

Αποφάσεις Πολιτικής Υγείας και Πρόσβαση στην Καινοτομία

Γιάννης Πετράκης

Market Access, Health Economics and Gov Affairs Head, Takeda Balkans

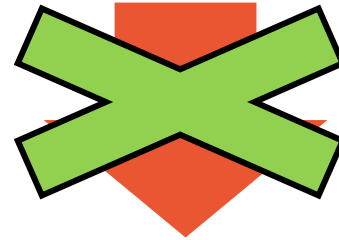


Sacrifice beneficial innovation vs Win-Win for all!



Voltaire, 1778

“The art of medicine consists of amusing the patient while nature cures the disease”



*Πολιτική υγείας και πρόσβαση στην καινοτομία:
Η φθηνότερη και ευκολότερη επιλογή είναι να
μην κάνουμε τίποτα...*

STRATEGIC OBJECTIVE 11

To ensure improved access, quality and use of medical products and technologies

Scope

Medical products include chemical and biological medicines; vaccines; blood and blood products; cells and tissues mostly of human origin; biotechnology products; traditional medicines and medical devices. Technologies include, among others, those for diagnostic testing, imaging, and laboratory testing. The work undertaken under this strategic objective will focus on making access more equitable (as measured by availability, price and affordability) to essential medical products and technologies of assured quality, safety, efficacy and cost-effectiveness, and on their sound and cost-effective use. For the sound use of products and technologies, work will focus on building appropriate regulatory systems; evidence-based selection; information for prescribers and patients; appropriate diagnostic, clinical and surgical procedures; vaccination policies; supply systems, dispensing and injection safety; and blood transfusion. Information includes clinical guidelines, independent product information and ethical promotion.

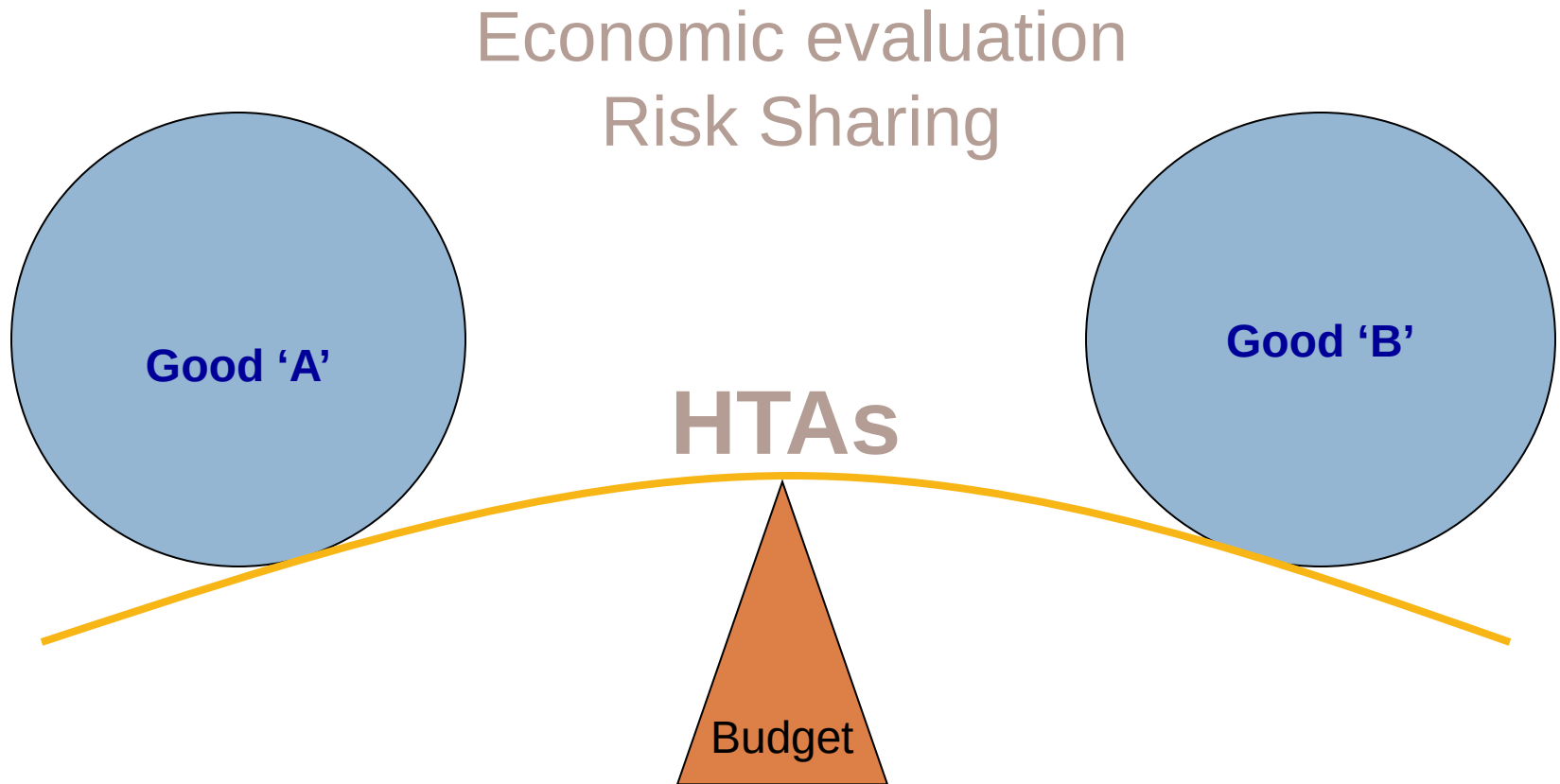
Source: WHO Medium Term Strategic Plan 2008
- 2013

Life-extending cancer drugs to be axed by NHS

NHS England de-lists costly Kadcylla drug, among 16 others, in wake of 'overspent' Cancer Drugs Fund

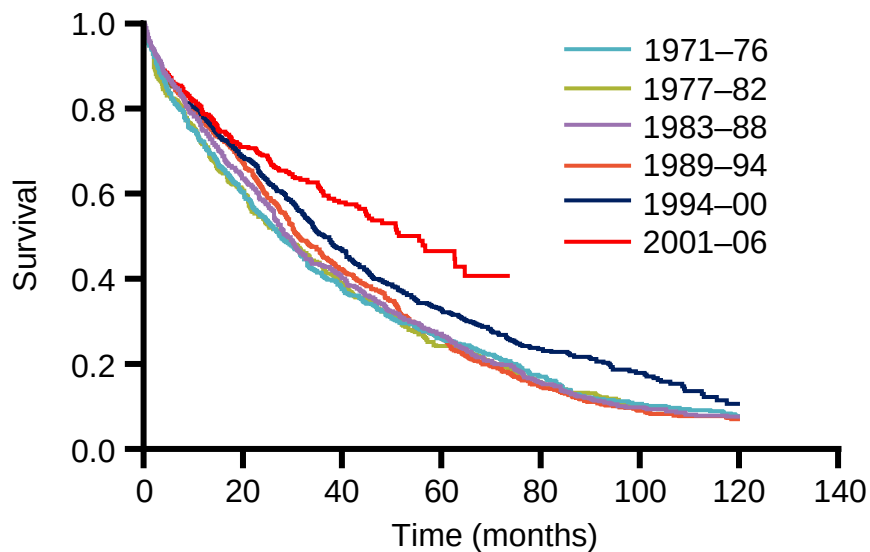
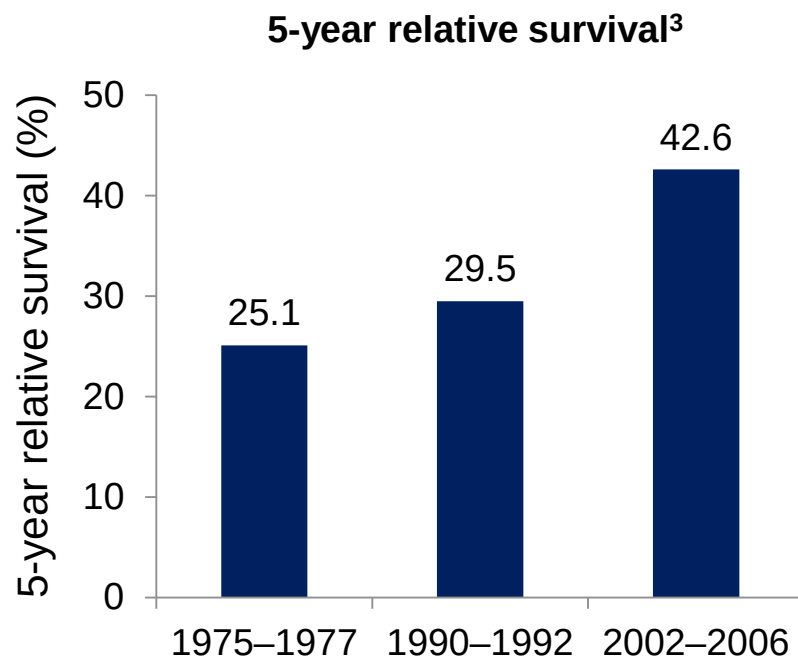


📷 Roche's cancer treatment Avastin could also be removed from the paid-for NHS drugs list. Photograph: Bloomberg/Getty Images



Multiple Criteria Decision Analysis

Το παράδειγμα του πολλαπλού μυελώματος στην πορεία της ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας



1. Kaya H, et al. Int J Hematol 2012;95:64-70.

2. Usmani SZ, et al. Leukemia 2013;27:226-32.

3. Howlader N, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2009 (Vintage 2009 Populations), posted to the SEER web site, April 2012.

4. Kumar SK, et al. Blood 2008;111:2516-20

EFPIA patients' WAIT indicator; Report 2011

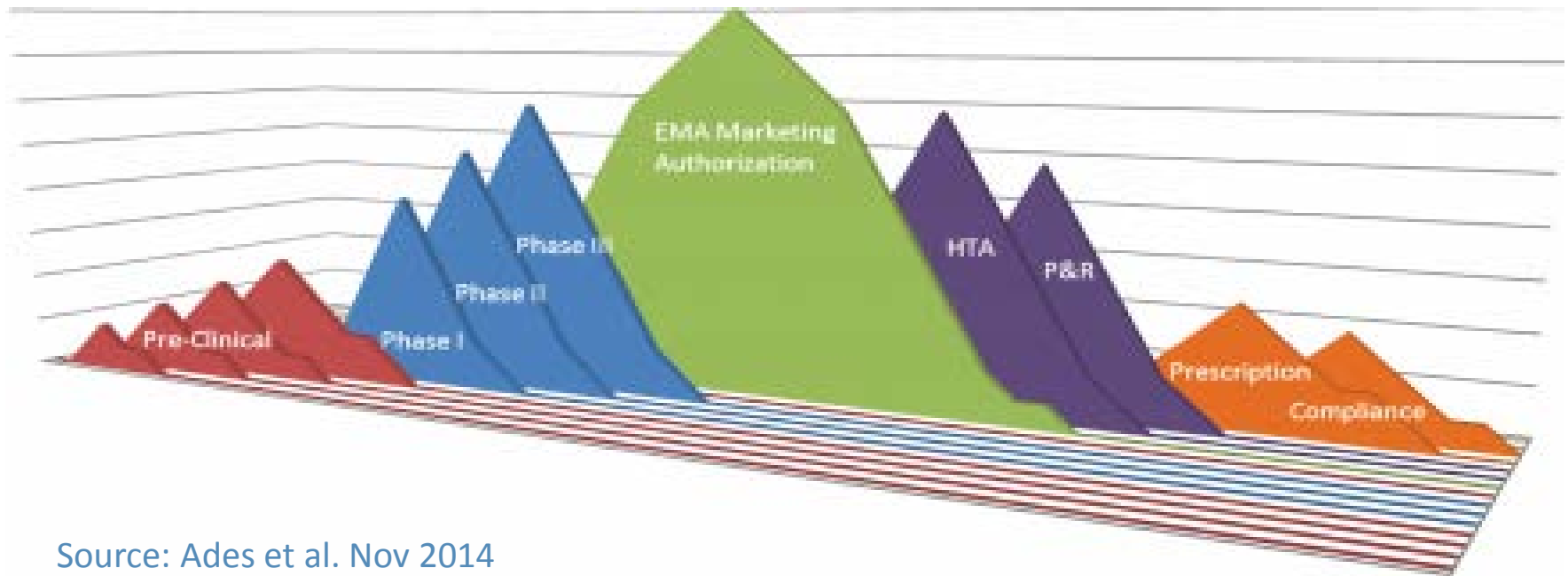
Country	Number of medicines included % rates of total number within scope		Average time elapsed between date of EU MA and "accessibility" date In number of days
Latest update	100% = 66 new medicines		
Estonia May 2011	15	23%	848 Average for 3
Czech Republic April 2011	23	35%	550
Romania April 2011	25	38%	458 Average for 11
Slovakia May 2011	4	5%	426
Portugal May 2011	23	35%	412
Belgium April 2011	31	43%	371
Spain May 2011	25	38%	352
Italy May 2011	33	50%	347
France May 2010	23	35%	316
Slovenia April 2011	20	30%	283
Sweden May 2011	47	71%	272 Average for 29
Finland May 2011	30	45%	248 H – 0 (8) A – 337 (22)

Country	Number of medicines included % rates of total number within scope		Average time elapsed between date of EU MA and "accessibility" date In number of days
Latest update	100% = 66 new medicines		
Greece May 2011	31	47%	214
The Netherlands April 2011	40	61%	209
Ireland May 2011	41	62%	186 H – 0 (14) A – 282 (27)
Norway May 2011	27 + 18 on individual basis	68%	160 H – 0 (16) A – 379 (11)
Switzerland May 2010	37	86%	140
Austria May 2011	51	77%	122 GB – confidential (1) YB – 253 (17) NB – confidential (2) RB – 164 (31)
UK April 2011		77%	118 "available"
Denmark April 2011	51	77%	116

Average 50%
Median 46%

Source: EFPIA @ <http://www.efpia.eu/documents/33/64/Market-Access-Delays>

Τα κυριότερα εμπόδια για την φαρμακευτική καινοτομία

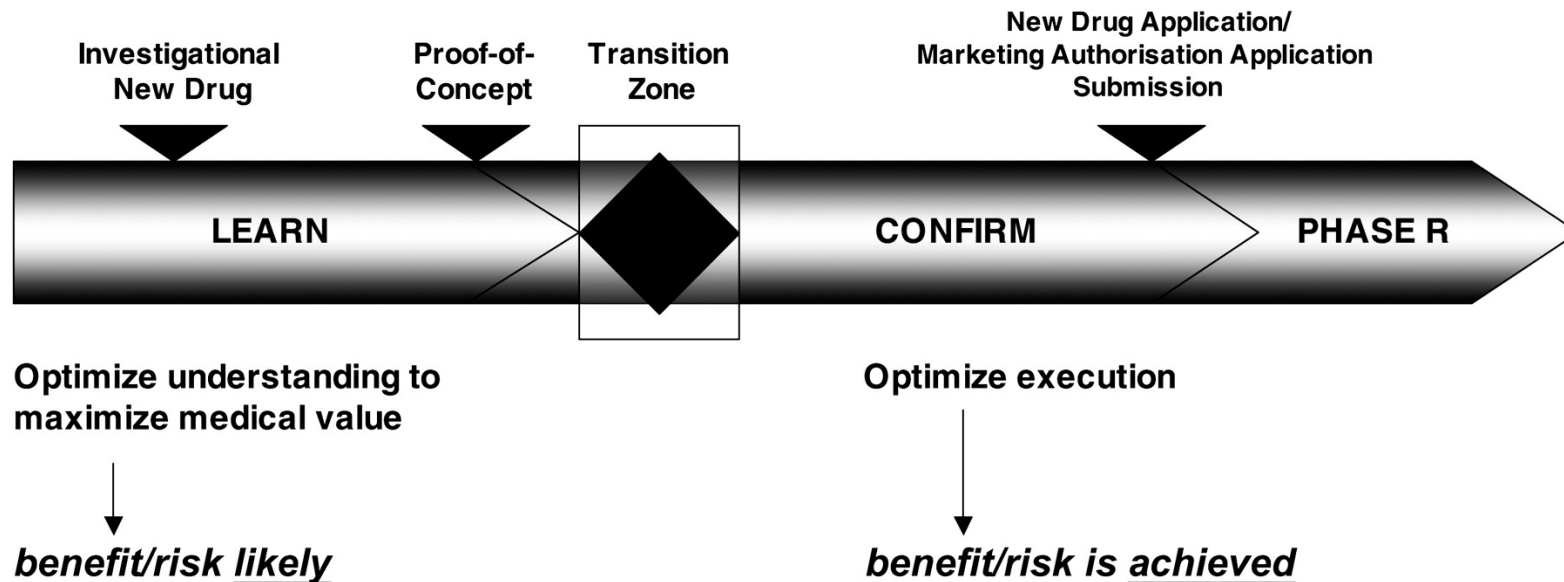


Source: Ades et al. Nov 2014

Επιπλέον Δεδομένα και προτάσεις προτεραιοποίησης και αξιολόγησης από το εξωτερικό

1. Proposed paradigm for drug development based on Sheiner's principles

To Learn and Confirm



Source: C. McCabe et al. Ann Oncol 2008;20:403-412

2. Use of PPPs – Source: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/pac-280214-ai6-a1-differentiated-pricing-position-paper-final.pdf> (accessed on 01/10/2015)
3. Short and long term post marketing controls and RWD; Source: Grabowski Health Care Financ Rev. 1982 Sep; 4(1): 75–88
4. Conditional approval, risk sharing and biomarker use; Source: Eichler et al. Nature Reviews Drug Discovery 7, 818-826 (October 2008)
5. PDPs are focused on developing new products to respond to health problems prevalent in low and middle income settings Source: Wells et al. [Health Res Policy Syst.](#) 2011 Mar 31;9:15.
6. High Quality Evidence based results Source: Schnipper et al. ASCO ahead of print June 2015 <http://jco.ascopubs.org/content/33/23/2563> (Accessed 01/10/2015)

1^η ανάγκη: Έγκαιρη πρόσβαση

- 📋 EU transparency directive 89/105/EEC
- 📋 Το σωστό φάρμακο, στον «σωστό» ασθενή και στο σωστό κόστος μέσα σε 30 ημέρες από την ΕΕ έγκριση

2^η ανάγκη: Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας και βιωσιμότητα συστήματος αποζημίωσης

- 📋 Φορέας ΑΤΥ (ανεξάρτητος αλλά σε συνεργασία με επιτροπή αποζημίωσης) και αξιοποίηση εμπειρίας Δ/νσης Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ

3^η ανάγκη: Διαχείριση έως την περαιτέρω ωρίμανση του συστήματος

- 📋 Διαφανής και δίκαιη αξιολόγηση με διττό αποτέλεσμα
 - A. έγκαιρη πρόσβαση με σχέση προτεραιοποίησης, B. Τελική Αποζημίωση με ΑΤΥ
- 📋 Προτεραιοποίηση θετικώς αξιολογημένων θεραπευτικών εναλλακτικών βάσει μηνιαίου επιτρεπτού ορίου
- 📋 Διάλογος με βιομηχανία και risk sharing με προσυμφωνημένα δεδομένα σε όλα τα στάδια
- 📋 Διεκδίκηση αύξησης ΚΑΕ ορίων εξόδων χωρίς μετακύλιση δαπανών ενδο/εξω-νοσοκομειακά

- 🔑 Άμεση ανάγκη καταμερισμού ορίων προϋπολογισμού για κάλυψη έκτακτης εισαγωγής καινοτόμων ΦΥΚ από Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ βάσει στοιχείων τριετίας ΙΦΕΤ και ΕΟΦ και πρόβλεψης επερχόμενων NMEs
- 🔑 Κάλυψη της πρώιμης πρόσβασης καινοτόμων ΦΥΚ από εξοικονόμηση με χρήση νέων Γενοσήμων / Βιοομοειδών
- 🔑 Έγκριση μέγιστης ετήσιας δαπάνης για κάλυψη ΦΥΚ ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης ΕΟΠΥΥ π.χ. 2,5%
- 🔑 Σχεδιασμός πολυπαραγοντικού scoring system άμεσης πρόσβασης

(Ορφανό, Accelerated, Θεραπευτικό κενό, Budget Impact vs tATC, even Cost of Event e.g. cost per PFS month, cost per remission month, cost per fracture-lacking month...)

(Incremental 5-month Budget Impact¹ / 5)

🔑 EAA score=  %
Orphan f * Accelerated approvals f * scale of unmet need verified by 3 MoH KOL's

- 🔑 Τα NMEs με το χαμηλότερο δείκτη καλύπτονται πλήρως έως τα όρια του 2,5% / 12μήνες

t < EMA + 30 ημέρες

1. vs EOPYY's tATC with M.S. signed off by 3MoH KOLs or guaranteed by pharma and if exceeded paid by clawback or both

- 🏠 Κατάργηση όλων των επιτροπών περαιτέρω αξιολόγησης αλλά και δαιδάλων πρόσβασης
- 🏠 Καταμερισμός ορίων ΦΥΚ με πρόβλεψη νέων θεραπειών στον ορίζοντα κατά την επόμενη τριετία (Horizon Scanning using EMA submissions, CHMP, Industry R&D data etc) – using any of the available TA gravity factors
- 🏠 Ρόλος Υ.Πε. για Νοσοκομειακά Φάρμακα σε συνεργασία με Ε.Ο.Φ. χωρίς μετακύλιση δαπανών (ΙΦΕΤ παραμένει επιλογή)

$t < \text{EMA} + 180$ ημέρες

Ευχαριστώ!



*«Λήμνος Γαιάων πολύ
φιλιτάτη απασαίων»*