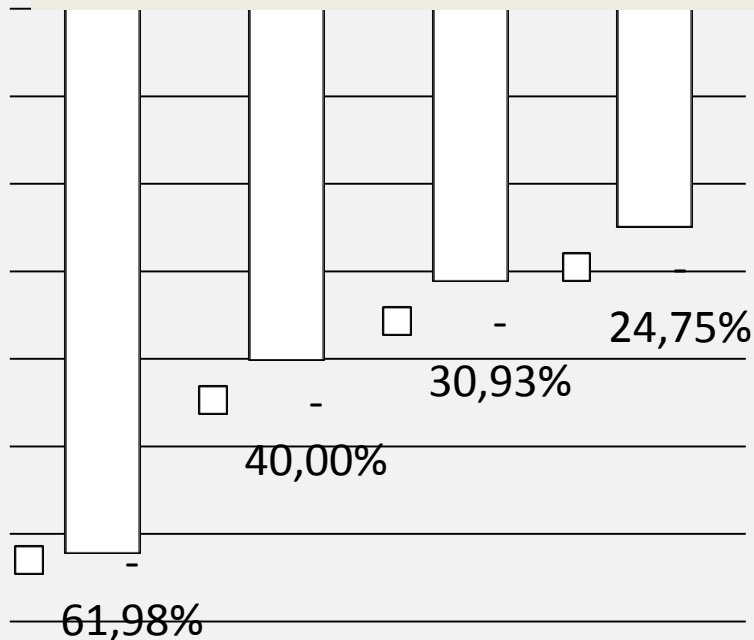
Διείσδυση γενοσήμων 1998-2010

	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

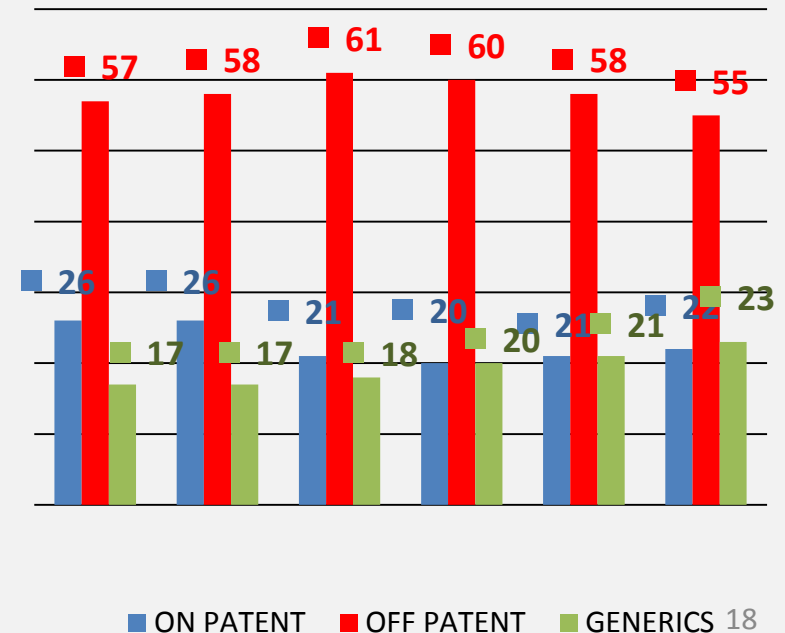
Διείσδυση γενοσήμων 2009-2014

- Παρά τη σημαντική μείωση τιμών, η διείσδυση των γενοσήμων παρέμεινε σε χαμηλά επίπεδα.

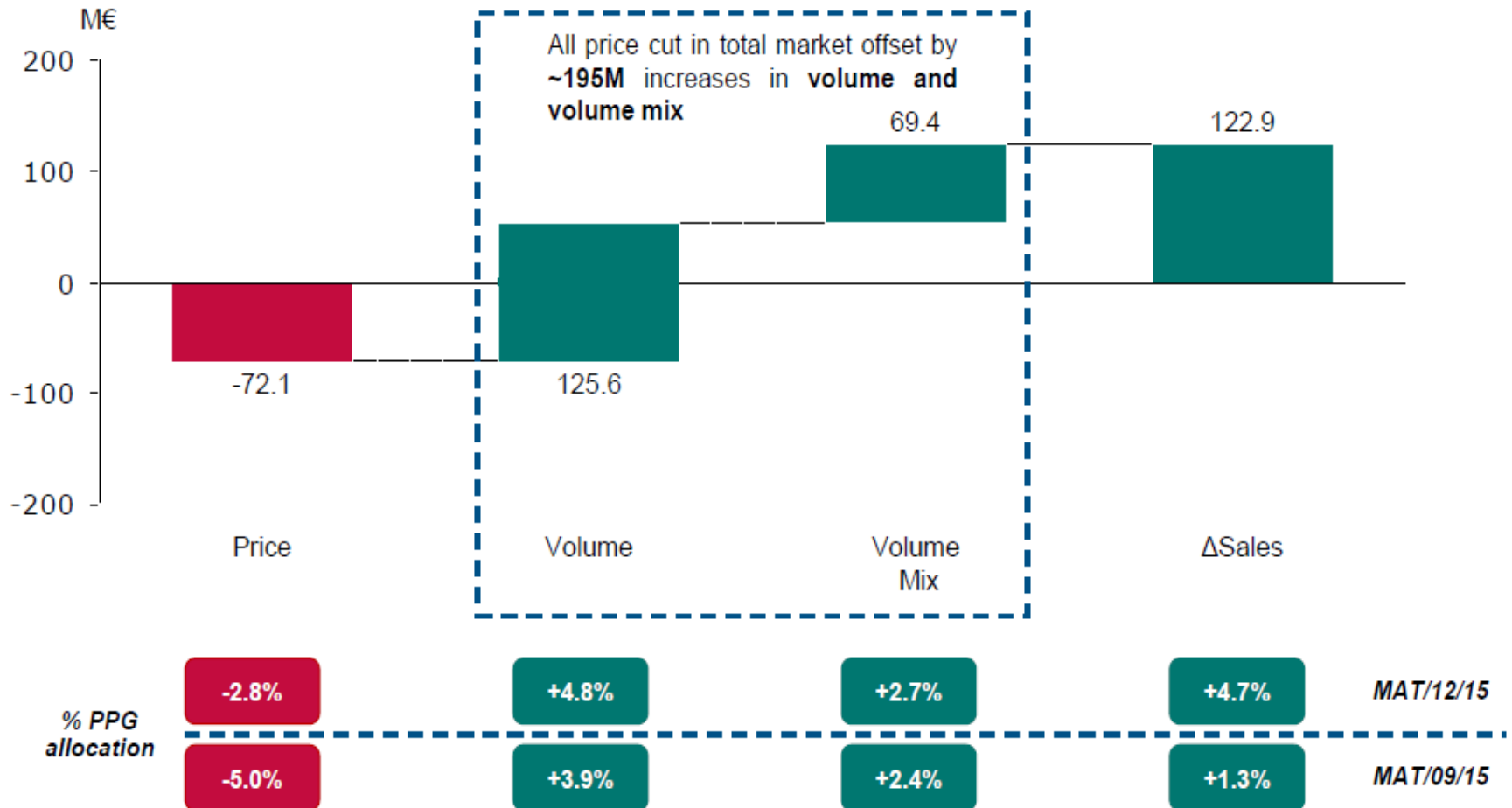
Μέση μείωση τιμής ανά κατηγορία
φαρμάκων
(Αποζημιούμενα) 2009-2014



Όγκος % ανά κατηγορία φαρμάκων
(Αποζημιούμενα) 2009-2014



Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα 2015



Source: IMS data (MAT/12/15), IMS Health Consulting analysis

Το πρόβλημα της διείσδυσης των γενοσήμων

- Η πολιτική γενοσήμων εστιασμένη μονόπλευρα στην τιμολόγηση.
- Η τιμολόγηση πέρα από ένα σημείο καθορίζει τη δυνατότητα ή όχι κυκλοφορίας γενοσήμων.
- Ο ρόλος των κινήτρων για τη χρήση γενοσήμων σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.
- Η αποτελεσματικότητα των οικονομικών κινήτρων σε περιβάλλον πολύ χαμηλών τιμών.
- Η σημασία της ενημέρωσης Ε.Υ. και πολιτών για τη χρήση των γενοσήμων.
- Ο αρνητικός ρόλος της συνταγογράφησης με δραστική στη διαμόρφωση κλίματος εμπιστοσύνης στα γενόσημα φάρμακα.
- Ο ρόλος της υποκατάστασης στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής δαπάνης.
- Η ελαστικότητα της ζήτησης και η μετακύλιση δημόσιας δαπάνης προς την ιδιωτική (συμμετοχές ασθενών και ιδιωτικές πληρωμές).

Εισαγωγή, χρήση και αποζημίωση καινοτομίας

- Η πολιτική για την έγκαιρη πρόσβαση στις νέες φαρμακευτικές θεραπείες ξεκινά από την αξιολόγηση και αναγνώριση των διάφορων βαθμών καινοτομίας.
- Ανάγκη αξιόπιστου μηχανισμού «νομιμοποίησης» των αποφάσεων περί την ασφαλιστική αποζημίωση.
- Η συνεχής χρηματοδοτική πίεση στους προϋπολογισμούς ενέχει τον κίνδυνο της αδυναμίας εισαγωγής στην αγορά νέων φαρμάκων με σχετικά υψηλό κόστος.
- Η τιμολόγηση των φαρμάκων εντός προστασίας και η ανάγκη αναθεώρησης του καλαθιού των χωρών στο πλαίσιο του συστήματος των εξωτερικών διεθνών τιμών αναφοράς.

Φαρμακευτική πολιτική

Τα επόμενα βήματα

Πολιτική γενοσήμων

- Κίνητρα σε ιατρούς, φαρμακοποιούς, ασθενείς για την χρήση/διάθεση γενοσήμων.
- Διαρκής πληροφόρηση των ιατρών για το κόστος της συνταγογράφησης και δείκτες ποσόστωσης γενοσήμων.
- Εκστρατεία ευαισθητοποίησης του κοινού για την αξία και το όφελος από την χρήση γενοσήμων.
- Ρεαλιστική τιμολόγηση με γνώμονα τη διασφάλιση της παραμονής των οικονομικότερων θεραπειών στο σύστημα.
- Σύστημα εκπτώσεων σε σχέση με την αύξηση του όγκου των γενοσήμων.
- Διαμόρφωση βιώσιμου συστήματος υποχρεωτικών επιστροφών.

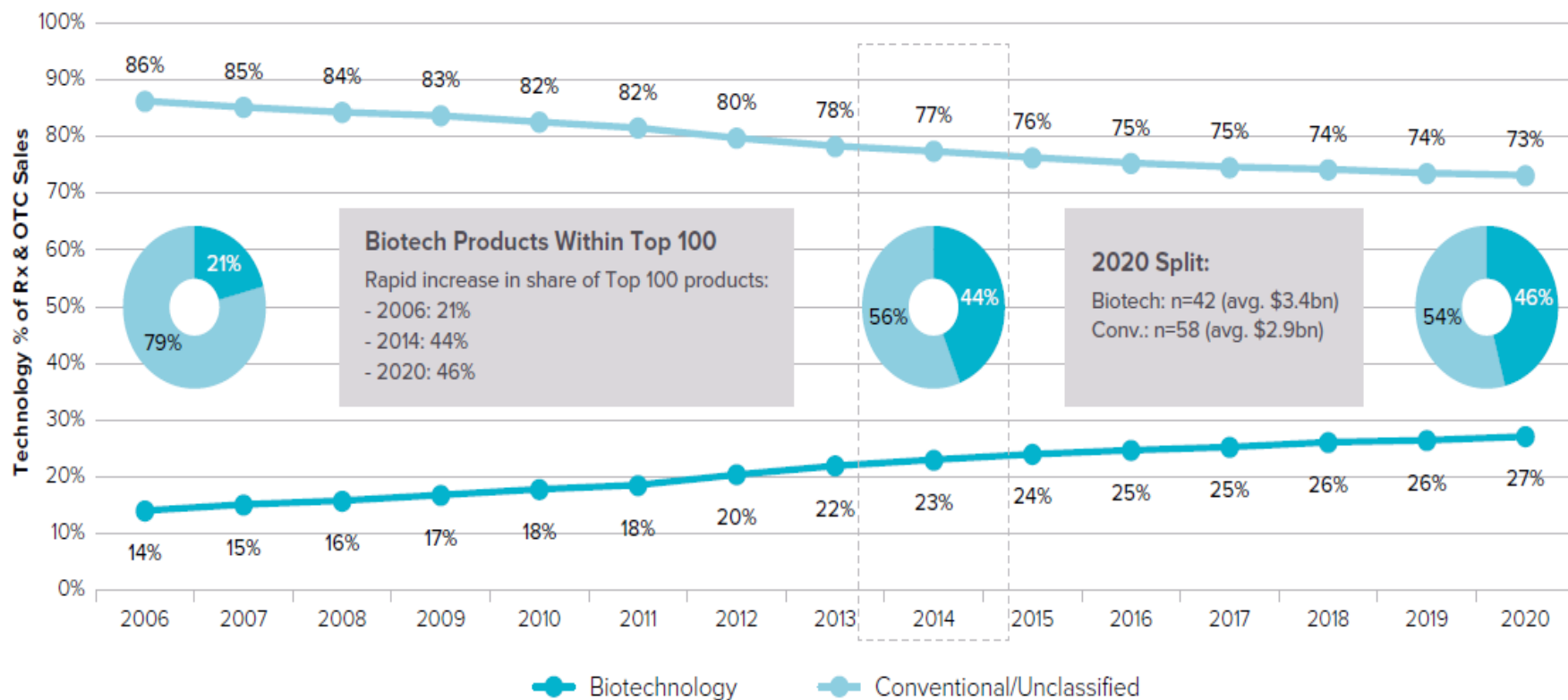
Φαρμακευτική πολιτική

Τα επόμενα βήματα

Πολιτική καινοτόμων φαρμάκων

- Αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας όπως συμβαίνει σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες.
- Τιμολόγηση με γνώμονα την εξασφάλιση της επάρκειας της αγοράς.
- Εφαρμογή Συμφωνιών Ελεγχόμενης Αποζημίωσης (Managed Entry Agreements).
- Ανάπτυξη αρχείων καταγραφής των ασθενών (registries).
- Ενσωμάτωση συνταγογραφικών οδηγιών στο σύστημα της e-συνταγογράφησης.
- Προϋπολογισμός φαρμακευτικής καινοτομίας με προβλέψεις για τα επερχόμενα νέα φάρμακα με στόχο την κάλυψη των πραγματικών αναγκών των ασθενών με κάθε απαραίτητη θεραπεία.

Βιοτεχνολογικά VS Συμβατικά



- Το 2018 η σχέση βιοτεχνολογικών/συμβατικών φαρμακευτικών θεραπειών θα είναι 26/74 με την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα να βρίσκεται καθηλωμένη στο €1,945 δις.

Προσοχή στο κενό...

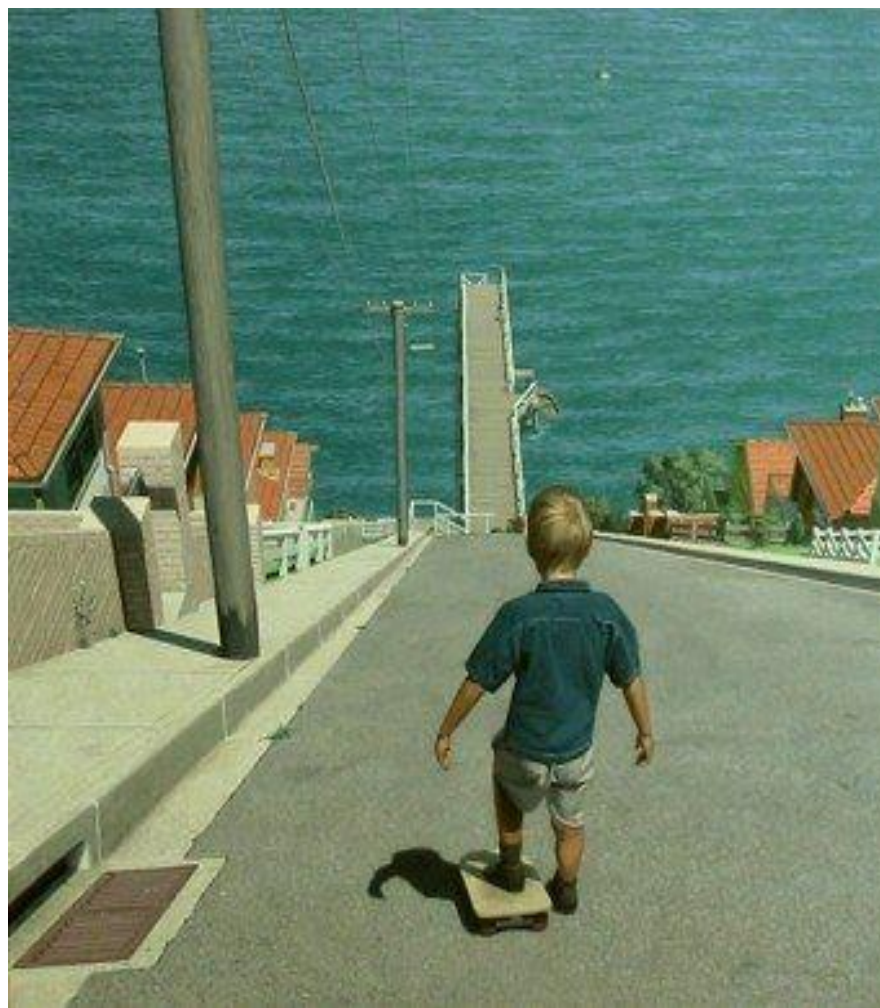
Υπό τις παρούσες συνθήκες και πέρα από τις πολιτικές ρητορικές περί καθολικής πρόσβασης, τα δημόσια οικονομικά δεν μπορούν να συμβαδίσουν με την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης που προκαλείται από την φαρμακευτική τεχνολογία.

Οι πιθανές επιλογές :

- Αύξηση του φαρμακευτικού προϋπολογισμού;
- Μετακύλιση του κόστους στους ασθενείς;
- Μείωση του εύρους της ασφαλιστικής κάλυψης;
- Βελτίωση της αποτελεσματικότητας των ρυθμιστικών μηχανισμών και εντατική χρήση εργαλείων όπως η τιμολόγηση;
- Έμφαση στον έλεγχο της συνταγογράφησης, της κατανάλωσης, της αποζημίωσης ...);
- Κίνητρα για την αύξηση της χρήσης των οικονομικότερων επιλογών;

Οι μελλοντικές προκλήσεις

- Δημόσια ή συνολική δαπάνη;
- Το headroom for innovation μπορεί να λειτουργήσει σε πλαίσιο συνεχών πιέσεων στους προϋπολογισμούς και μετάβασης από τη χημική στη βιολογική εποχή;
- Πώς θα διακρίνονται /αποζημιώνονται οι διαφορετικοί βαθμοί καινοτομίας;
- Πώς θα αξιοποιηθούν οι παλαιότερες φαρμακευτικές θεραπείες με σεβασμό στην ελευθερία επιλογής της θεραπείας εκ μέρους των ασθενών;
- Η Μεγάλη Εικόνα: Πώς θα αξιοποιήσουμε τη δυναμική των γενοσήμων στο πλαίσιο μιας Εθνικής Αναπτυξιακής Πολιτικής



**Ευχαριστώ
για την προσοχή σας**