



Η διαχείριση της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα

Κ. Μυλωνά, LL.M, M.Sc
Τομέας Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ

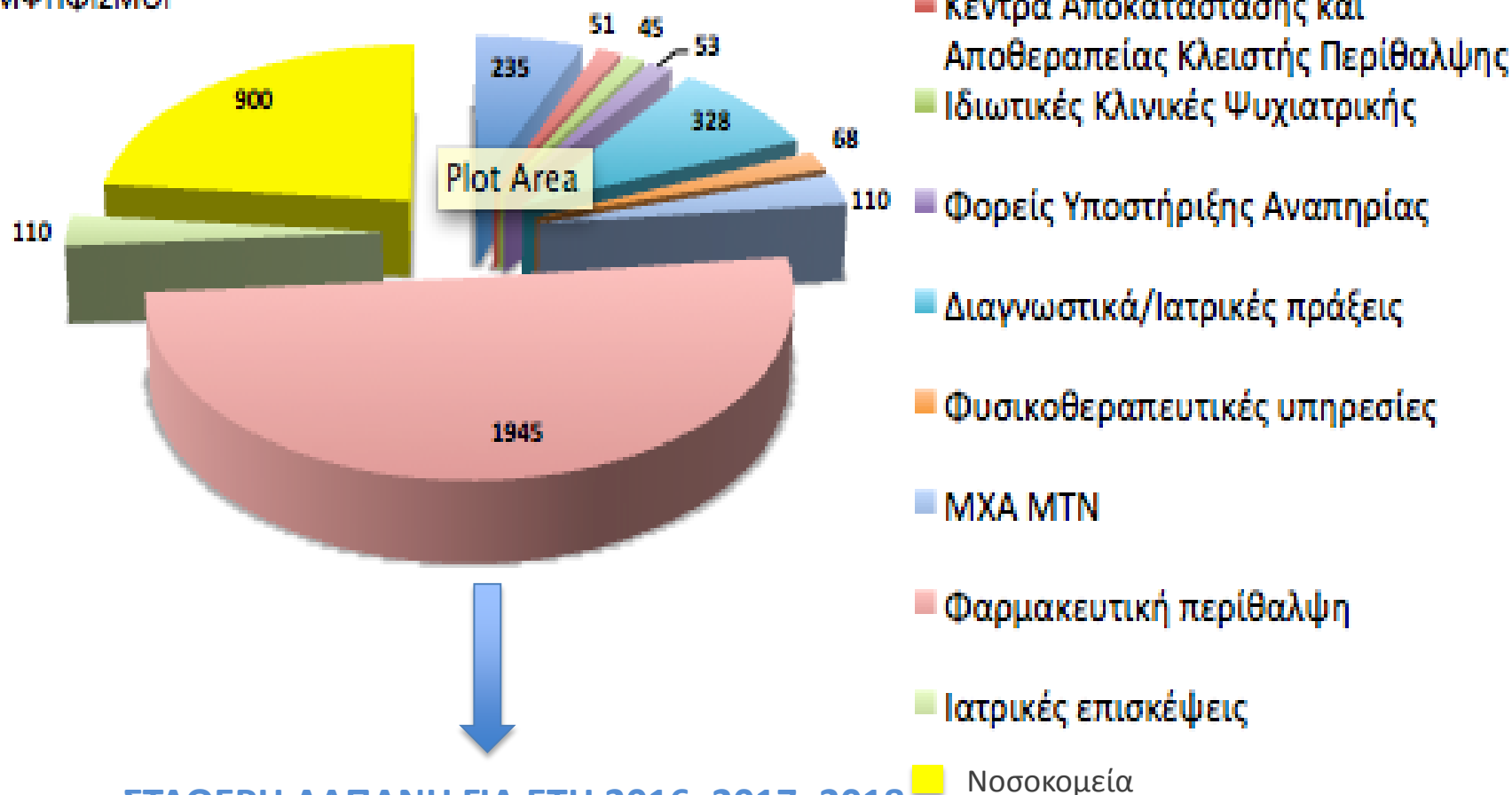
- ✘ Διαχρονικά έχει συμβάλει στη βελτίωση των εκβάσεων υγείας του πληθυσμού.
- ✘ Λειτουργεί ως υποκατάστατο της νοσοκομειακής περίθαλψης, της μακροχρόνιας φροντίδας, της εξω-νοσοκομειακής φροντίδας.
- ✘ Βασικό εργαλείο πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.
- ✘ (συνήθως) αυξάνει το κόστος της φαρμακοθεραπείας (επίπεδο κόστους θεραπείας)
- ✘ Ιδιαίτερα ευρύ φάσμα, βαθμονόμηση καινοτομίας.

Βαθμονόμηση καινοτομίας

	Κατηγορία	Βαθμός καινοτομικότητας	Κριτήρια αποζημίωσης
Αγορά Καινοτομίας	Πρωτότυπα εντός πατέντας (On patent)	Μείζων καινοτομικότητα (νέα θεραπευτική κατηγορία, μείωση θνησιμότητας)	Αξιολόγηση προστιθέμενης αξίας (κλινικό όφελος, σοβαρότητα νόσου, ύπαρξη εναλλακτικής θεραπείας, κοινωνικές αξίες)
		Σημαντική βελτίωση αποδοτικότητας/ μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών	
		Μέτρια βελτίωση αποδοτικότητας/ μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών	
		Μικρή βελτίωση	
		Καθόλου βελτίωση	
Ανταγωνιστικές Αγορές	Πρωτότυπα εκτός πατέντας (off patent)		Τιμή
	Γενόσημα		Τιμή
	Βιο-ομοειδή		Τιμή

Προϋπολογισμός

Πληρωμές ΕΟΠΠΥ έναντι νοσηλείων & δαπάνη φαρμάκων στερείται / ΣΥΜΨΗΦΙΣΜΟΙ



ΣΤΑΘΕΡΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΕΤΗ 2016, 2017, 2018

Το άριστο μέγεθος του κλειστού προϋπολογισμού

Ύψος Προϋπολογισμού

- Στόχοι πολιτικής υγείας
- Πληθυσμός υπό κάλυψη
- Επιδημιολογικά στοιχεία
- Ρυθμός αύξησης ν ημιούμενων φαρμάκων
- Ρυθμός εισαγωγής μ διάχυσης νέων θεραπευτικών σχημάτων
- $\nu > \mu$ διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συγκεκριμένων φαρμάκων και είσοδος στην αγορά γενοσήμων

Η per se πρόβλεψη του κλειστού προϋπολογισμού δεν συνεπάγεται τη μείωση των δαπανών και την αποδοτική χρήση των πόρων.

Budgeting process

Κλειστός Προϋπολογισμός Δημόσιας Φαρμακευτικής Περίθαλψης

Ανάλυση Διακύμανσης (Variance Analysis)

- Αξιολόγηση της απόκλισης (εν προκειμένω της υπέρβασης)
- Αναζήτηση των αιτιών της απόκλισης
 - ❑ **ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**: λάθος εκτίμηση
 - ❑ **ΠΑΡΟΧΕΣ**: Αλλαγή υγειονομικών αναγκών
 - ❑ **ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ**: Αλλαγή μείγματος πληθυσμού
 - ❑ **ΚΟΣΤΟΣ**: Αλλαγή τεχνολογίας παραγωγής
 - ❑ **ΣΠΑΤΑΛΗ**: Οικονομική, τεχνική αποδοτικότητα

Επικοινωνία προϋπολογισμών (Budget Silo Mentality)

- Ανάλυση επιμέρους προϋπολογισμών αποσπασματικά
- Απουσία συσχέτισης κέντρων κόστους
- Ισχνή ανάδειξη σχέσεων υποκατάστασης και αποδέσμευσης πόρων από άλλα κέντρα κόστους

Αδυναμίες/ Συνοδά μέτρα

- Απουσία προβλεψιμότητας αναφορικά με το ύψος της υπέρβασης. Προσδιορισμός ζήτησης από τον γιατρό.
- Στασιμότητα και αναβλητικότητα στην υλοποίηση, εφαρμογή και αξιολόγηση διαρθρωτικών αλλαγών.
- **Επένδυση σε προγράμματα πρόληψης, αγωγής και προαγωγής της υγείας.**
- Εφαρμογή εργαλείων για αποδοτική χρήση των πόρων, μεγιστοποίηση του οφέλους & κινήτρων για ορθολογική χρήση φαρμάκων αναφορικά με το είδος και την ποσότητα.

Τι συνιστά χαμένη ευκαιρία για την ασφάλιση;

- Σκευάσματα με υψηλή τιμή για θεραπευτικές κατηγορίες με υψηλό επιπολασμό. **ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ**
- Σκευάσματα με τιμή η οποία δεν αντιστοιχεί στο προσδοκώμενο κλινικό όφελος. **ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**
- Σκευάσματα τα οποία μολονότι αφορούν σε κατηγορίες νοσημάτων για τις οποίες υπάρχουν φθηνότερες βιοισοδύναμες εναλλακτικές (γενόσημα φάρμακα), οι γιατροί και ασθενείς επιλέγουν τα ακριβότερα, από πεποίθηση ότι θα έχουν καλύτερα κλινικά αποτελέσματα. **ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ (ιατροί, ασθενείς)**
- Σκευάσματα τα οποία δίνονται σε ασθενείς, μολονότι η κλινική τους κατάσταση δεν δικαιολογεί την έναρξη θεραπευτικής αγωγής, αλλά τη διαχείριση τους με οδηγίες αναφορικά με τον τρόπο και τις συνήθειες ζωής τους, καθώς επίσης η λήψη θεραπευτικής αγωγής για συμπτώματα τα οποία αποτελούν σωματικές δυσλειτουργίες στο πλαίσιο της ανθρώπινης ζωής, με αποτέλεσμα την πρόωρη ιατροκοποίηση καταστάσεων υγείας. **ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ιατροί, ασθενείς)**

Cost containment is defined as the effort to limit a payer's or insurer's healthcare expenditure to a predetermined, usually budgeted or capped sum for a given period of years. It is, above all, a technique of financial control. The impact of cost containment on health care can range from favourable (eliminating waste) through neutral to adverse (costs saved at the expense of the quality of care).

Rationing is less concerned with financial control and more with the allocation and prioritisation of healthcare resources. It is more doctrinaire and interventionist in medical affairs than cost containment.

Ο καθορισμός προτεραιοτήτων στον υγειονομικό τομέα & η κατανομή των πόρων

Στόχοι	Μέθοδοι/Εργαλεία	Παράμετροι
<p>➤ Πρόσβαση ασθενών στην αναγκαία θεραπεία</p> <p>➤ Εξορθολογισμός δαπανών</p>	Πολιτικές αποφάσεις	<p>✓ Εκφράζονται οι κοινωνικές πεποιθήσεις;</p> <p>✓ Υπάρχει ανταπόκριση με τις σύγχρονες προκλήσεις της τεχνολογίας;</p> <p>✓ Εξετάζονται θέματα κοινωνικής & κατανομικής δικαιοσύνης και ηθικής;</p> <p>✓ Ποιά στοιχεία /τεκμήρια χρησιμοποιούνται;</p> <p>✓ Ποιές αναλυτικές μέθοδοι επιλέγονται για να αξιολογήσουμε τις εκροές;</p>
	Ιστορικά, απολογιστικά στοιχεία	
	Μελέτες που εστιάζουν στις υγειονομικές ανάγκες (μελέτες κόστους ασθένειας, φορτίο νοσηρότητας, επιδημιολογικές μελέτες)	
	Health Sector Wide Disease Based Model-HsW-DBM	
	Πίνακες Ιεράρχησης Ποιοτικώς Σταθμισμένων Ετών Ζωής (QALY League Tables)	
	Προγραμματικός Προϋπολογισμός και Οριακή Ανάλυση (Programme Budgeting and Marginal Analysis –PBMA)	
	Accountability for reasonableness (A4R)	

20. Grocott R. *Applying Programme Budgeting Marginal Analysis in the health sector: 12 years of experience*. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2009. 9(2): p. 181-7.

“As the demand on pharmaceutical expenditure continues to increase, and with wide-ranging demands on government expenditure and tight economic conditions in many countries, the opportunity cost of not having a capped budget and tools for controlling and influencing pharmaceutical prices will only increase. Some form of rationing is inevitable. The approach of PBMA ensures that new pharmaceuticals can continue to become available in an affordable way. In addition, it increases the likelihood that those pharmaceuticals that are funded are relatively good value for money” p186

Appl Health Econ Health Policy (2014) 12:95–102
DOI 10.1007/s40258-013-0074-5

CURRENT OPINION

Managing Healthcare Budgets in Times of Austerity: The Role of Program Budgeting and Marginal Analysis

Craig Mitton · Francois Dionne · Cam Donaldson

Programme Budgeting and Marginal Analysis/PBMA

1

Μεθοδολογία για τη μεταφορά ή αλλαγή του μείγματος και την κατανομή των πόρων εντός κλειστού προϋπολογισμού

2

Επιλογή τομέων επενδύσεων ή απο-επενδύσεων

3

Αναφορά σε κόστος ευκαιρίας & οριακή ανάλυση

4

Συμβολή ομάδας εμπειρογνομώνων


5

Χρήση πολυκριτηριακής ανάλυσης αποφάσεων (MCDA):

BoD, Θεραπευτικό όφελος, Βαθμός καινοτομίας, Κοινωνικοοικονομικές Επιπτώσεις

Programme Budgeting and Marginal Analysis/PBMA

Ποιός είναι ο στόχος;
Πχ. Κατανομή
προϋπολογισμού
υγείας/φαρμακευτικής
περίθαλψης

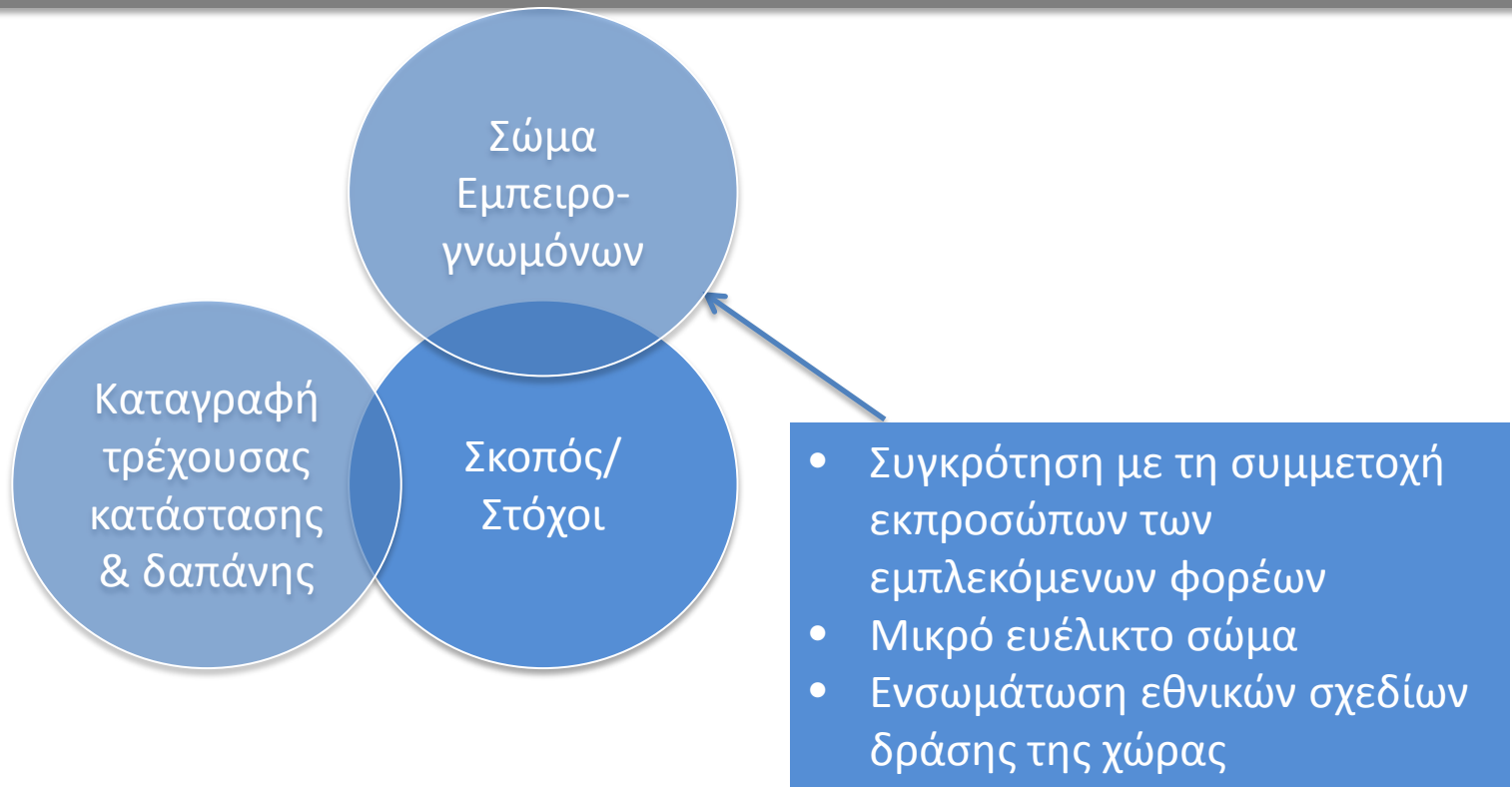


Καθορισμός
σκοπού &
στόχων
ανάλυσης



- Ποιά είναι η εικόνα σήμερα;
- Πώς διαμορφώνεται το μείγμα των πόρων;
- Πώς διαμορφώνεται η δαπάνη στις επιμέρους θεραπευτικές κατηγορίες;
- Πώς συσχετίζεται η διαχείριση του νοσήματος με τα άλλα κέντρα κόστους;

Programme Budgeting and Marginal Analysis/PBMA

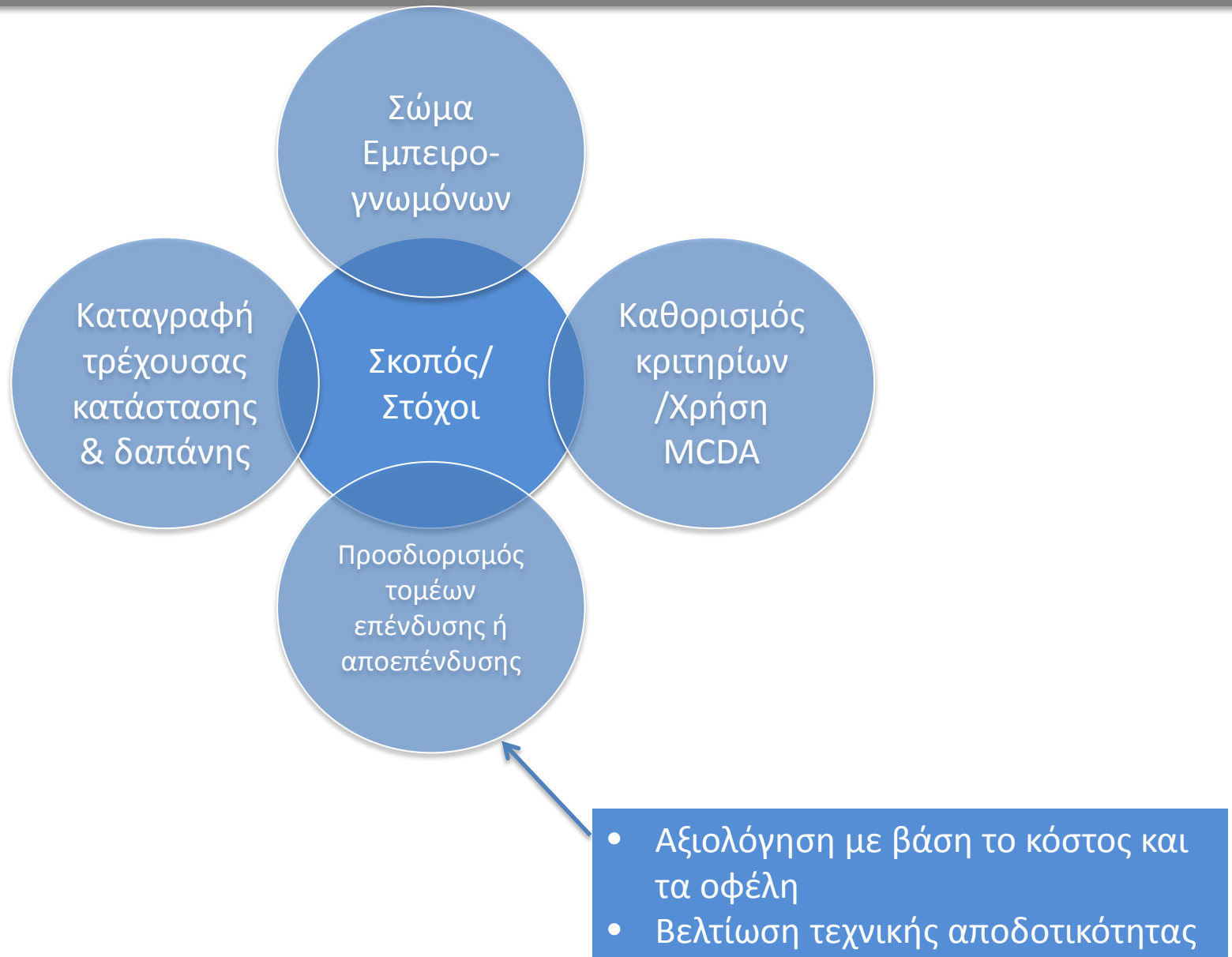


Programme Budgeting and Marginal Analysis/PBMA



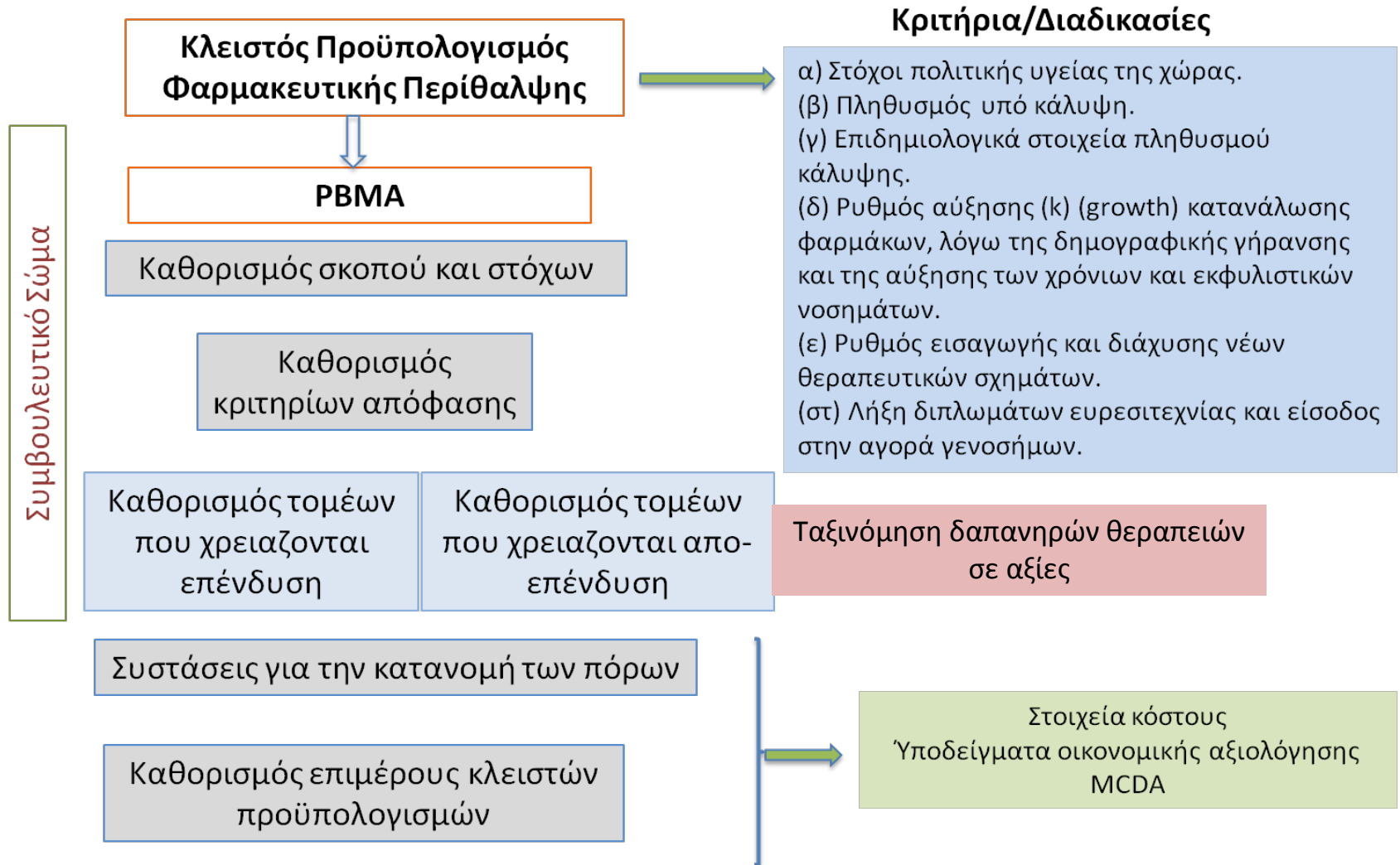
- Πώς θα μετρήσουμε το όφελος επένδυσης ή αποεπένδυσης σε επιμέρους θεραπευτικές κατηγορίες;
- Επικράτηση της MCDA
- A priori καθορισμός των κριτηρίων, στάθμιση

Programme Budgeting and Marginal Analysis/PBMA



Προτεινόμενο πλαίσιο λήψης αποφάσεων

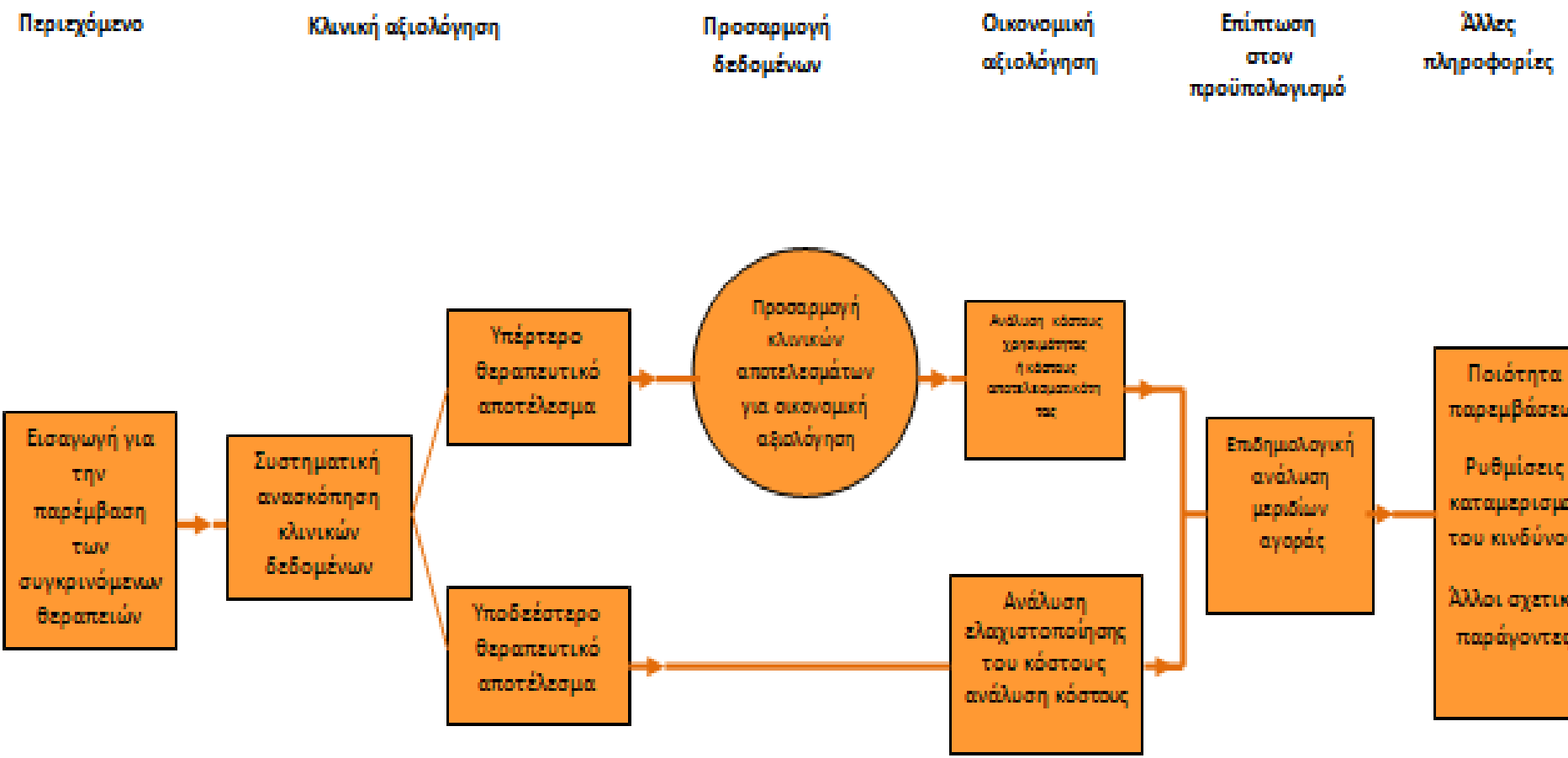
Σύστημα Προτεραιοποίησης στην Κατανομή των Πόρων



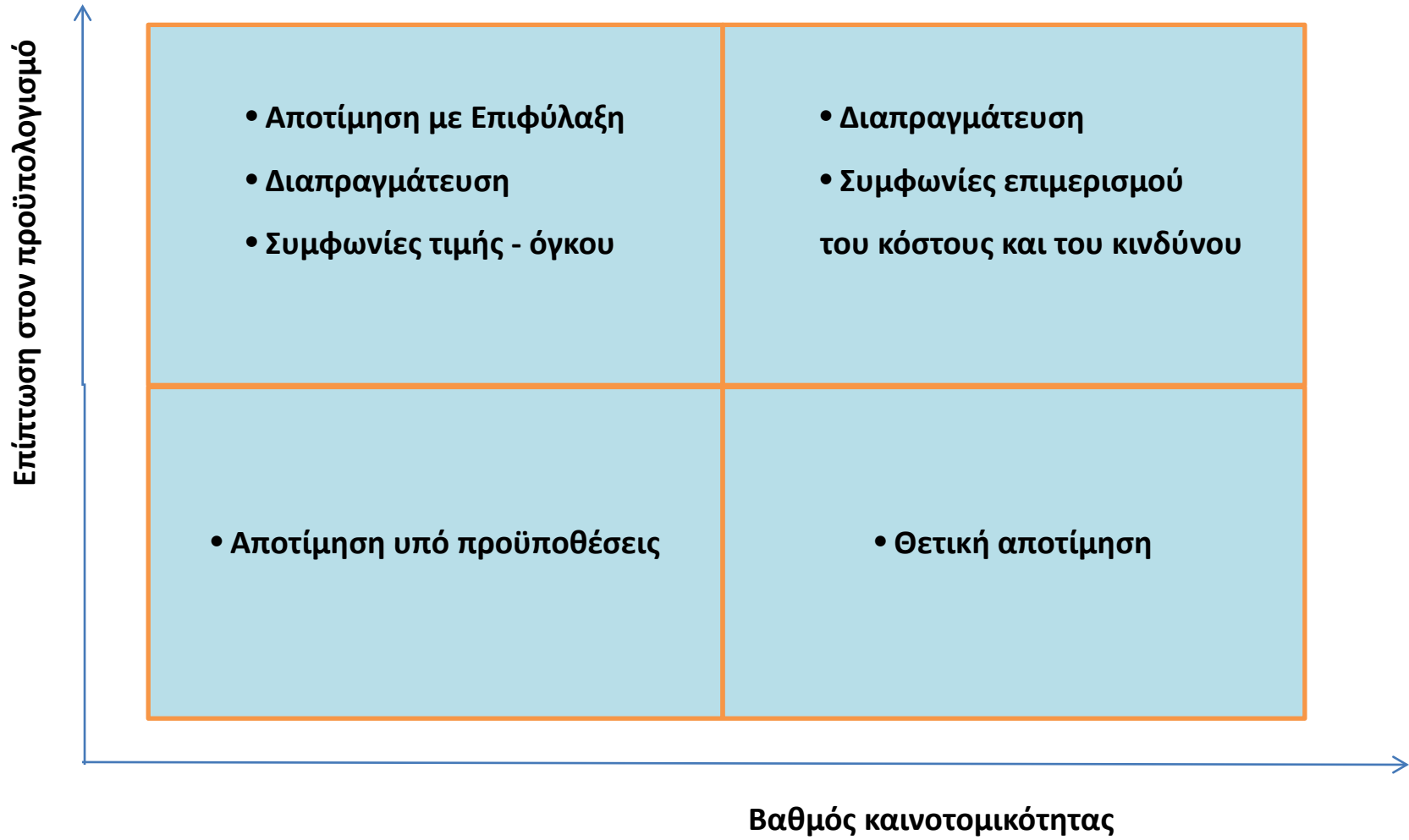
Φαρμακευτική αγορά & πολιτικές

	Αγορά Καινοτόμων Φαρμάκων	Αγορά Φαρμάκων εκτός Πατέντας, Γενοσήμων, Βιο-ομοειδών
Χαρακτηριστικά αγοράς	Προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μονοπωλιακός χαρακτήρας	Ανταγωνιστικές αγορές
Στόχος	Πρόσβαση σε θεραπείες σοβαρών και σπάνιων παθήσεων	Διαχείριση νοσημάτων με υψηλό επιπολασμό με την προσέγγιση της ελαχιστοποίησης του κόστους
Εργαλεία	<ul style="list-style-type: none">✓ Αξιολόγηση προστιθέμενης αξίας θεραπευτικού σχήματος σε σχέση με υπάρχουσες θεραπείες✓ Μελέτη Επίπτωσης στον Προϋπολογισμό από την εισαγωγή του θεραπευτικού σχήματος✓ Εφαρμογή επιμέρους μεθόδων αποζημίωσης (εκπτώσεις, συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου)✓ Επανεξέταση των κριτηρίων αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας με βάση στοιχεία κλινικής πρακτικής (real world evidence)	<ul style="list-style-type: none">✓ Έγκαιρη εισαγωγή✓ Μηχανισμός χαμηλών τιμών✓ Κίνητρα για την αύξηση του μεριδίου αγοράς✓ Πρωτόκολλα συνταγογράφησης✓ Υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων σε νέους ασθενείς (step therapy)

Διαδικασία κλινικής και οικονομικής αξιολόγησης



Υπόμνημα προτεραιοποίησης της φαρμακευτικής καινοτομίας



$$IS = f (CQ \cdot N \cdot A \cdot HI \cdot B)$$

IS= επιλογή καινοτομίας

CQ=κόστος ανά QALY (έξι κλάσεις: (1)<10.000€, (2) 10.001-20.000€, (3) 20.001-30.000€, (4) 30.001-50.000€, (5) 50.001-100.000€, (6) >100.000€).

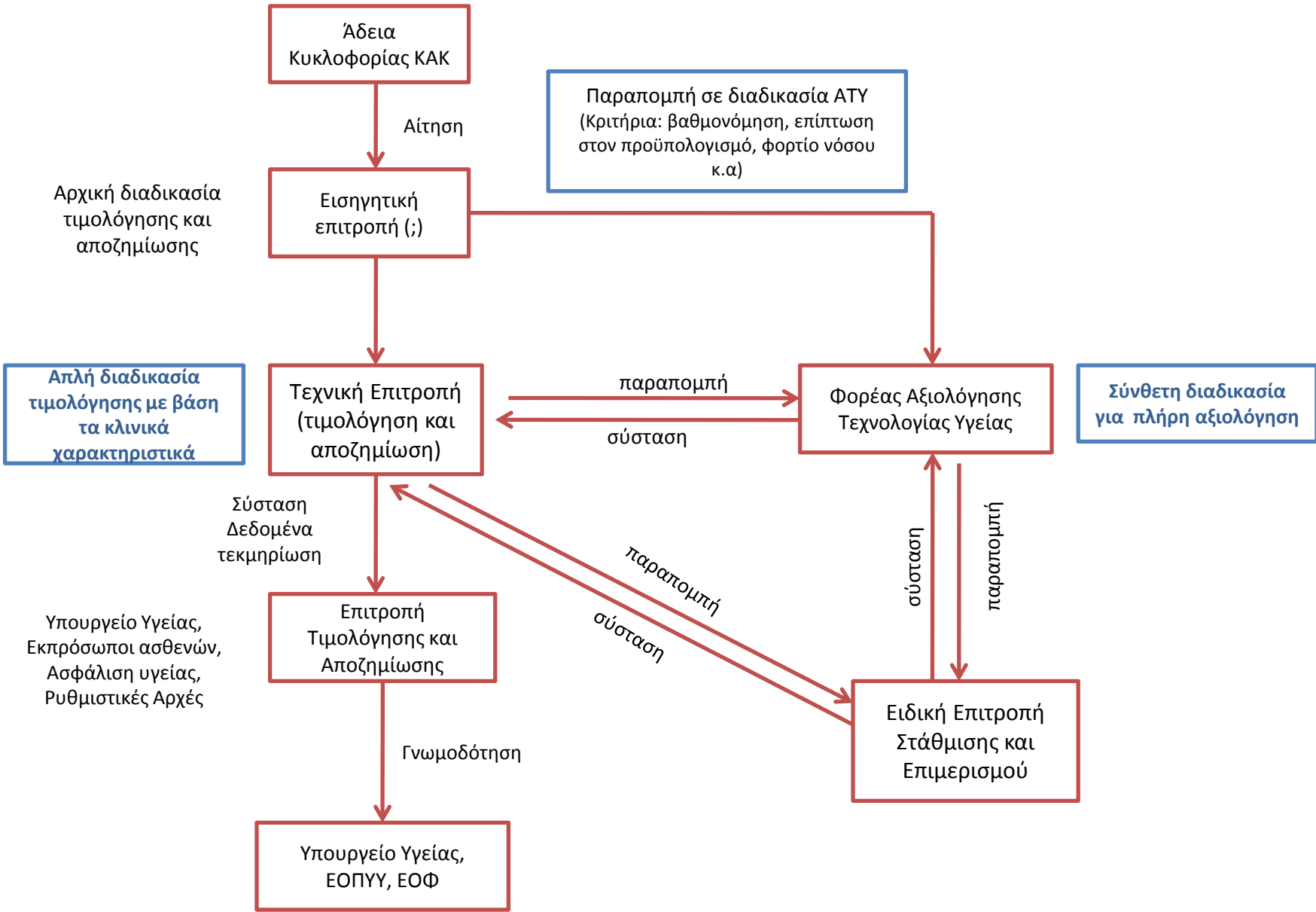
N= ανάγκες υγείας (τρεις κλάσεις σε σχέση με την αναγκαιότητα της θεραπείας: (1) χαμηλή, (2) μέση, (3) υψηλή, με κριτήριο την αυτοαξιολόγηση του επιπέδου υγείας στην κλίμακα 0-100 ή την πεντάβαθμη ποιοτική κλίμακα).

A= ηλικία (πέντε κλάσεις: (1) <15, (2) 15-30, (3) 30-50, (4) 50-65, (5) >65 ετών).

HI= επίπτωση στην υγεία σε μη θεραπεία (τρεις κλάσεις: (1) μικρή επίπτωση, (2) αναπηρία, (3) αναπηρία ή θάνατος).

B= επίπτωση στον προϋπολογισμό (τρεις κλάσεις: (1) χαμηλή, (2) μέση, (3) υψηλή)

Προτάσεις



Αναδόμηση του υπάρχοντος συστήματος αποζημίωσης των φαρμάκων, ως προς το πεδίο της αξιολόγησης/αποτίμησης.

Ανάγκη διαχωρισμού και ταξινόμησης των νέων θεραπευτικών σχημάτων (αρχικά) αναλόγως του βαθμού καινοτομικότητας.

Εφαρμογή των αναλύσεων επίπτωσης στον προϋπολογισμό (budget impact) για τα νέα φάρμακα, στο πλαίσιο της βαθμιαίας εφαρμογής ενός γενικότερου συστήματος ΑΤΥ.

Πλήρης αναθεώρηση του συστήματος τιμολόγησης.

Διερεύνηση της χρήσης των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου με βάση την επίδοση (performance based risk sharing agreements).

Επαναπροσέγγιση του ζητήματος τιμολόγησης των εκτός καθεστώτος προστασίας και των γενοσήμων φαρμάκων.

Βελτίωση της διείσδυσης των γενοσήμων μέσω κινήτρων στο σύνολο της ζήτησης

Διερεύνηση της εφαρμογής πρακτικών «θεραπεία κατά στάδια» step therapy κατά τη διαχείριση των ασθενών, κυρίως αυτών που πάσχουν από χρόνια νοσήματα.

Διερεύνηση της εφαρμοσιμότητας των δημοπρασιών σε ελεγχόμενα περιβάλλοντα (π.χ. νοσοκομεία) και σε νοσήματα εθνικής υγειονομικής σημασίας και μεγέθους.

Αναθεώρηση του συστήματος συμμετοχής των ασθενών στη δαπάνη φαρμάκου

Θεσμοθέτηση κλειστών προϋπολογισμών στη δαπάνη φαρμάκου

Ανάπτυξη ενός συστήματος **οικολογικών δεδομένων τύπου Health Big Data**

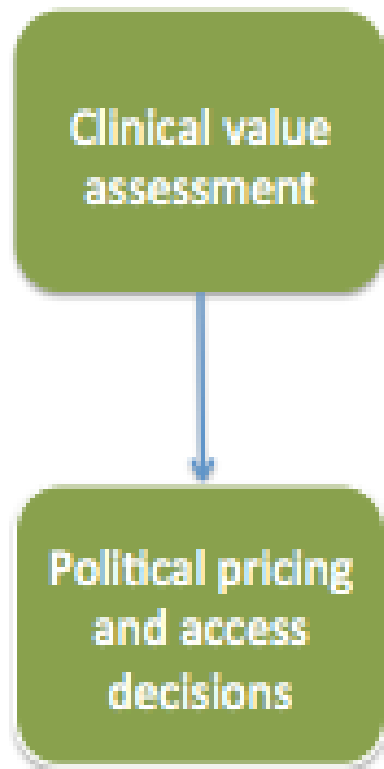
Απλοποίηση και ενίσχυση της **πολιτικής για κλινικές δοκιμές**

Πολιτικές **ελέγχου του κόστους**

Υποστήριξη της δραστηριότητας της **εγχώριας παραγωγής φαρμάκου**

Το νέο περιβάλλον λήψης αποφάσεων

Current approach



A better approach

