
Φαρμακευτική καινοτομία Επίδραση στη δαπάνη & στο θεραπευτικό αποτέλεσμα Προκλήσεις και προοπτικές

Μάριος Κοσμίδης

Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ
Πρόεδρος ΔΣ & Διευθύνων Σύμβουλος WinMedica

Σπέτσες, 3 Οκτωβρίου 2015

Κρίση στην Ελλάδα

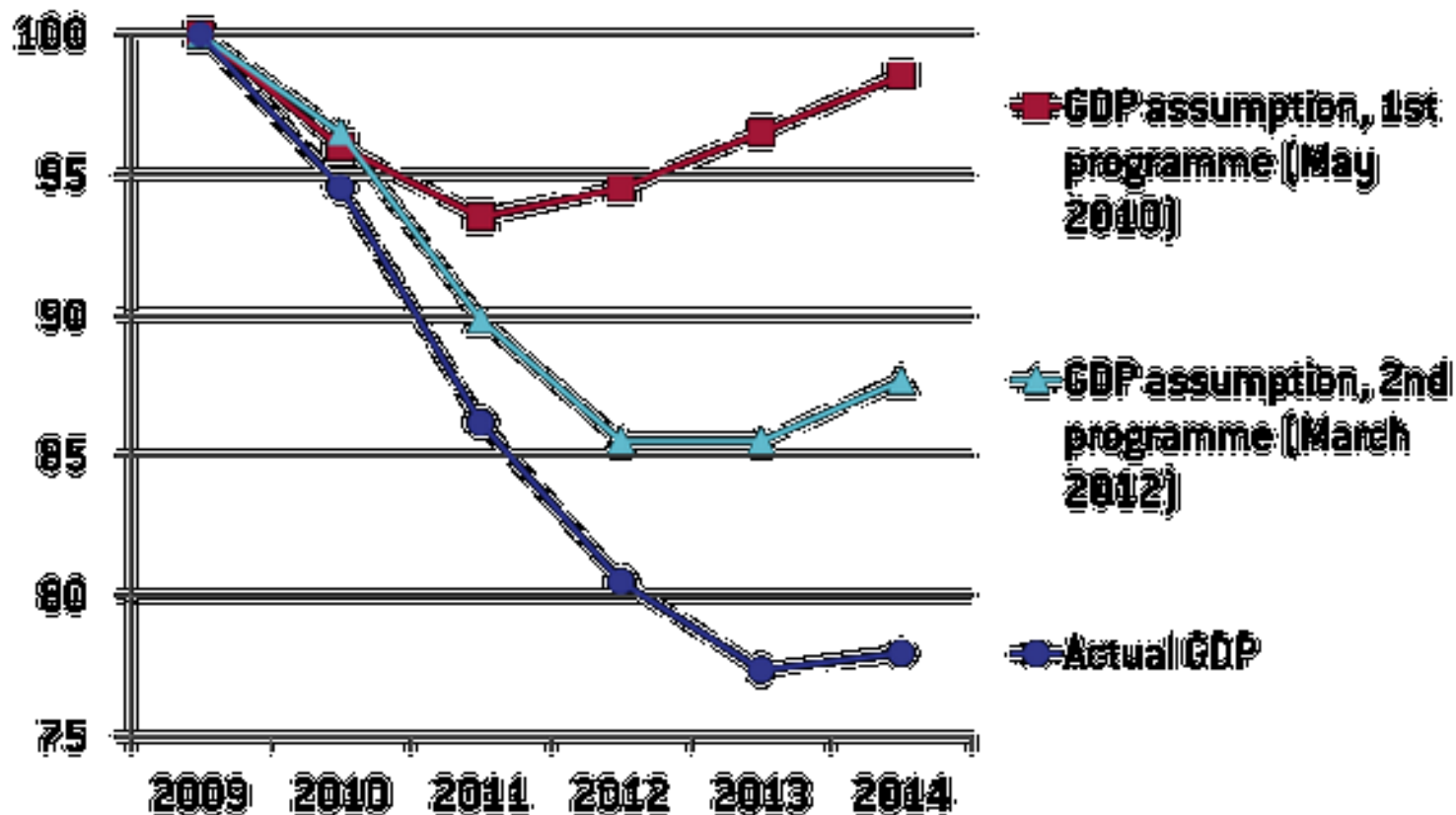
Οικονομία/Κοινωνία

- Μείωση του ΑΕΠ
- Αύξηση της ανεργίας από 9,6% το 2009 σε 25,6% το 2015
- Αύξηση των ατόμων κάτω από τα όρια της φτώχειας (34,6% του γενικού πληθυσμού, στοιχεία ΕΟΠΥΥ)
- Μεγάλος αριθμός ανασφάλιστων
- Υποχρηματοδότηση ΕΟΠΥΥ, Νοσ/μείων κ.ο.κ
- Δραματική μείωση των ασφαλιστικών εισφορών και της αγοραστικής δύναμης των νοικοκυριών

Υγεία

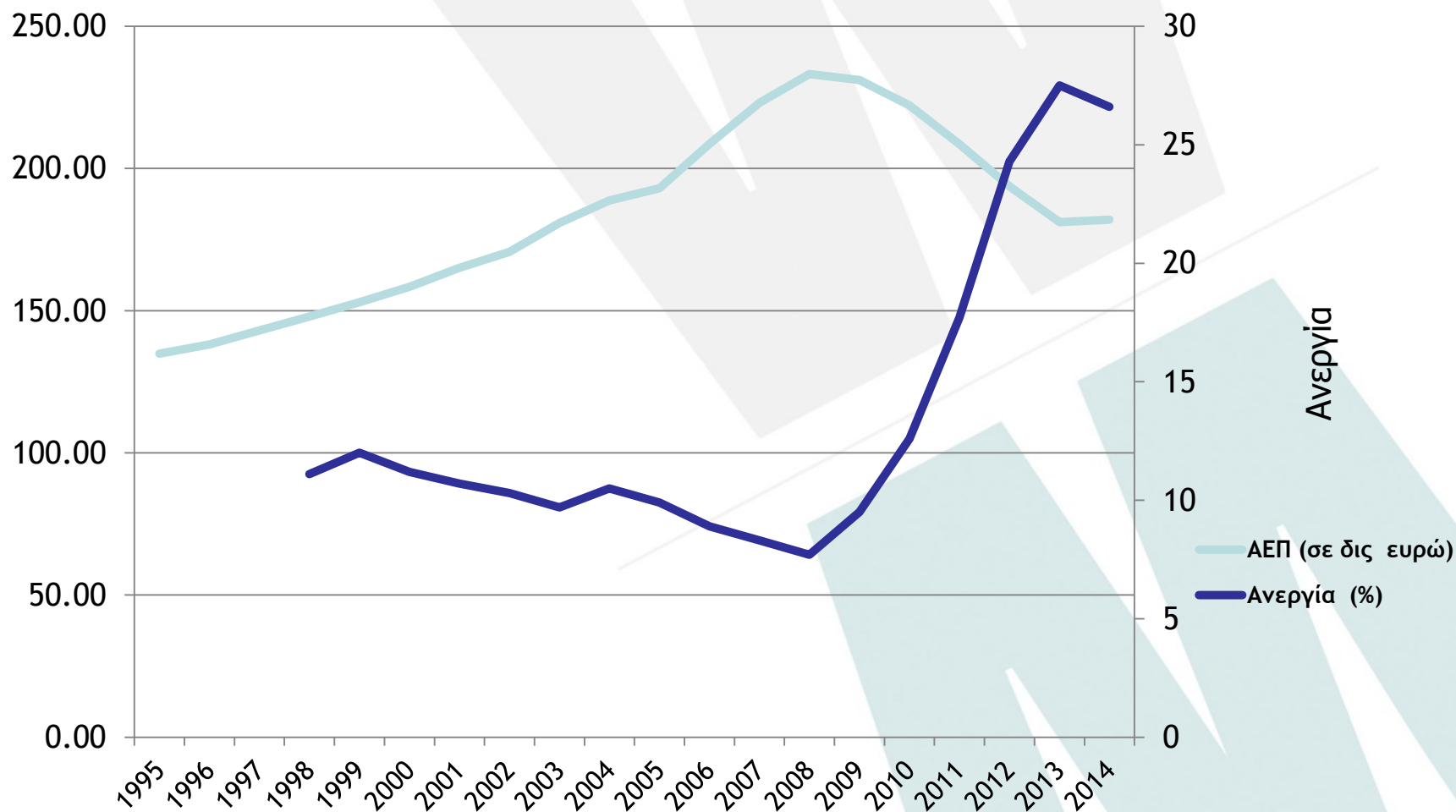
- Εφαρμόστηκαν αποσπασματικά μέτρα δημοσιονομικού κυρίως χαρακτήρα που δημιουργούν σοβαρές παρενέργειες. Η δαπάνη ναί μεν μειώθηκε, αλλά κατέληξε σε ανέφικτους προϋπολογισμούς που οδηγούν σε ελλείψεις φαρμάκων και δυσβάστακτα χαράτσια για τη φαρμακοβιομηχανία.
- Η μείωση της δαπάνης ήρθε κατά κύριο λόγο από μειώσεις τιμών (πολλές φορές οριζόντιες) και λιγότερο από διαρθρωτικά μέτρα μόνιμου χαρακτήρα που αφορούν την προσφορά και τη ζήτηση.
- Αντίστοιχα στην Ευρωπαϊκή Ένωση οι παρεμβάσεις στο φάρμακο γίνονται περίπου 50% μέσω τιμών και 50% μέσω διαρθρωτικών μέτρων.

Το ΑΕΠ σημείωσε πολύ μεγαλύτερη πτώση απ' ό,τι είχε προβλεφθεί στα Προγράμματα Δημοσιονομικής Προσαρμογής



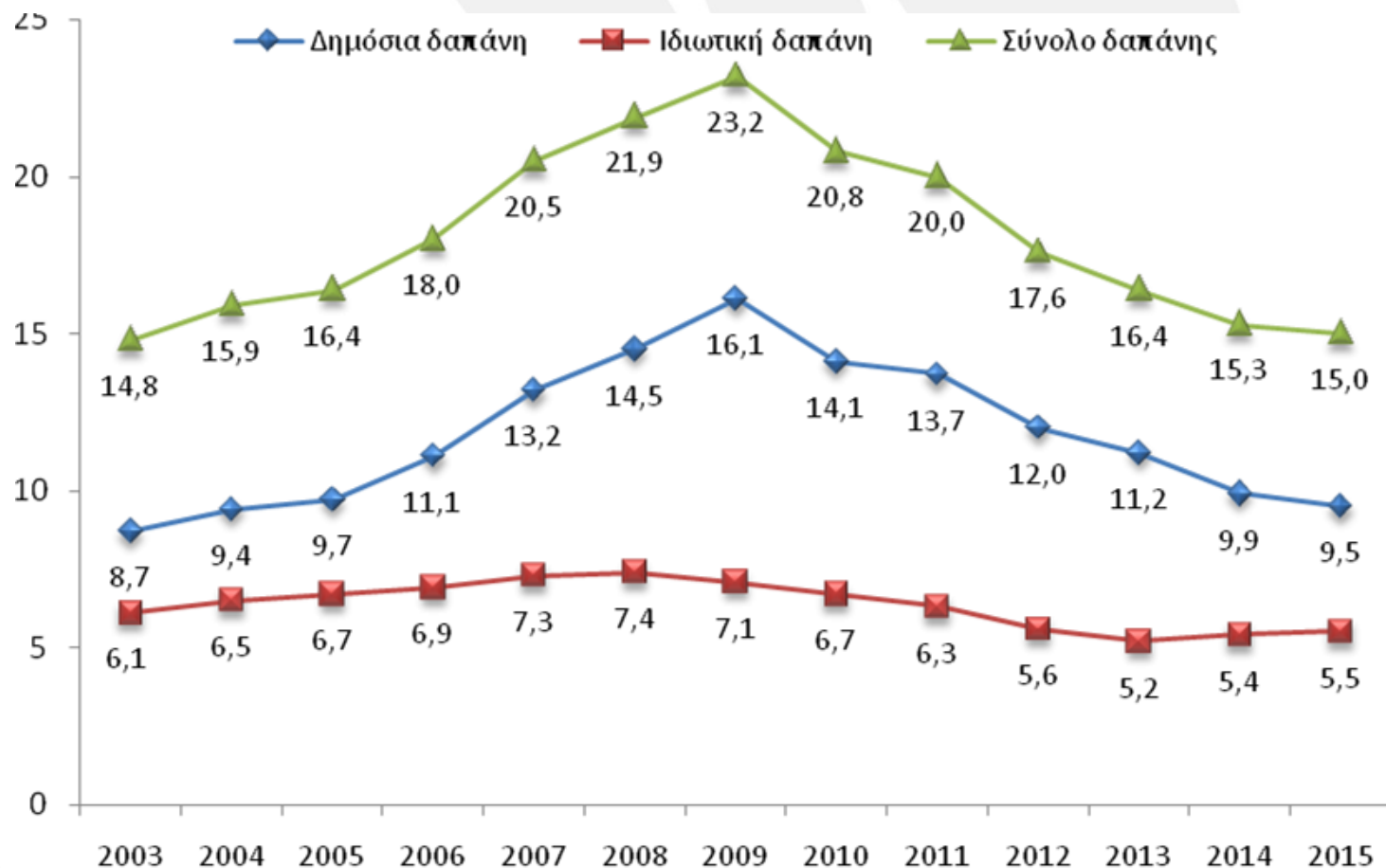
Source: Programme documents, AMECO database May 2015, Bruegel, 2009 GR GDP at 239.2bil, 2014 GR GDP 186.5bil

Η εξέλιξη του ΑΕΠ και της Ανεργίας, Ελλάδα 1995-2014



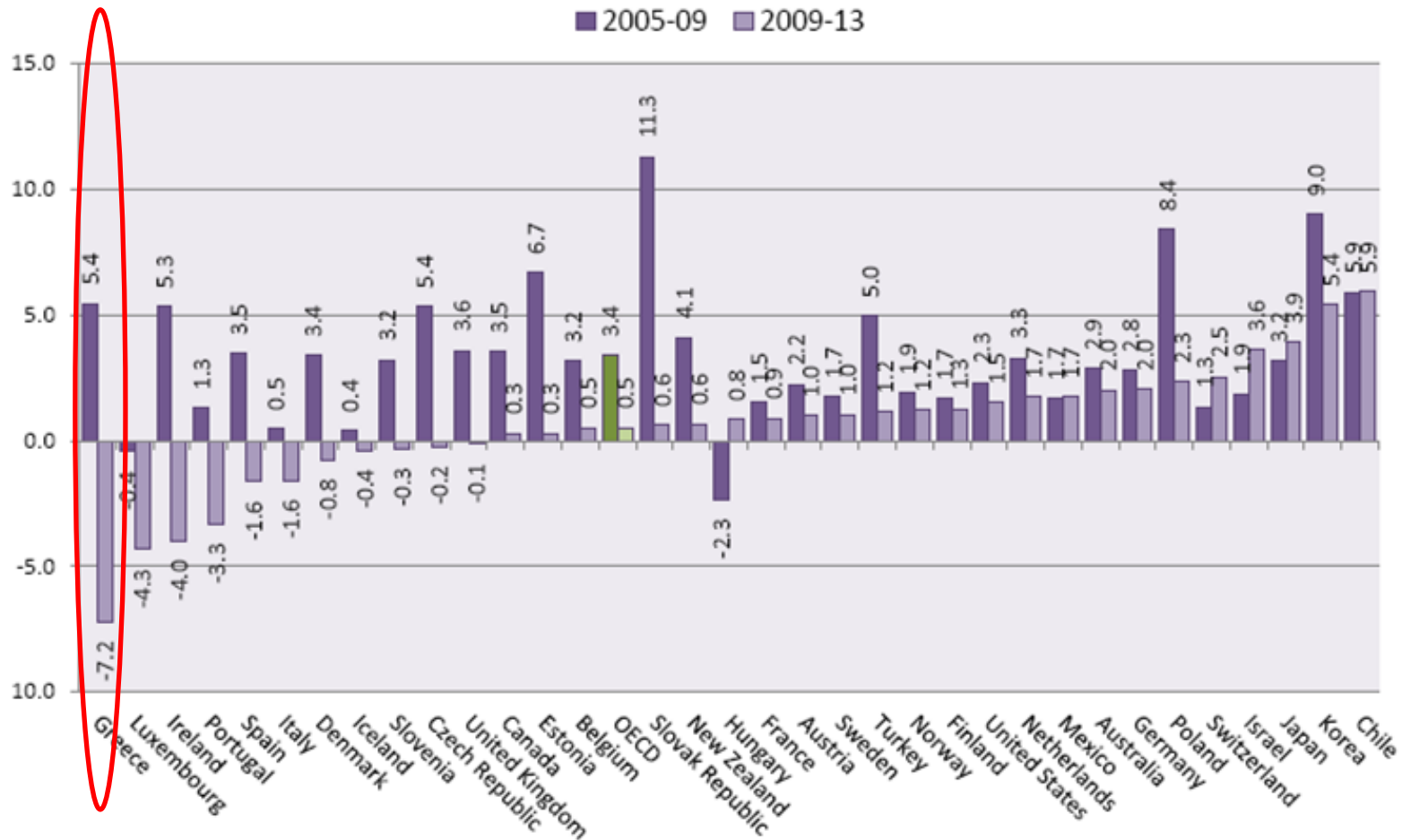
Εξέλιξη της δαπάνης υγείας στην Ελλάδα (2003-2015, δισ. ευρώ)

Αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης σε συνδυασμό με τη μείωση του διαθέσιμου εισοδήματος και της αγοραστικής δύναμης → απειλή για την πρόσβαση ασθενών

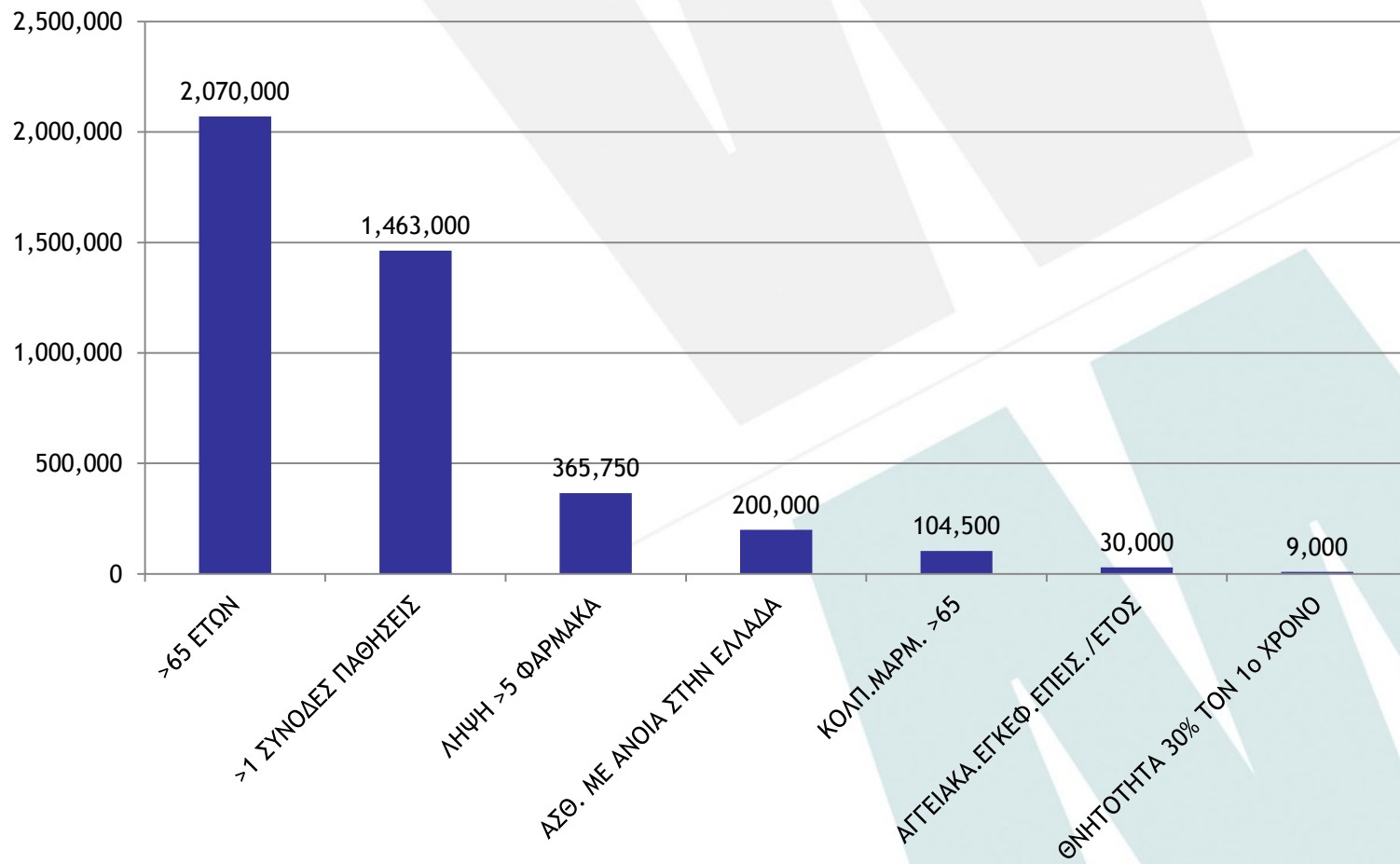


Μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης της κατά κεφαλήν δαπάνης υγείας. Χώρες ΟΟΣΑ, 2005-2013

Η Ελλάδα παρουσιάζει τη μεγαλύτερη πτώση

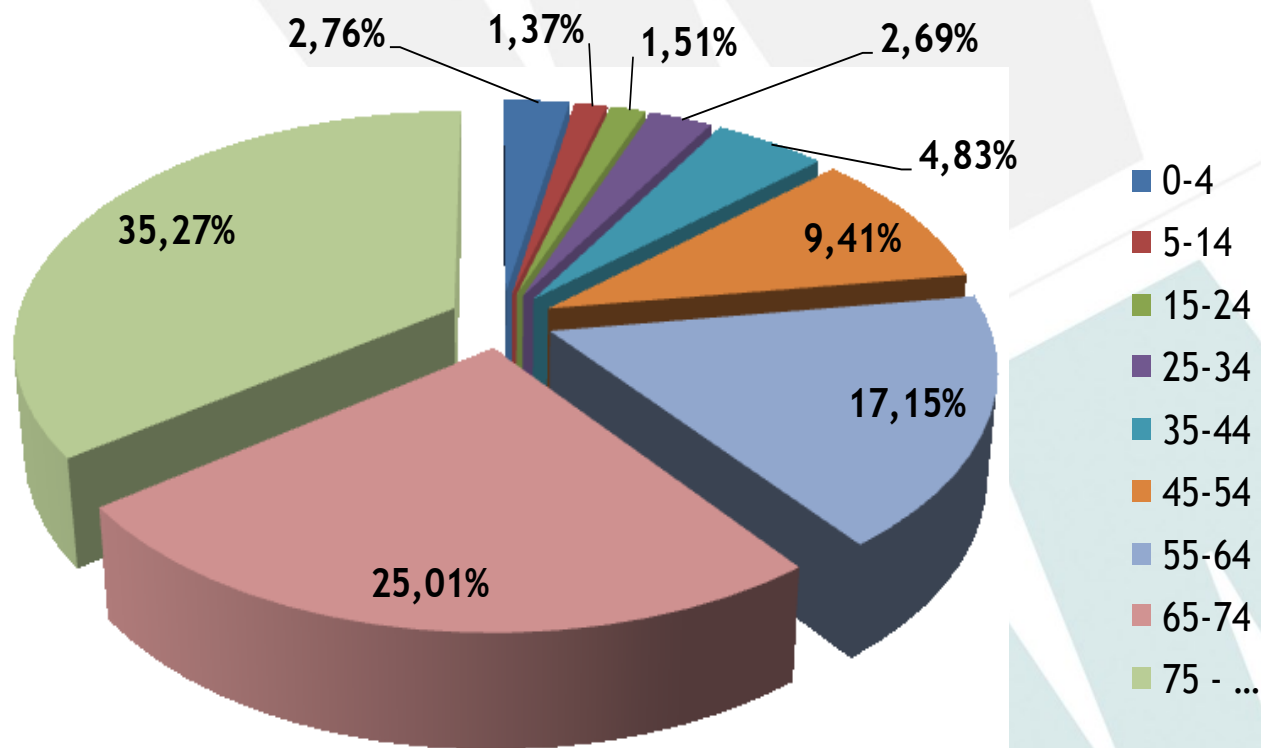


Η συνεχής Γήρανση του πληθυσμού αφορά και την Ελλάδα...



Και επιβαρύνει ανάλογα την Δαπάνη Φαρμάκου...

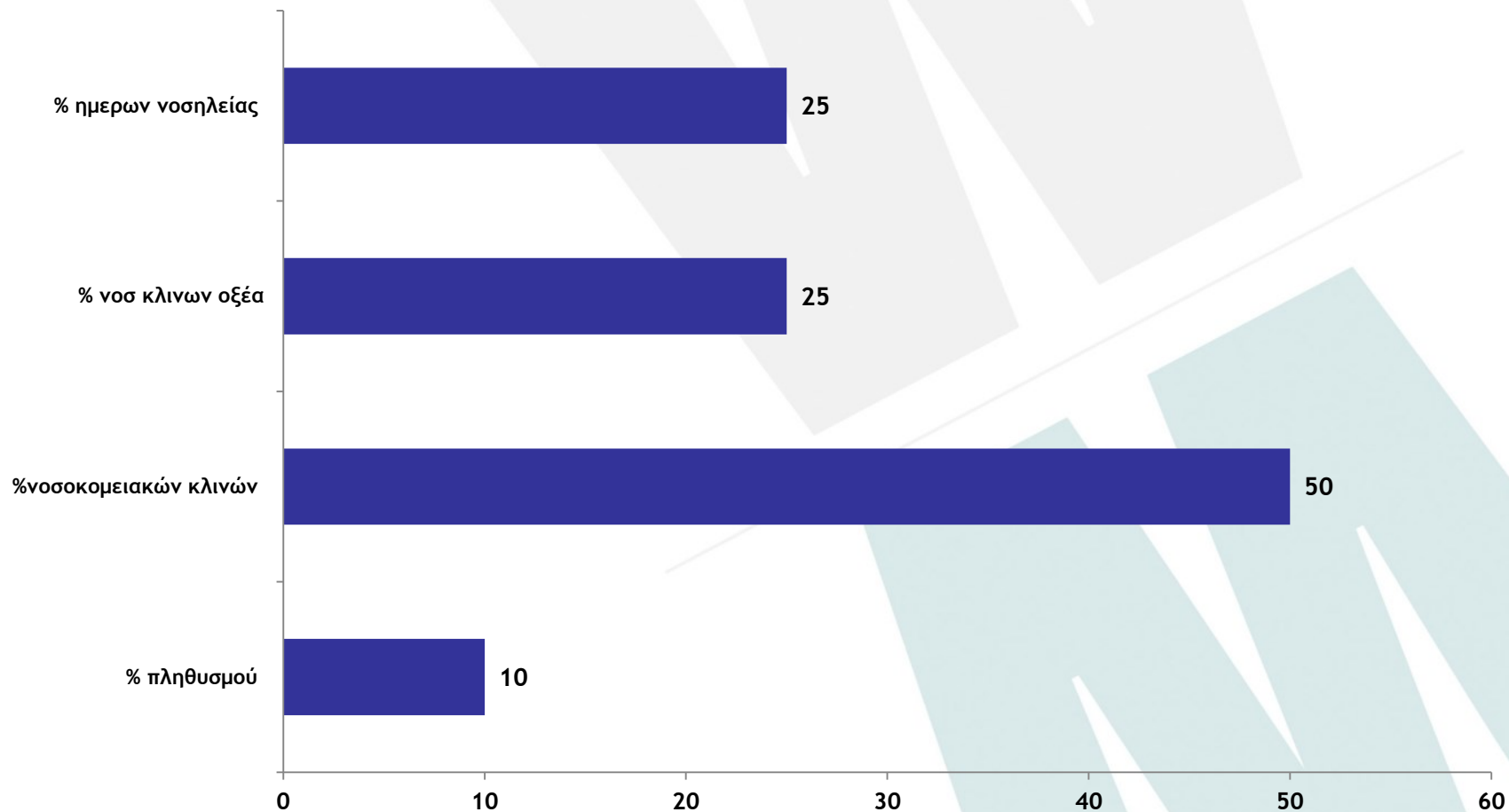
Δαπάνη Φαρμάκου ανά ηλικιακή ομάδα 2013 κοινότητα



**60,28% της δαπάνης στους > 65 ετών, Πολυνοσηρότητα/ συνοσηρότητα
Φάρμακο, τεχνολογία υγείας**

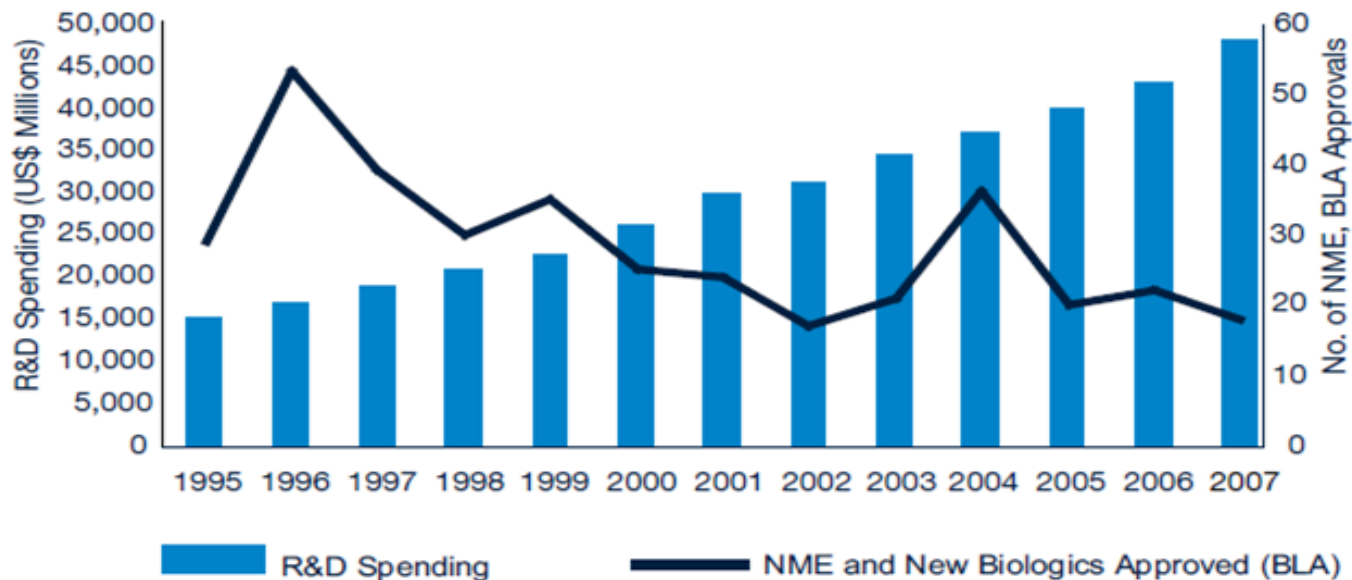
Αλλά και την νοσοκομειακή Δαπάνη...

Πληθυσμός > 70 ετών



Αλλά και δυσμενές εξωτερικό περιβάλλον...

Figure 1: The decline in R&D productivity



NME:

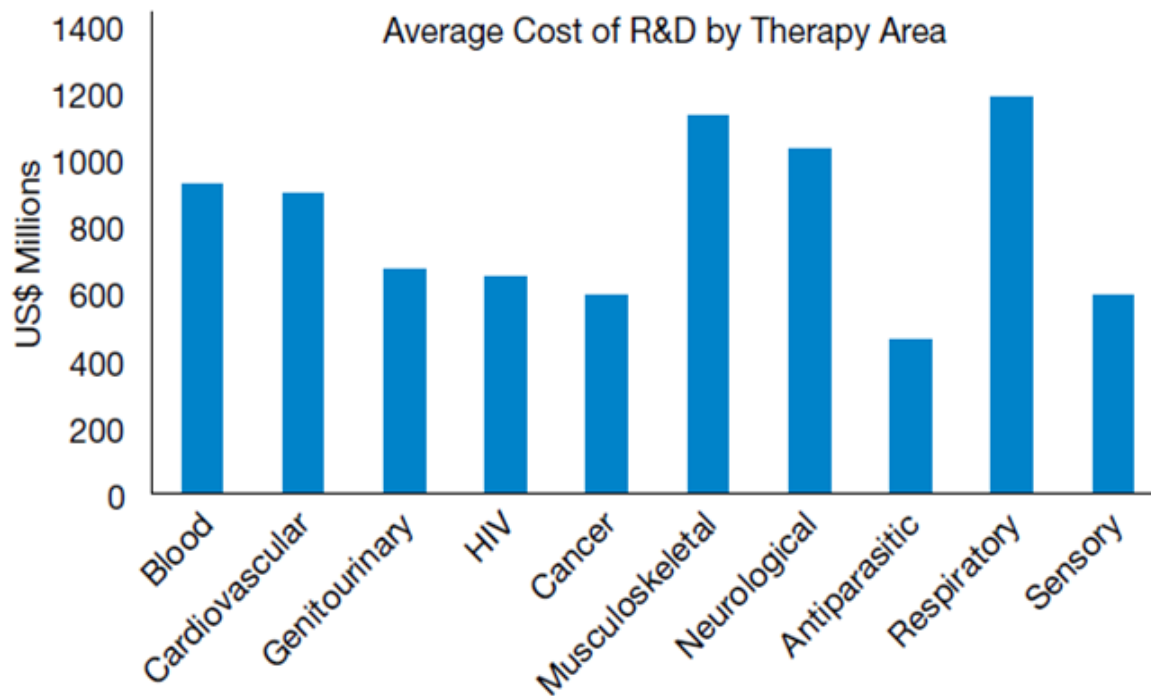
New chemical or biological prescription therapeutic: excludes vaccines, antigens and combination therapies which do not include at least one new constituents

Source: FDA CDER, PhRMA and PricewaterhouseCoopers analysis

Note: Data on R&D spending for non-PhRMA companies are not included here.

Αλλά και δυσμενές εξωτερικό περιβάλλον...

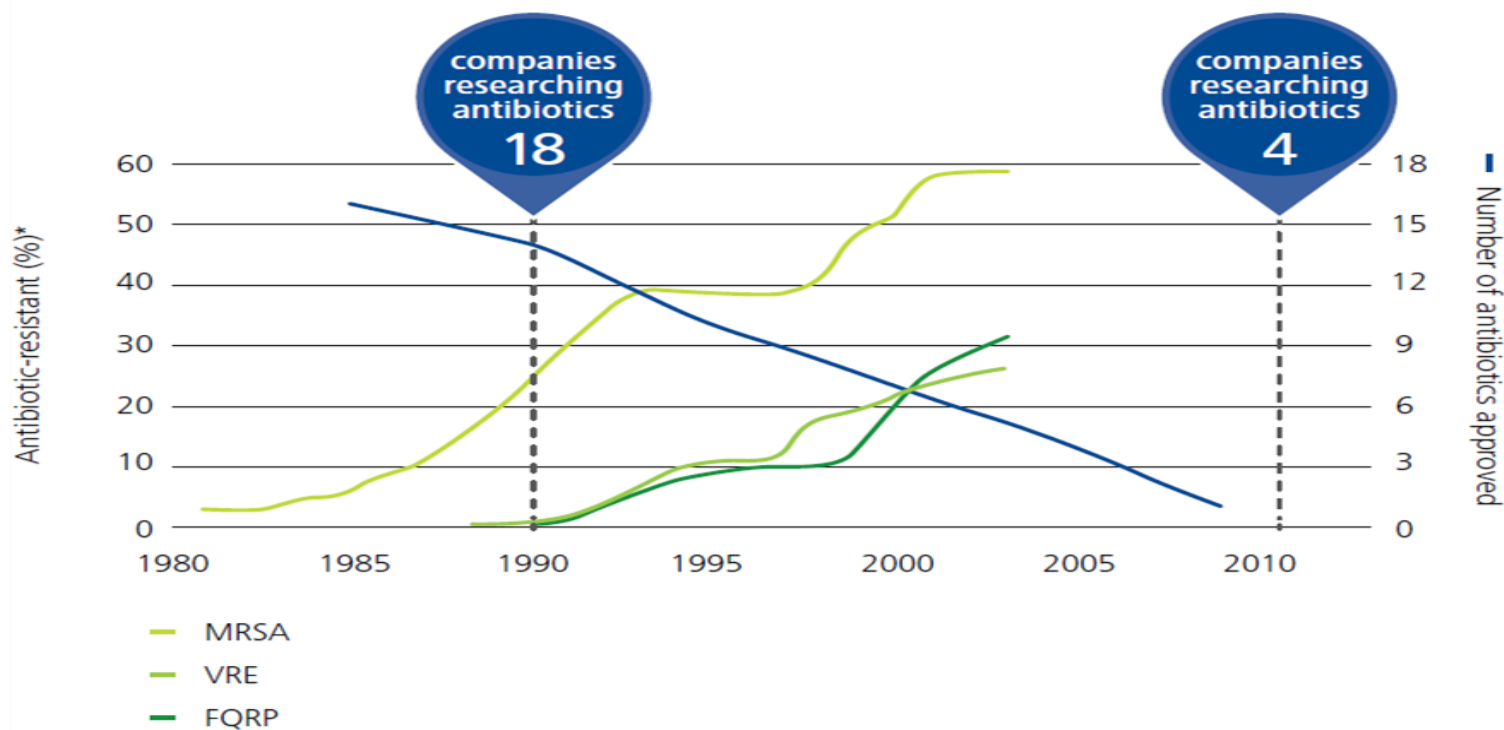
Figure 3: Costs per drug for medicines in selected therapeutic areas



Source: Christopher P. Adams & Van V. Brantner, "Spending on New Drug Development"

Αλλά και δυσμενές εξωτερικό περιβάλλον...

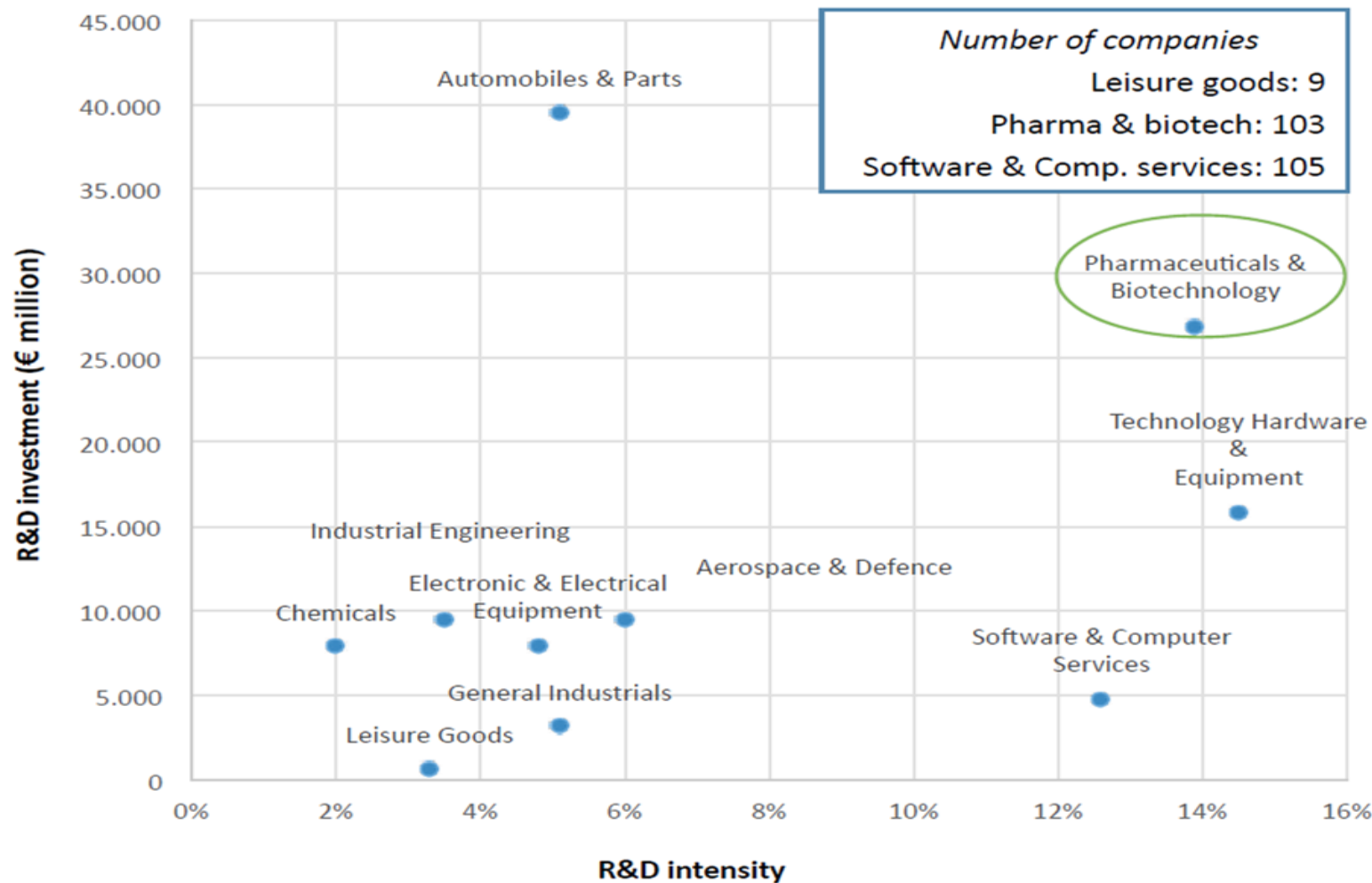
Figure 10: The declining industry commitment to antibiotic discovery



* Proportion of clinical isolates that are resistant to antibiotic. MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. VRE, vancomycin-resistant *Enterococcus*. FQRP, fluoroquinolone-resistant *Pseudomonas aeruginosa*.

APUA Clinical Newsletter Vol.30 No.1 (2012)

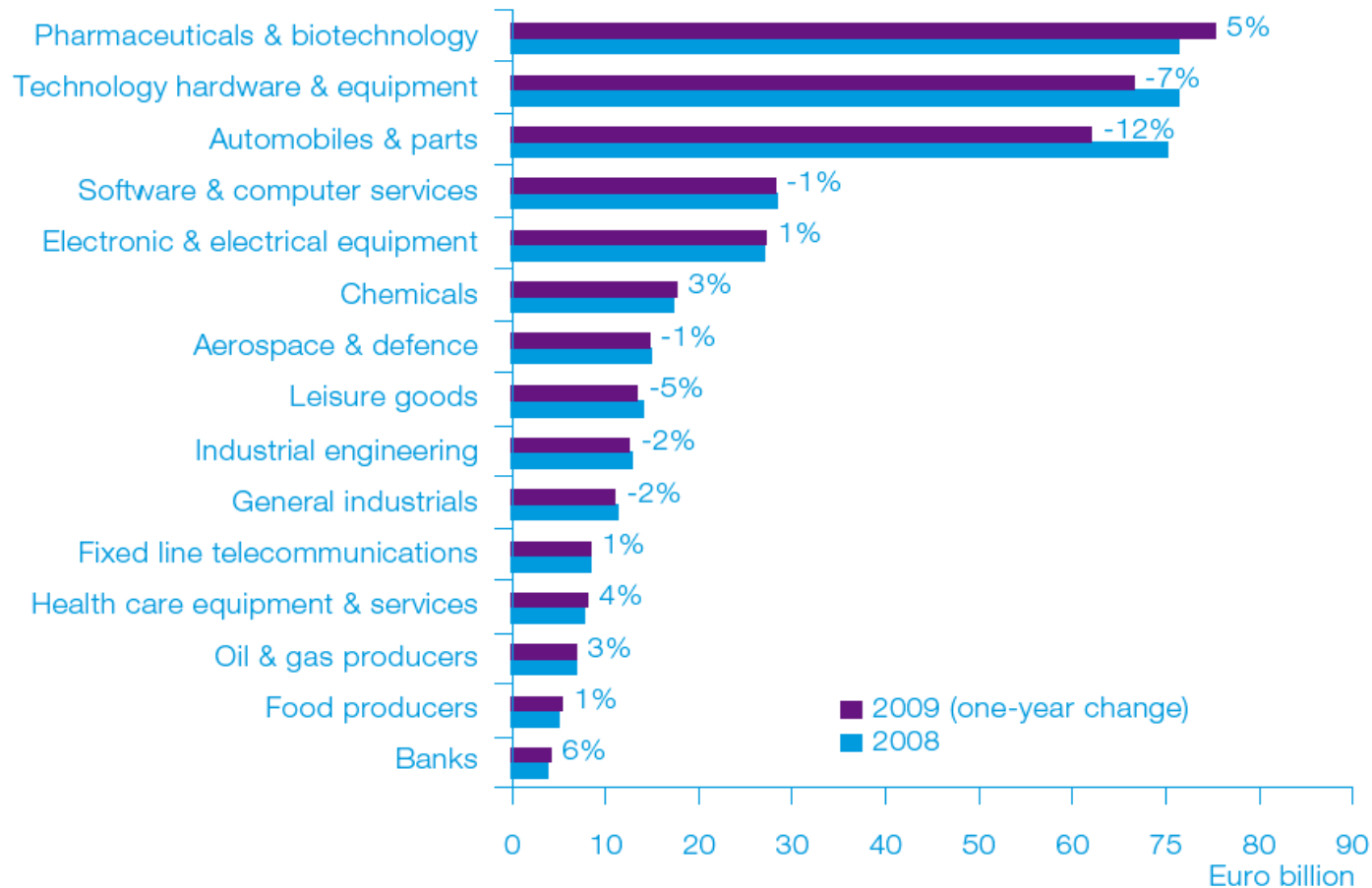
Figure 3 - R&D distribution and intensity* by sector in Europe, 2012



Top 1000 R&D investing companies based in the EU*

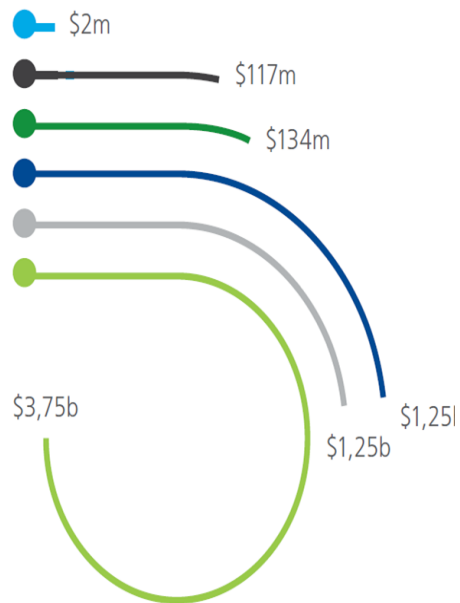
Συνεχώς αυξανόμενες επενδύσεις

R&D Investments by sector (EUR Billion) 2010



Κλαδική σύγκριση βιομηχανιών στην Ευρώπη

Figure 1: Estimated average monetary investment required on research and development per one new product (2013)



- Generic pharmaceuticals
- Commercial aircraft manufacturing
- Consumer electronics
- Food manufacturing
- Automotive
- Biopharmaceuticals

Figure 2: Percentage of revenue reinvested in R&D

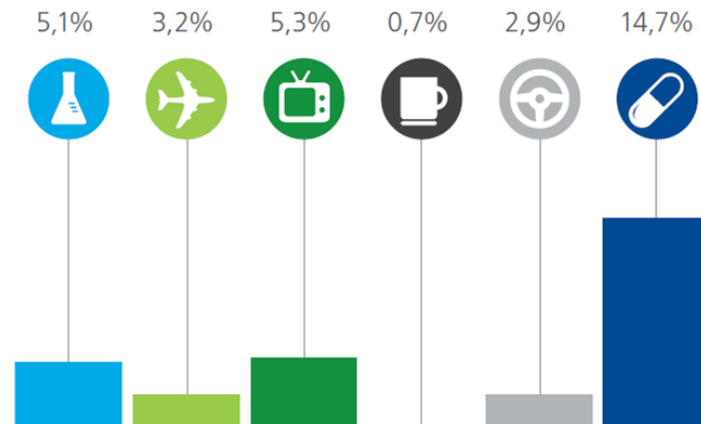
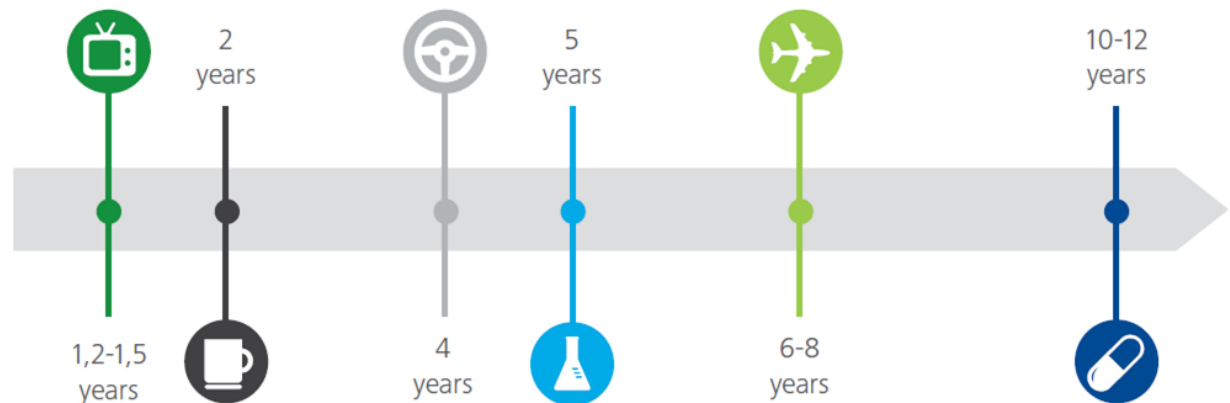


Figure 3: Years required to bring a product from inception to launch



Η Ελληνική Σημερινή Πραγματικότητα

Μία μηχανιστική προσέγγιση

- **ΤΙΜΟΔΟΤΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΥ**
 - Πολλαπλά και συνεχή προβλήματα λόγω θεμάτων στις διαδικασίες, στις βάσεις δεδομένων, στις ισοτιμίες
- **ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΜΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΥ**
 - Καθυστερήσεις στην πρόσβαση
 - Ασαφή κριτήρια
- **ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ATC**
 - Διεθνής κατηγοριοποίηση, ακατάλληλη για αποζημίωση
 - Ορισμός τιμής αναφοράς με τεχνικό τρόπο και αδιαφάνεια
- **ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ**
 - Πολλαπλές και μη αναλογικές επιστροφές
- **ΠΟΛΥΝΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΣΤΑΘΕΙΑ**
 - 154 Νόμοι και ΥΑ σε 5 έτη
 - Μοναδικό κριτήριο να προκύπτουν εξοικονομήσεις

Επιπτώσεις στην Ιατρική Περίθαλψη

Μείωση της πρόσβασης στην
πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας

Αύξηση εισαγωγών σε
νοσοκομειακή περίθαλψη

Δυσκολία στην χρήση
φαρμάκων στους χρόνια
πάσχοντες

Αύξηση του
κόστους
συμμετοχής στα
φάρμακα

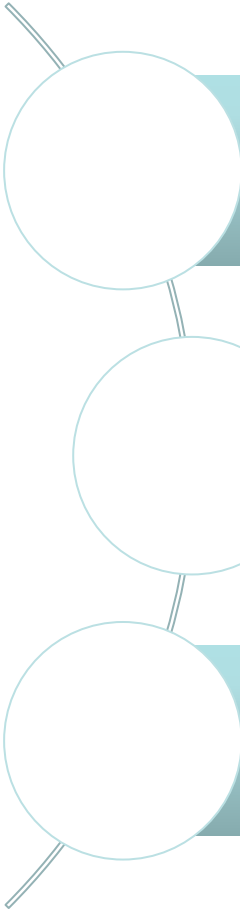
Εμπόδια στην καινοτομία

Φαρμακευτική Καινοτομία - Είναι η ΛΥΣΗ;

ΑΜΕΣΟ ΟΦΕΛΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΑΥΞΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΓΜΕΝΕΣ (ΕΙΔΙΚΕΣ) ΝΟΣΟΥΣ
- ΣΤΟΧΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΚΑΙ ΜΕΙΩΜΕΝΕΣ ΑΕ
- ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΧΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
- PERSONALIZED MEDICINE - FINGERPRINT DRUGs

Φαρμακευτική Καινοτομία

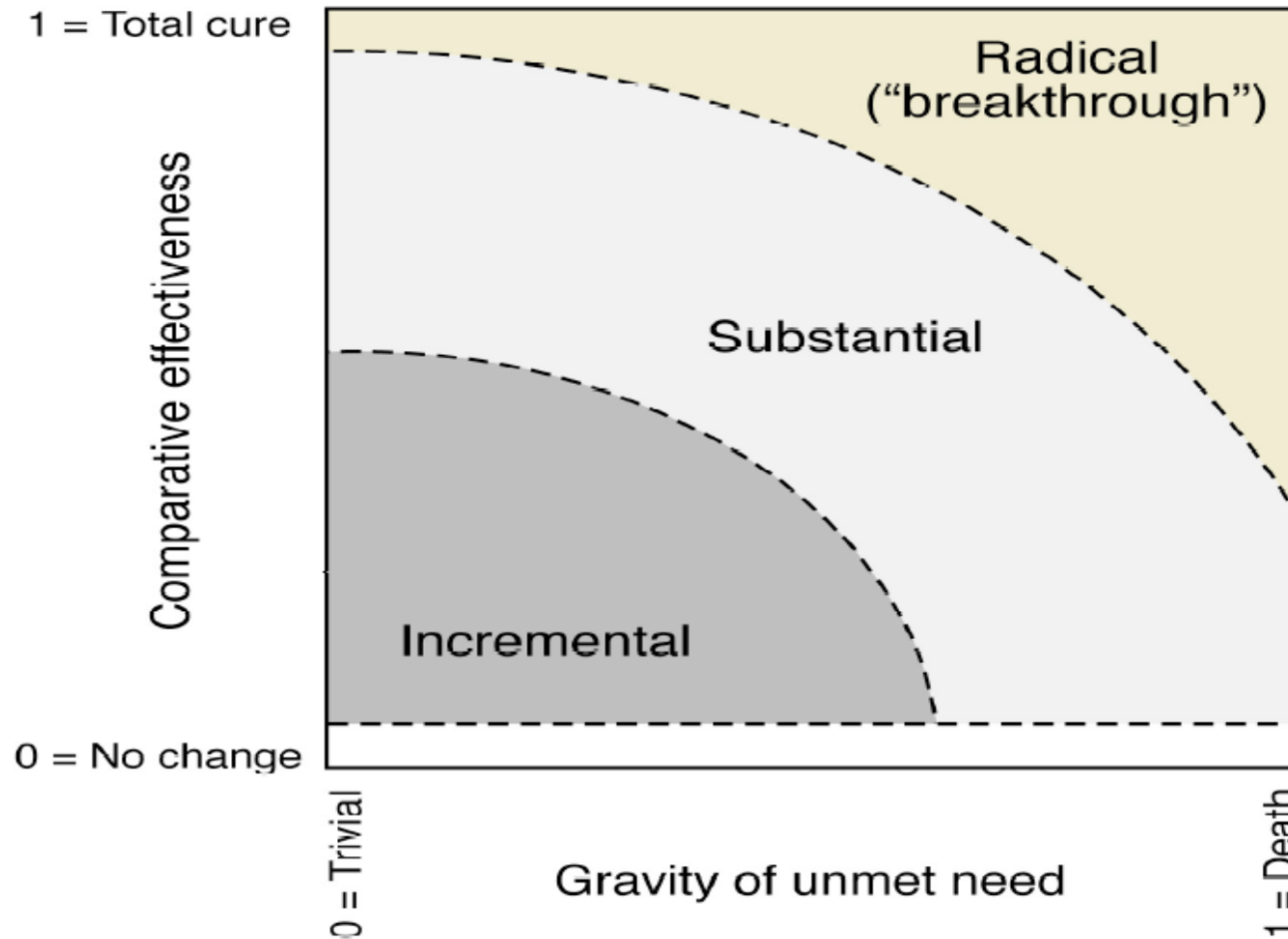


Μη ύπαρξη ενός ορισμού, αλλά διάφορες κατηγοριοποιήσεις

Βασική προϋπόθεση η τεκμηριωμένη και βεβαιωμένη ύπαρξη βελτίωσης των εκβάσεων υγείας

Κοινό σημείο η έμφαση στη θεραπευτική αξία, επιστημονική και τεχνολογική καινοτομία

Η καινοτομία αξιολογείται με δύο παραμέτρους βαρύτητα της νόσου - αποτελεσματικότητα της θεραπείας



Η Γαλλική Αξιολόγηση

925 νέα φάρμακα, 8 ριζικά καινοτόμα, 50 με πρόσθετο όφελος

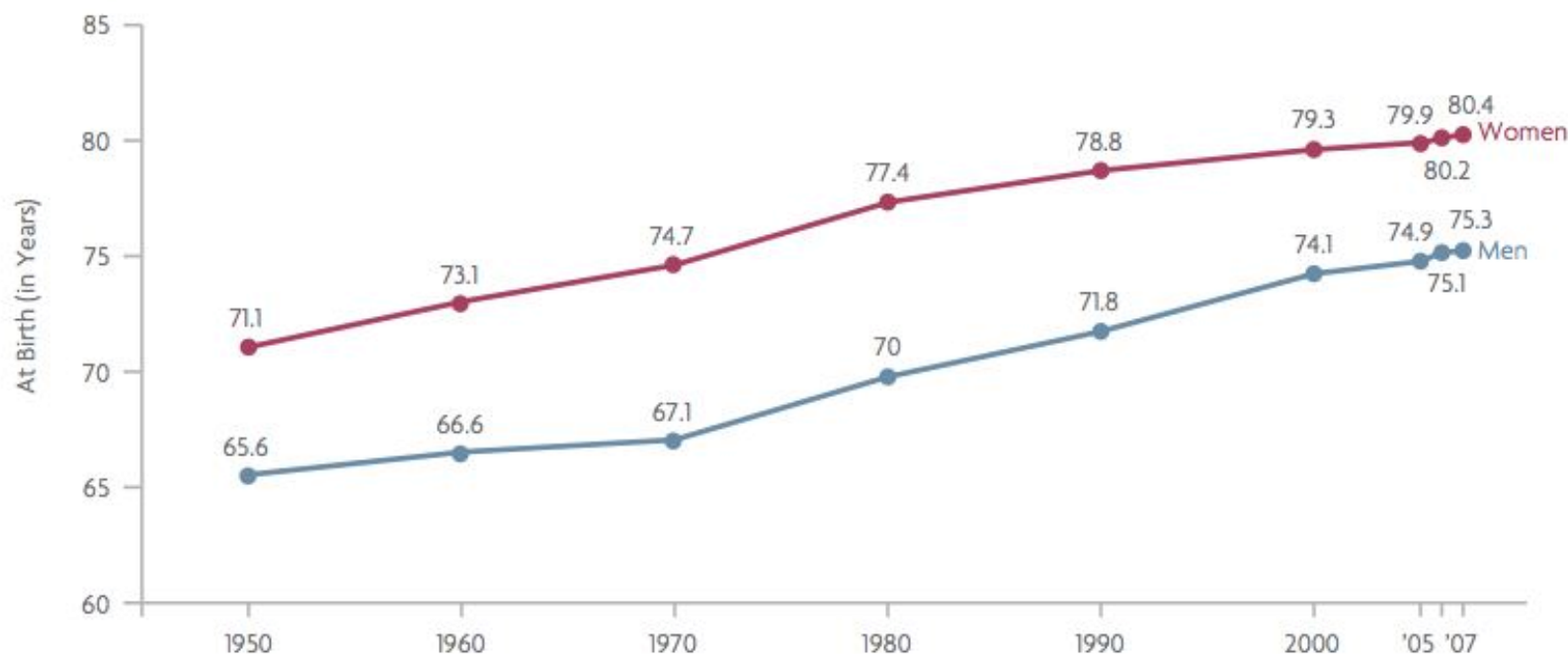
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	TOTAL
Innovative drug/real therapeutic advance	0	1	2	3	0	0	1	0	1	8
Offers an advantage over current standards	6	4	8	14	6	3	3	3	3	50
Possibly helpful	12	20	31	27	25	14	22	13	14	178
Minimal clinical advantage/nothing new to existing standards	41	38	69	79	57	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

Η επίδραση της φαρμακευτικής καινοτομίας

- Τα καινοτόμα φάρμακα έχουν κάνει τεράστια πρόοδο στην καταπολέμηση θανατηφόρων παθήσεων:
 - π.χ. η θνησιμότητα από HIV/AIDS στην ΕΕ έχει μειωθεί κατά 83%, ενώ το ποσοστό θανάτου από καρκίνο κατά 20%
- Οι χρόνιες παθήσεις αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο μέρος των ασθενειών στην ΕΕ και είναι υπεύθυνες για το 86% των θανάτων
- Περισσότερο από το 80% των ανθρώπων στην ΕΕ πάνω από 65 έτη διαγιγνώσκονται με κάποια χρόνια πάθηση → τα κράτη δαπανούν περίπου το 70-80% του υγειονομικού τους προϋπολογισμού για τα χρόνια νοσήματα
- Η ύπαρξη της φαρμακευτικής καινοτομίας συμβάλει στην:
 - ✓ αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης
 - ✓ βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών
 - ✓ παραγωγικότητα της εργασίας

Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής λόγω της ανάπτυξης νέων φαρμάκων, ΗΠΑ, 1950-2007

Τα νέα φάρμακα διατηρούν τον ασθενή περισσότερο υγιή, το υγιές εργατικό δυναμικό συμβάλλει στην Οικονομία, το κόστος για την υγεία μπορεί να μειωθεί και η πρόσβαση βελτιώνεται



Source: CDC³

Η επίδραση της φαρμακευτικής καινοτομίας - Μελέτες Lichtenberg

Η φαρμακευτική καινοτομία ερμηνεύει ποσοστό της αύξησης της μακροβιότητας που σημειώνεται στις υπό μελέτη ανεπτυγμένες χώρες τις τελευταίας δεκαετίας

Η φαρμακευτική καινοτομία ερμηνεύει το 25% της αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης (1996-2006) των ασθενών με καρκίνο στις ΗΠΑ

(Πηγή: Lichtenberg, F.R., *Has medical innovation reduced cancer mortality? CESinfo 2013*)

Το 44% της συνολικής αύξησης στην μακροβιότητα του ελληνικού πληθυσμού την περίοδο 1995-2010 οφείλεται στις νέες δραστικές ουσίες που κυκλοφόρησαν στην αγορά (1992-2007)

Η φαρμακευτική καινοτομία μείωσε κατά 2.2% κατ' έτος τις ημέρες νοσηλείας το διάστημα 2000-2008, στην Ελλάδα

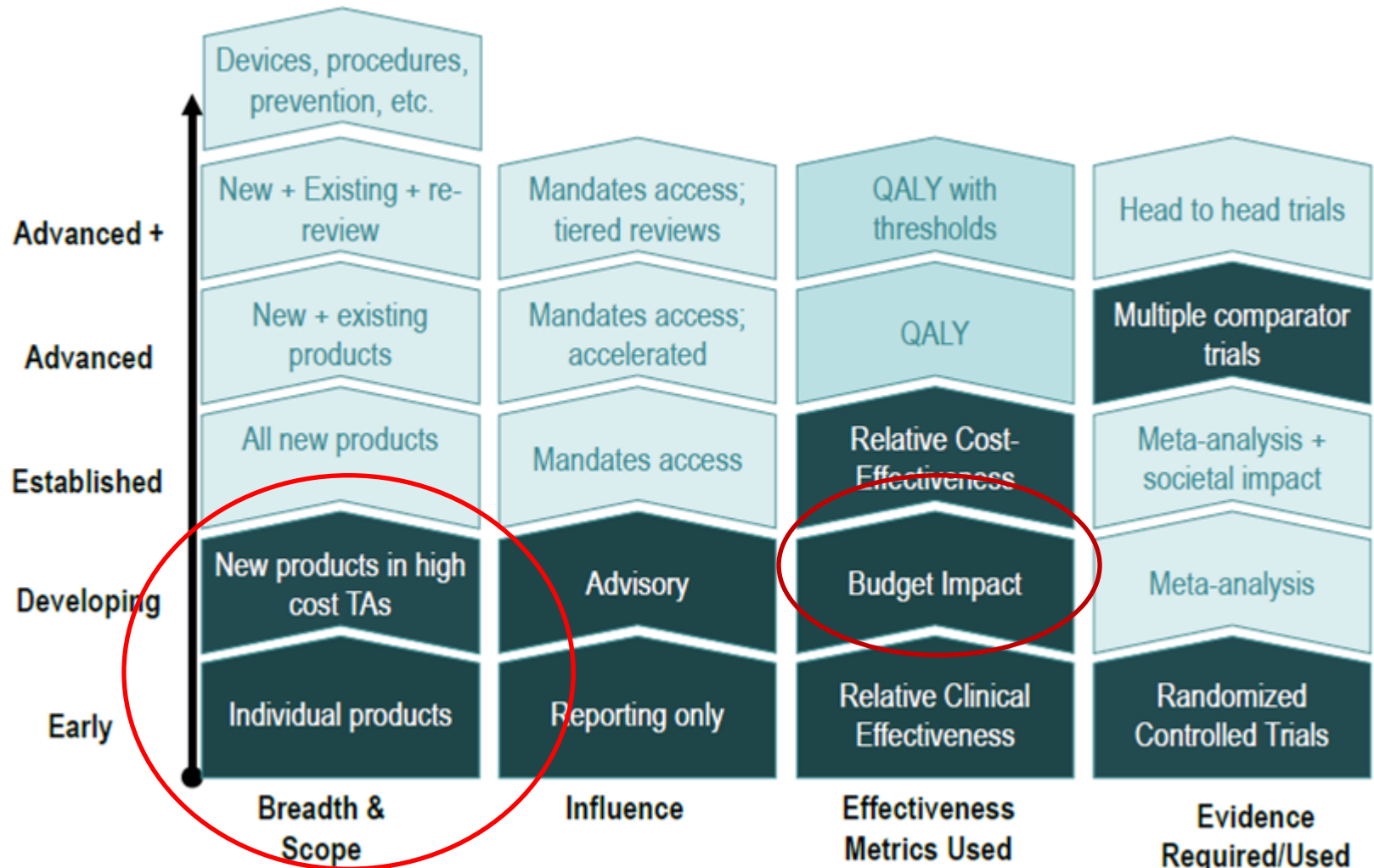
(Πηγή: Lichtenberg, F.R., *Pharmaceutical Innovation, Longevity and medical expenditure in Greece, 1995-2010, Working Paper N.5166*)

Προκλήσεις

- Βιωσιμότητα Συστήματος Υγείας
- Χρηματοδότηση και ανακατανομή πόρων
 - Δίκαιη και οικονομικά αποδοτική κατανομή διαθέσιμων πόρων
 - Αναθέωρηση του συστήματος συμμετοχής των ασθενών στη δαπάνη φαρμάκου
 - Διασφάλιση καθολικής πρόσβασης/ κάλυψη και άρση κοινωνικών ανισοτήτων
- Εφαρμογή των αναλύσεων επίπτωσης στον προϋπολογισμό (budget impact) για τα νέα φάρμακα, στο πλαίσιο της βαθμιαίας εφαρμογής ενός γενικότερου συστήματος ΑΤΥ
 - Θεσμοθέτηση μιας ειδικής δομής με αντικείμενο την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (ΗΤΑ)
 - Καταγραφή ασθενών και επιδημιολογικών προτεραιοτήτων (μελέτες κόστους ασθένειας, φορτίο νοσηρότητας)
- Δομικές μεταρρυθμίσεις (αλλαγές στο σύστημα Τιμολόγησης και Αποζημίωσης)
- Υποστήριξη της δραστηριότητας της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου
- Αναδιάρθρωση της Πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας
- Δυνητικά υποκατάστατο της περίθαλψης
 - Τα νέα φάρμακα υποκαθιστούν άλλες μορφές περίθαλψης (νοσηλεία, επείγουσα φροντίδα), ως εκ τούτου η αύξηση της δαπάνης για νέα φάρμακα αντισταθμίζεται από τη μείωση της χρήσης άλλων μορφών φροντίδας

Ανάπτυξη Αξιολόγησης και Αποτίμησης Τεχνολογίας Υγείας

Σταδιακή και με βάση τις τοπικές ανάγκες



Προτεινόμενη Προσέγγιση

- Άμεση κατάρτιση χρονοδιαγράμματος για την λήψη των μέτρων εξοικονόμησης και των συνοδών μεταρρυθμίσεων
- Αποτίμηση των εξοικονομήσεων σε βάθος τριετίας
- Άμεση θέσπιση οργάνου παρακολούθησης της πορείας υλοποίησης των μέτρων και των συνοδών μεταρρυθμίσεων
- Άμεση θέσπιση ομάδας για την κατάρτιση Road Map καινοτομίας με σκοπό την κατάρτιση ολοκληρωμένης πρότασης για την σταδιακή εφαρμογή συστήματος αξιολόγησης και αποτίμησης τεχνολογίας υγείας

Η Υγεία δεν είναι απλώς ένα excelάκι...

