

Η Διαχείριση των Καινοτόμων Φαρμάκων

Μάρκος Γερασόπουλος

Διευθύνων Σύμβουλος Sanofi Ελλάδας & Κύπρου

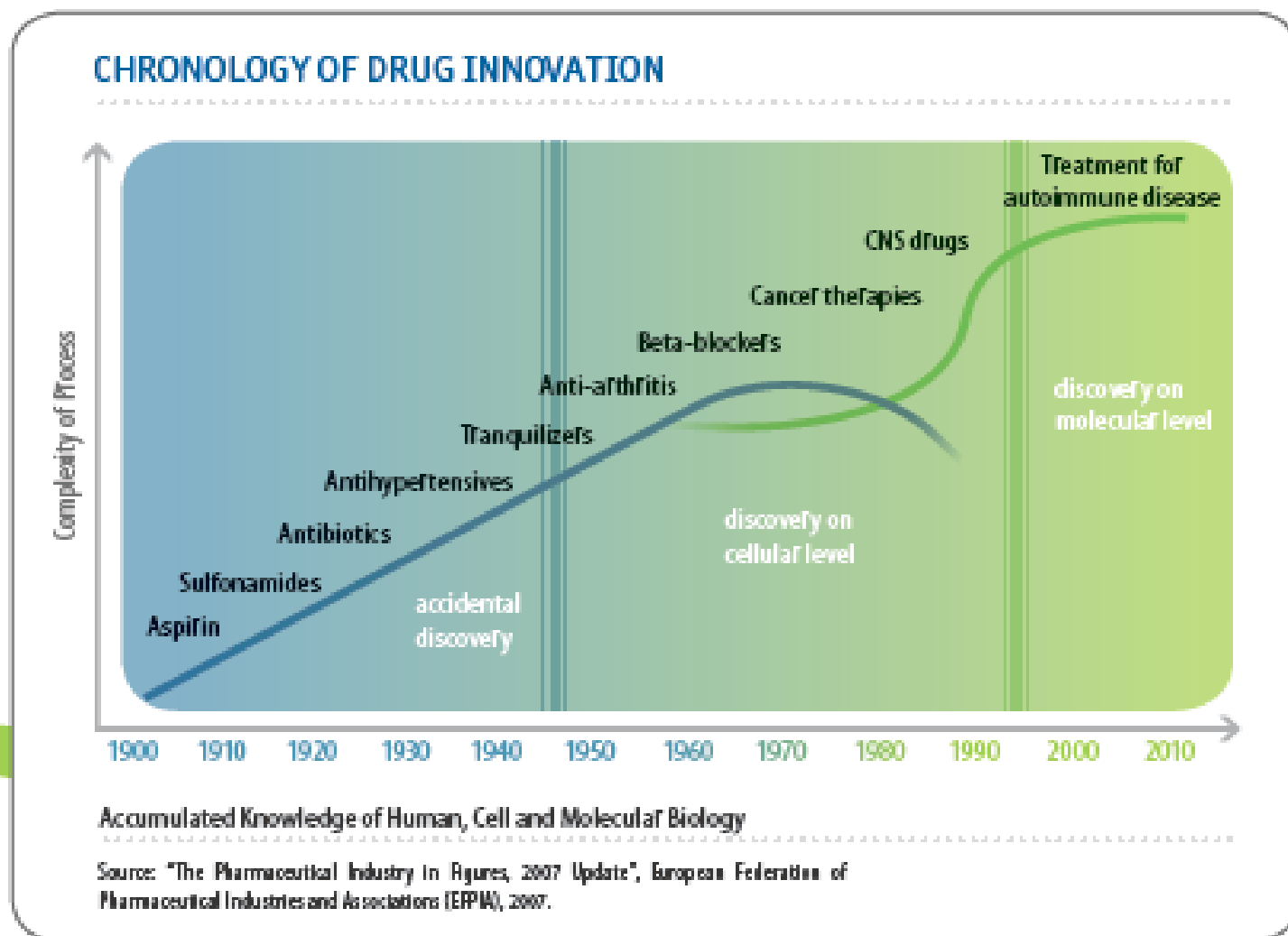
Καινοτομία σε αριθμούς

- **10-15** = Number of years required to make a medicine
- **1** = Number of new medicines that result from every 5,000-10,000 compounds screened
- **\$65,300,000,000** = Spending on Research and Development of new medicines by pharmaceutical companies in 2009
- **\$1,300,000,000** = Average cost to develop one medicine. This amount is up from \$138 million in 1975, \$318 million in 1987, and \$802 million in 2000 (2005 dollars)
- **2 out of 10** = Number of new medicines that produce revenues that match or exceed average R&D costs
- **2,950** = Number of medicines in development

[Καινοτομία σε αριθμούς]

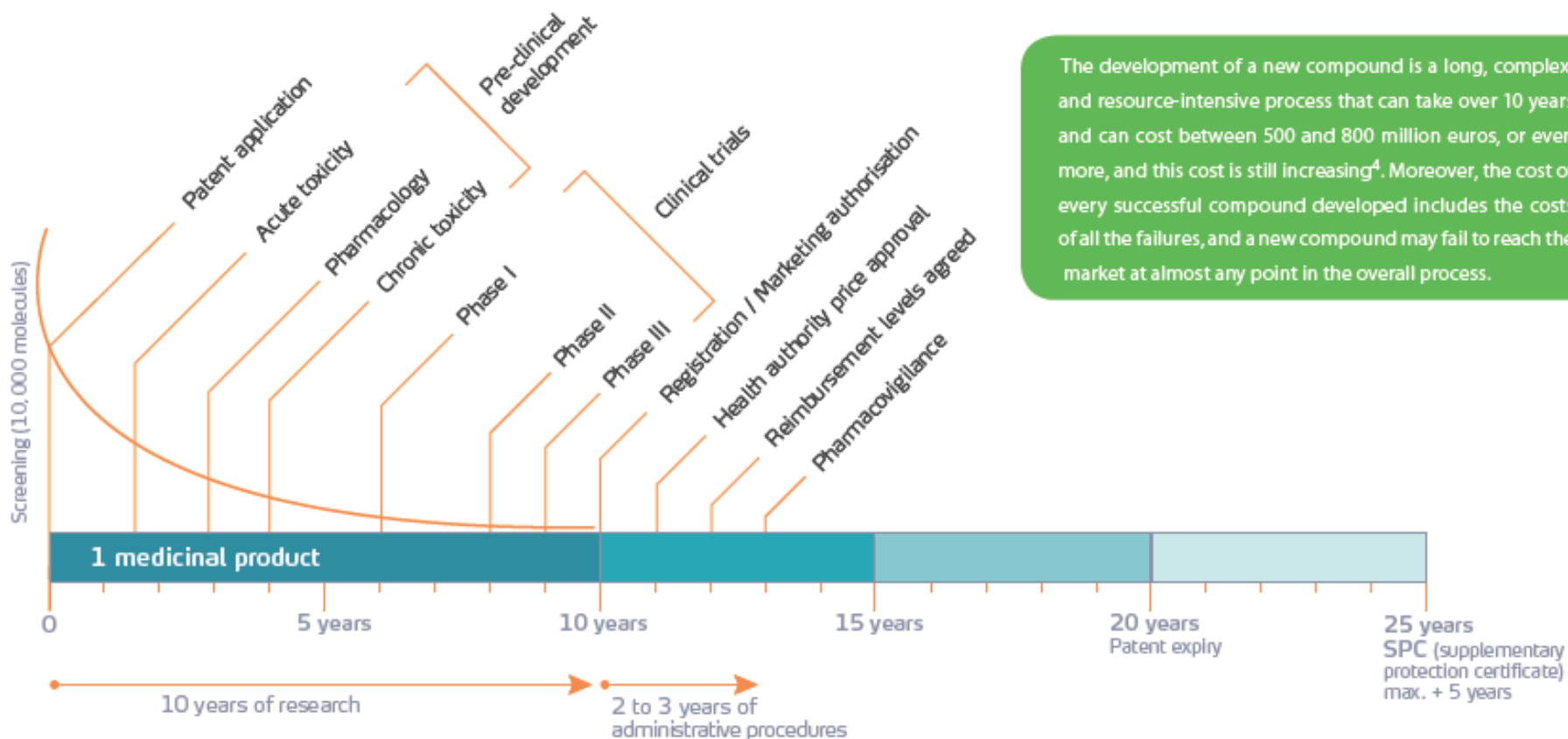
- **34** = Number of drugs and biologics approved in 2009 - **25** new active substances
- **nearly 360** = Number of new medicines approved between 1997 and 2006
- **\$2.06** = Amount saved in hospital costs for every \$1 spent on prescription drugs
- **26.4%** = Decrease in cardiovascular disease between 1999 and 2005 due to factors such as better control of high blood pressure and high cholesterol
- **83%** = Portion of cancer survival increases attributable to new treatments/ medicines
- **More than 70%** = Decrease in AIDS death rate since advent of new medicines in 1995
- **10¢** = Portion of every dollar spent on health care that goes to prescription medicines
- **11-12** = Years of effective patent life for medicines - about 6-7 years shorter than other products

Φαρμακευτικές Καινοτομίες τον τελευταίο αιώνα

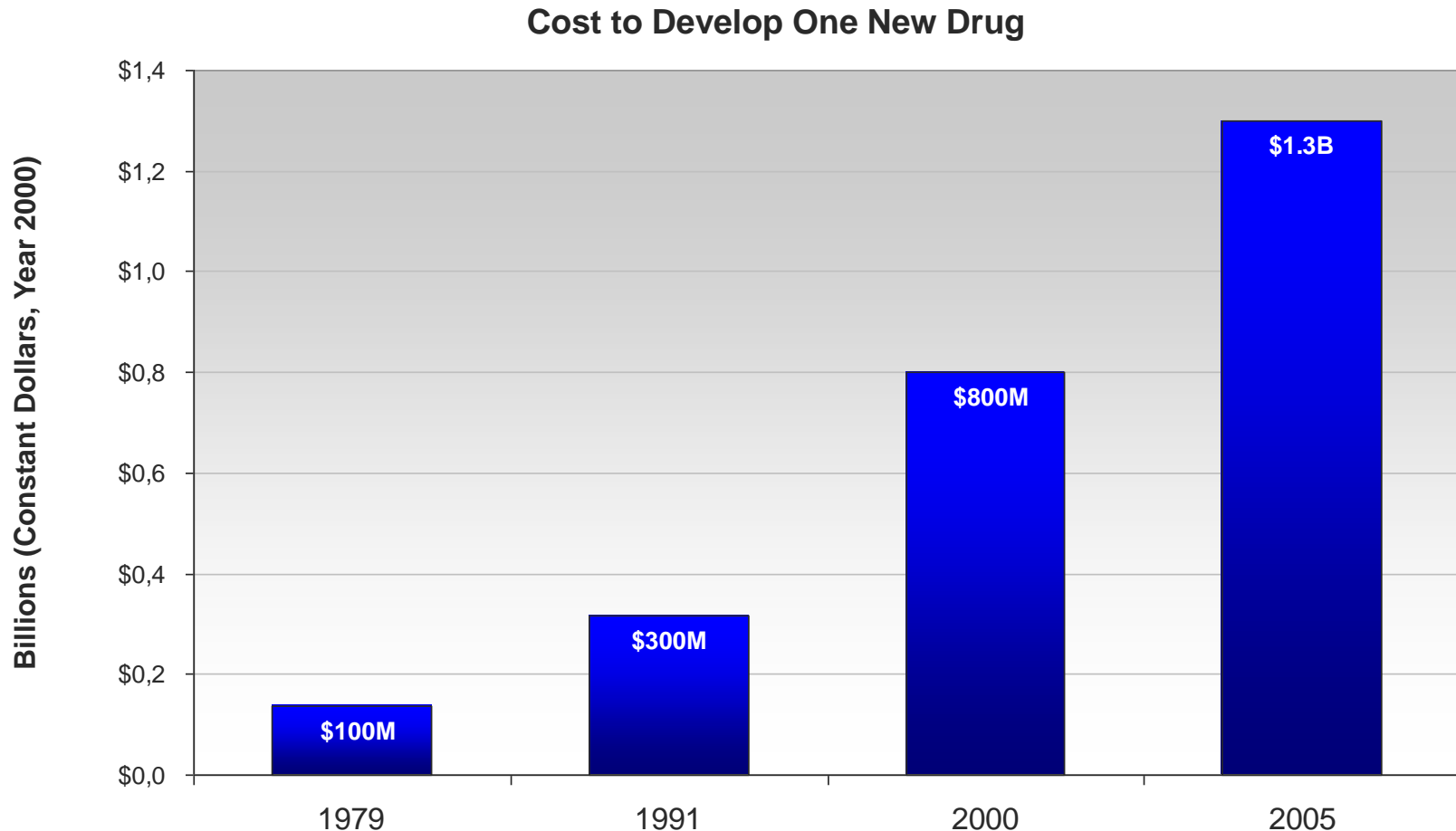


Έρευνα & Ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου

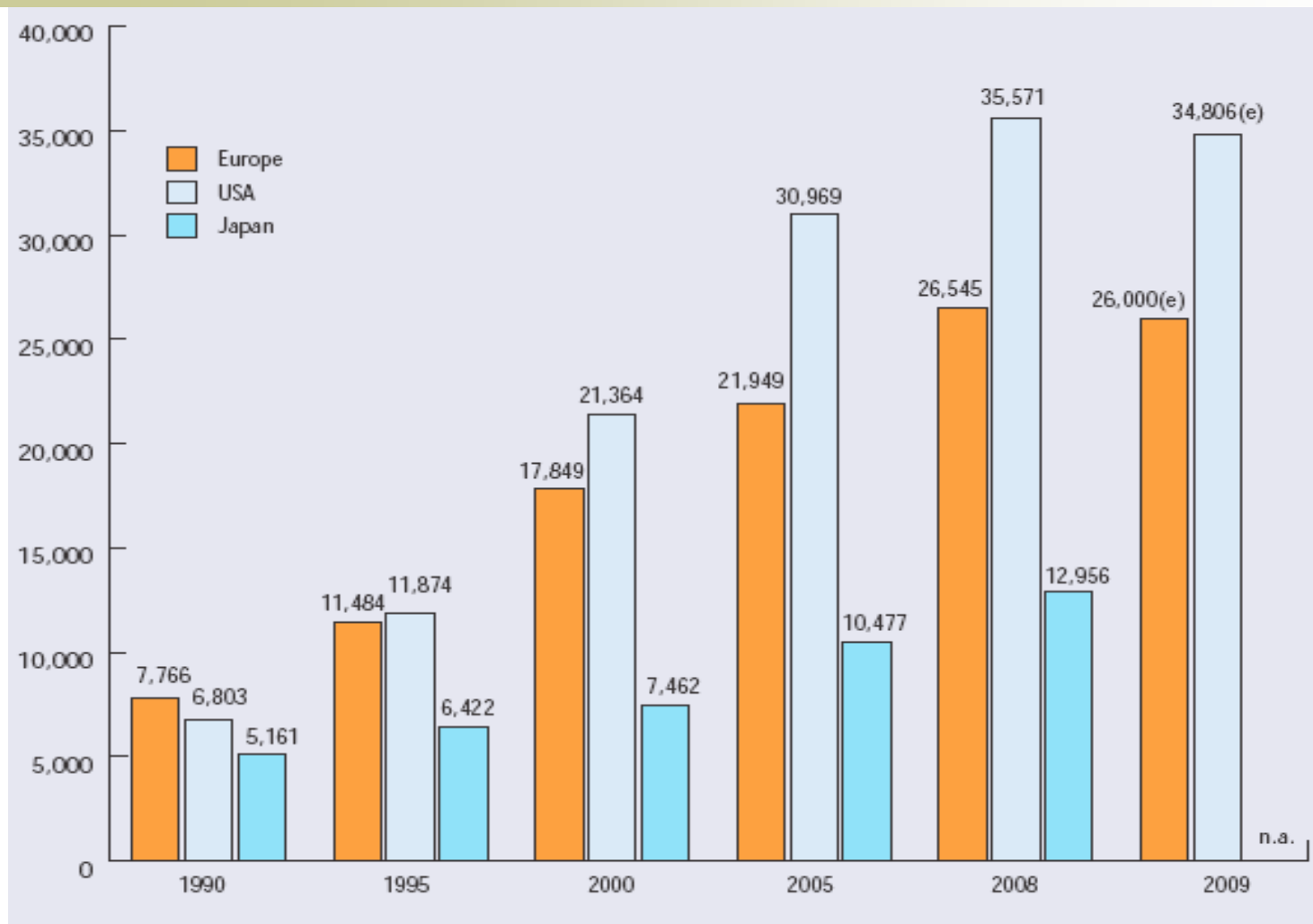
Route of a new substance from discovery to patient access



Το κόστος της Ε&Α ενός νέου φαρμάκου έχει αυξηθεί σημαντικά



Κόστος Ε&Α παγκοσμίως 1990-2009



* Note: Europe: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100

(e): estimate

Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA

Αυξανόμενη πολυπλοκότητα κλινικών μελετών

Την τελευταία δεκαετία ο σχεδιασμός και οι διαδικασίες των κλινικών μελετών έχουν γίνει πολύ πιο σύνθετες και πολύπλοκες, απαιτούν περισσότερο χρόνο και ενέργεια με μειωμένη συμμετοχή ασθενών

	1999	2005	Percentage change
Unique Procedures per Trial Protocol (Median)	24	35	46%
Total Procedures per Trial Protocol (Median)	96	158	65%
Clinical-Trial Staff Work Burden (Measured in Work-effort Units)	21	35	67%
Length of Clinical Trial (Days)	460	780	70%
Clinical-Trial-Participant Enrollment Rate	75%	59%	-21%
Clinical-Trial-Participant Retention Rate	69%	48%	-30%

Definitions:

Procedures: include lab & blood work, routine exams, x-rays & imaging, questionnaire & subjective assessments, invasive procedures, heart assessment, etc.

Protocol: the clinical-trial design plan

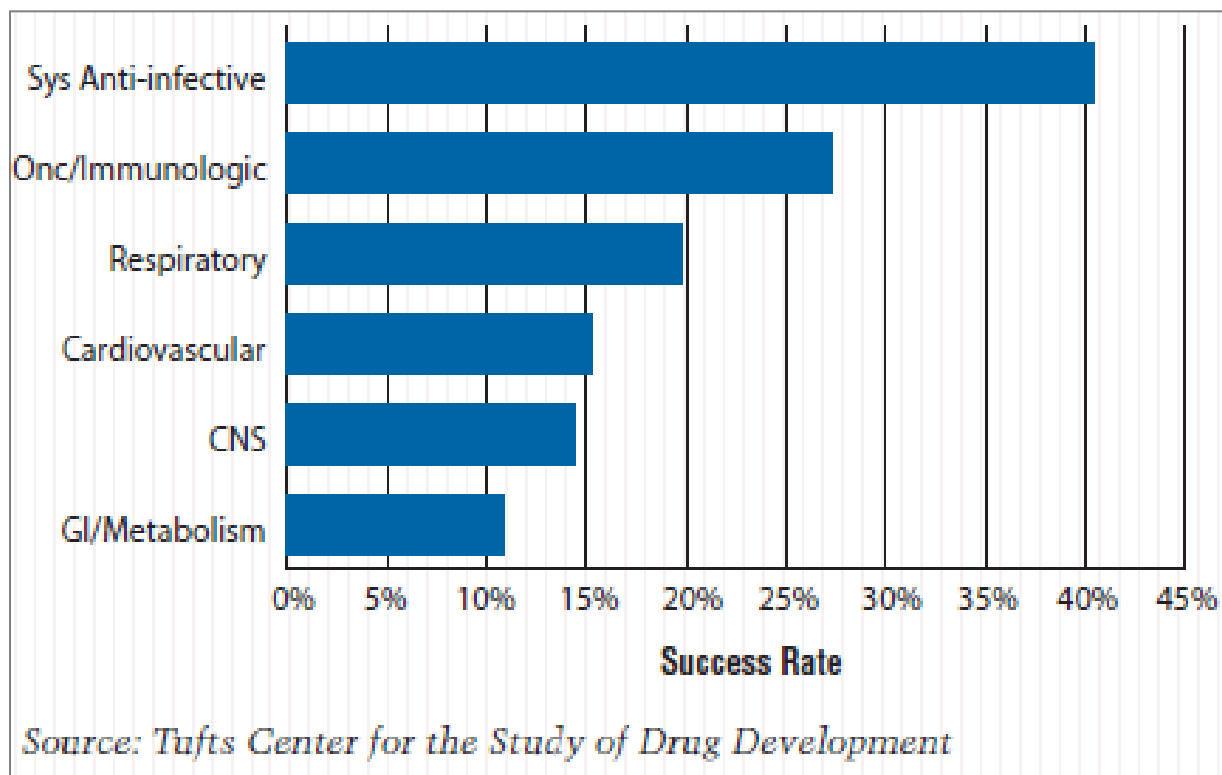
Enrollment rate: the percentage of volunteers meeting the increasing number of protocol eligibility criteria (percentage screened who were then enrolled)

Retention rates: the percentage of volunteers enrolled who then completed the study; declining retention rates mean that firms must enroll more patients initially and/or recruit more patients during the trial.

Source: Tufts Center for the Study of Drug Development, "Growing Protocol Design Complexity Stresses Investigators, Volunteers," *Impact Report*, 2008.

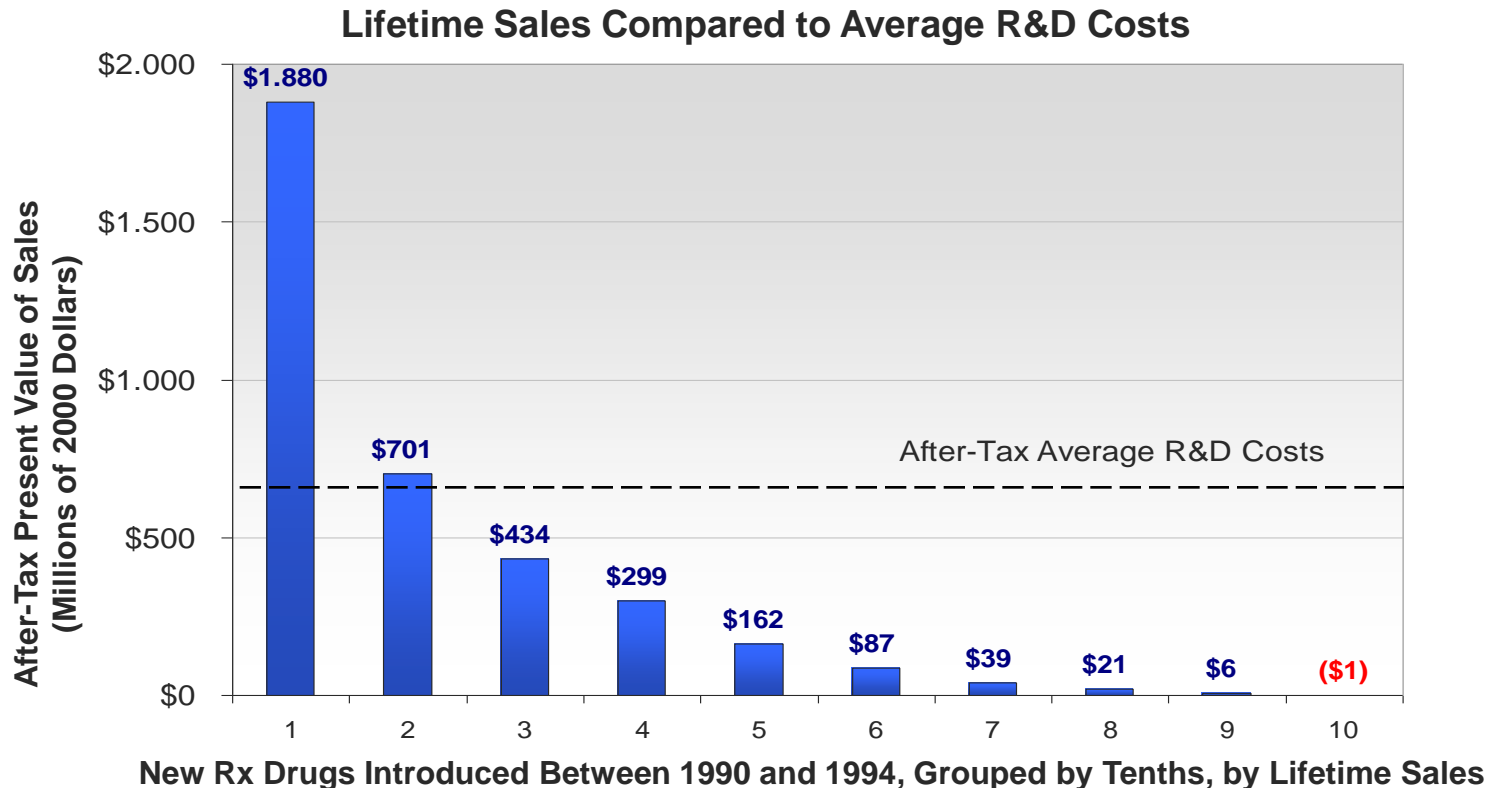
Πιθανότητα επιτυχίας είναι μικρή

Μόνο περίπου το 20% των καινούργιων φαρμάκων που είναι σε Έρευνα & Ανάπτυξη θα καταφέρουν να πάρουν άδεια κυκλοφορίας



Clinical Approval Success Rates by Therapeutic Class¹

Μετά την άδεια κυκλοφορίας μόνο 2 στα 10 φάρμακα έχουν εμπορική επιτυχία

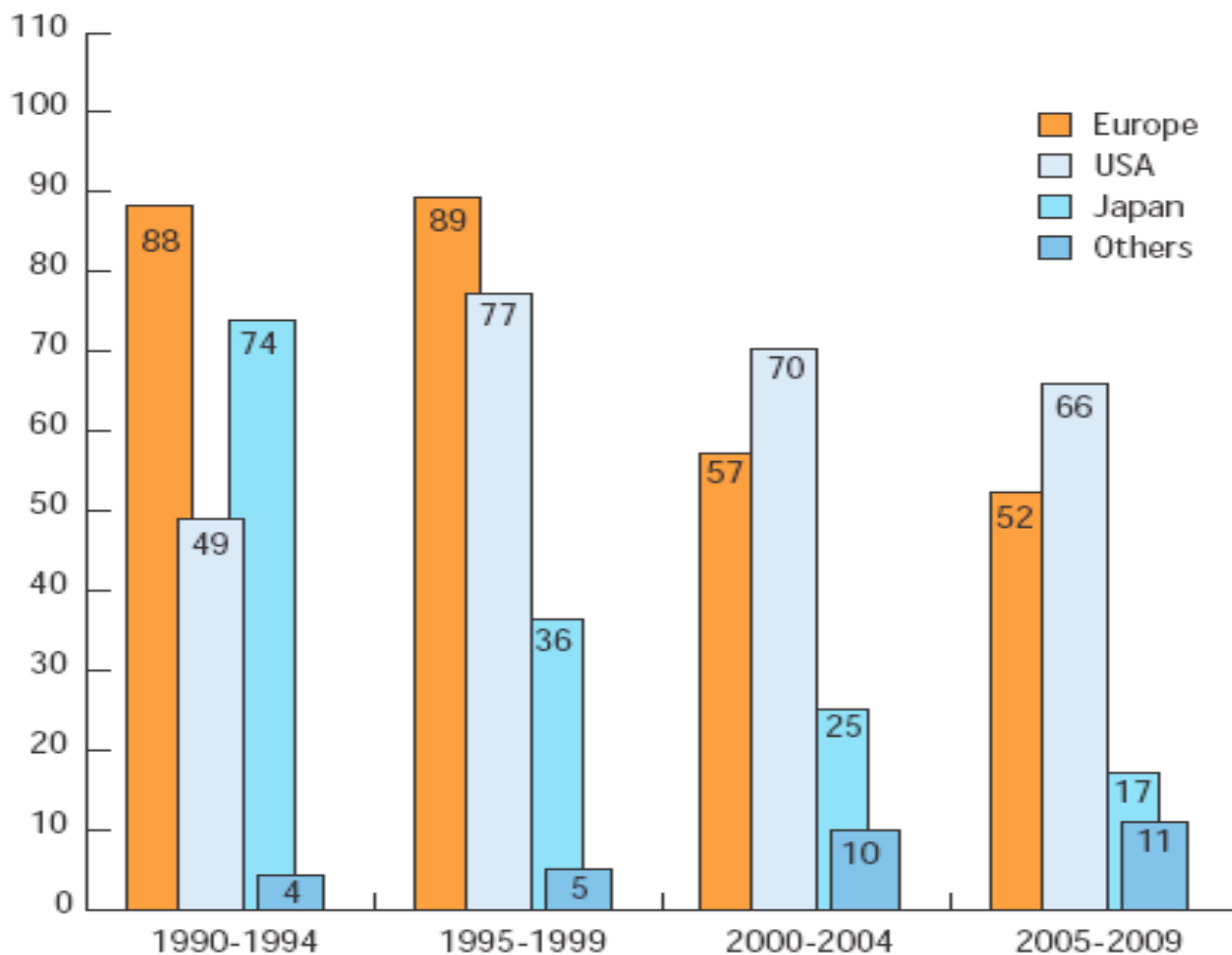


Note: Drug development costs represent after-tax out-of-pocket costs in 2000 dollars for drugs introduced from 1990–94. The same analysis found that the total cost of developing a new drug was \$1.3 billion in 2006. Average R&D Costs include the cost of the approved medicines as well as those that fail.

Sources: J. A. Vernon, J. H. Golec, and J.A. DiMasi, "Drug development costs when financial risk is measured using the Fama-French three-factor model." Health Economics, (2009) J. DiMasi and H. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?," Managerial and Decision Economics, 2007.

Αριθμός νέων φαρμάκων μειώνεται σημαντικά

NUMBER OF NEW CHEMICAL OR BIOLOGICAL ENTITIES (1990-2009)



No 1 κλάδος στην Έρευνα στην Ευρώπη

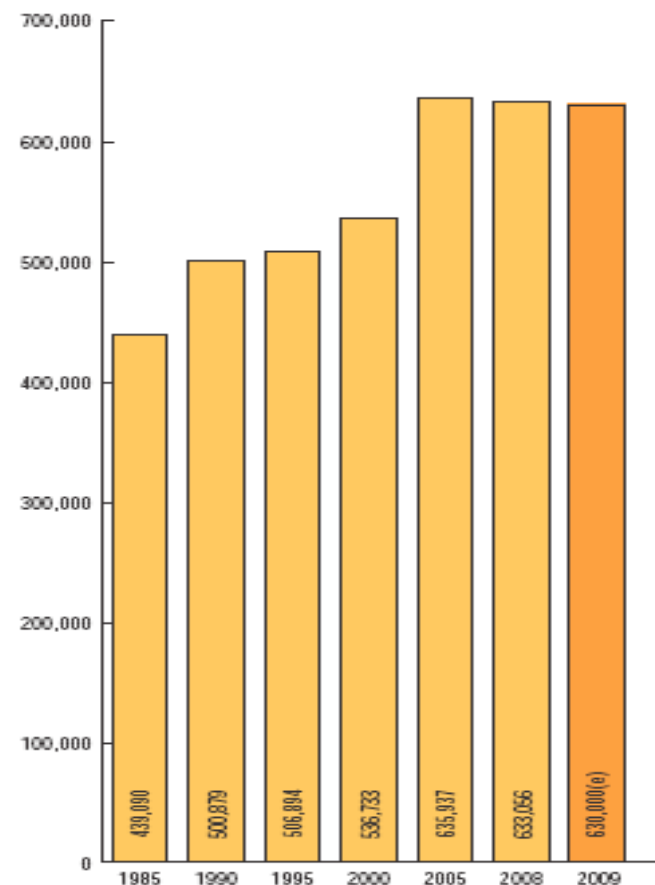
Sector	R&D investments (€ million)	Share R&D investments (%)	R&D/Sales ratio (%)
Pharmaceuticals & Biotechnology	71,409.8	19.2	16.1
Technology hardware & equipment	68,154.1	18.3	8.5
Automobile & parts	63,234.4	17.0	4.2
Software & computer services	26,594.7	7.1	9.7
Electronic & electrical Equipment	26,049.2	7.0	4.1
Chemicals	16,427.7	4.4	2.8
Aerospace & Defence	15,133.7	4.1	4.4

Source: The 2008 EU Industrial R&D Investment Scoreboard - Joint Research Centre - Directorate General Research - European Commission

...και σημαντική συνεισφορά στην απασχόληση

**EMPLOYMENT IN THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
(1985-2009)**

Industry (EFPIA total)	1990	2000	2008
Employment (units)	500,879	538,438	635,000
R&D employment (units)	75,760	88,524	117,000

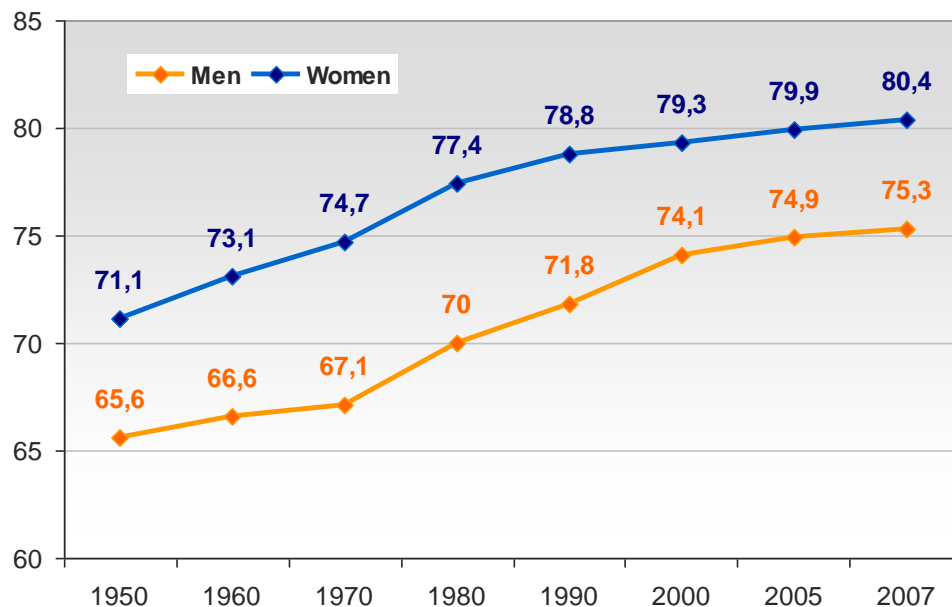


Η Καινοτομία στα φάρμακα μπορεί να έχει πολλές μορφές

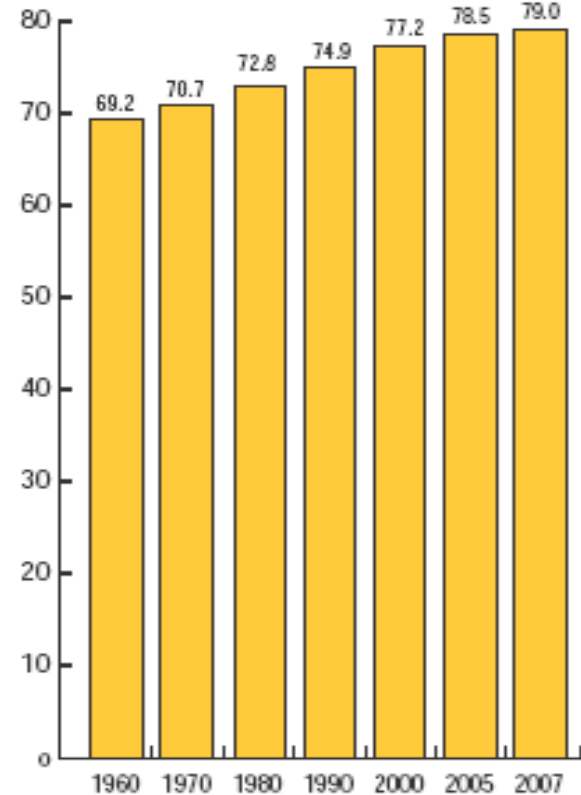
- **Βελτίωση της διάρκειας και ποιότητας ζωής**
 - Καλύτερη αποτελεσματικότητα
 - Πιο ασφαλές
 - Καλύτερη συμμόρφωση ασθενή
 - Λιγότερες παρενέργειες
 - Πιο εύκολο στη χρήση
 - Πιο εξειδικευμένο σε συγκεκριμένους ασθενείς
 - κ.ά.
- **Οφέλη στις υγειονομικές δαπάνες και στην οικονομία γενικότερα**

Προσδόκιμο Ζωής στην Ευρώπη και Αμερική 1950 - 2007

U.S. Life Expectancy 1950–2007



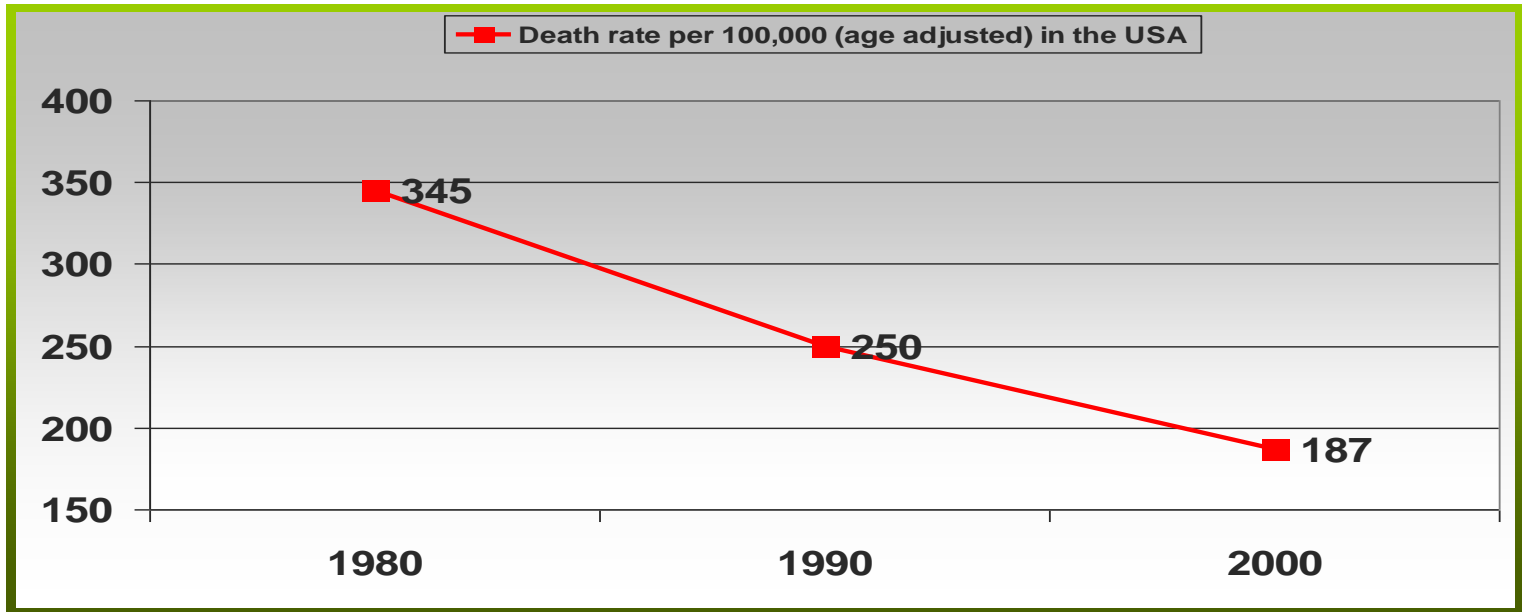
LIFE EXPECTANCY (YEARS)
TOTAL POPULATION AT BIRTH,
EUROPE



Note: Life expectancies prior to 1997 were calculated using a slightly different methodology than for those post-1997.
Sources: 'Department of Health and Human Services, CDC, U.S. National Center for Health Statistics, *Health, United States, 2008 with Chartbook* (Hyattsville, MD) 2009;

Source: OECD Health Data 2010

Μείωση Καρδιαγγειακών Θανάτων



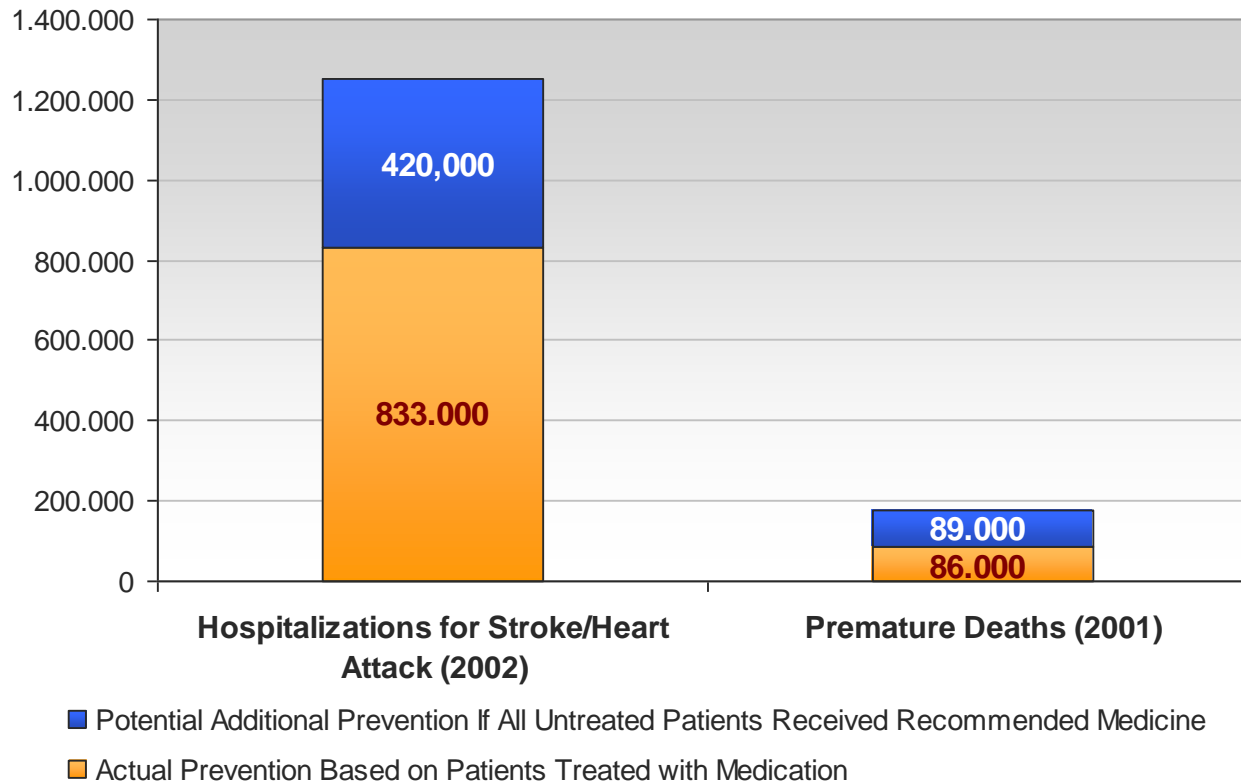
CABG, Beta blockers,
lidocaine, streptokinase,
angioplasty, thrombolysis
ACE Inhibitors

Antiplatelet agents,
primary angioplasty, ICDs,
bare metal stents, statins

Cardiac immunoassay,
drug eluting stents, stem
cell therapy, CT, MRI

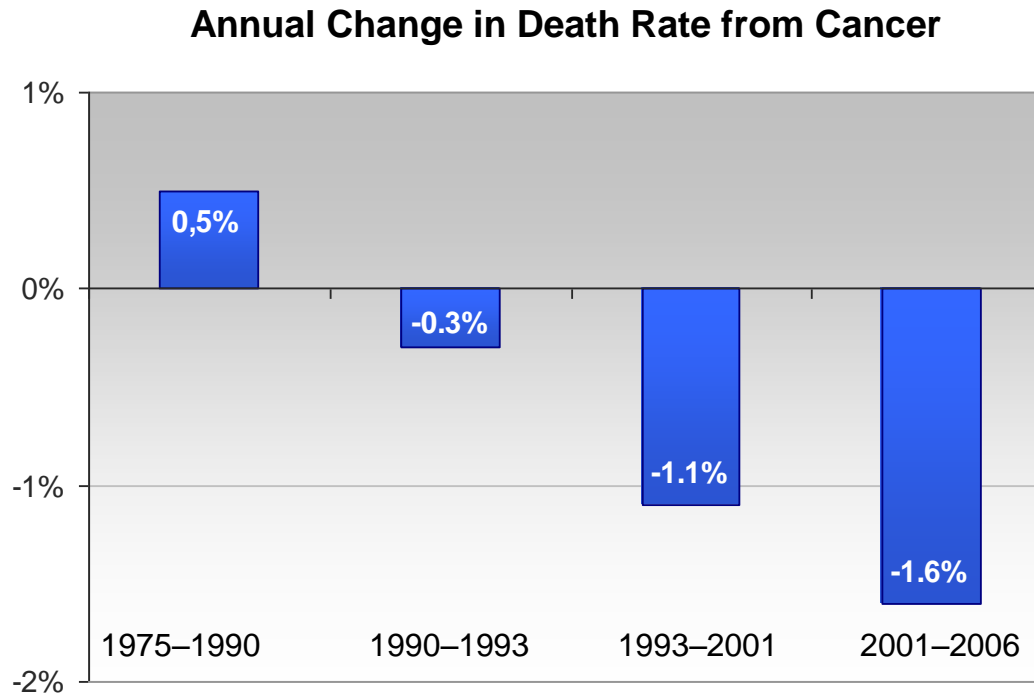
Μείωση νοσοκομειακής περίθαλψης και θανάτων στα καρδιαγγειακά νοσήματα

Annual Hospitalizations and Deaths Prevented



Blood pressure medicines prevent 86,000 deaths per year and could prevent twice as many if treatment gaps were closed

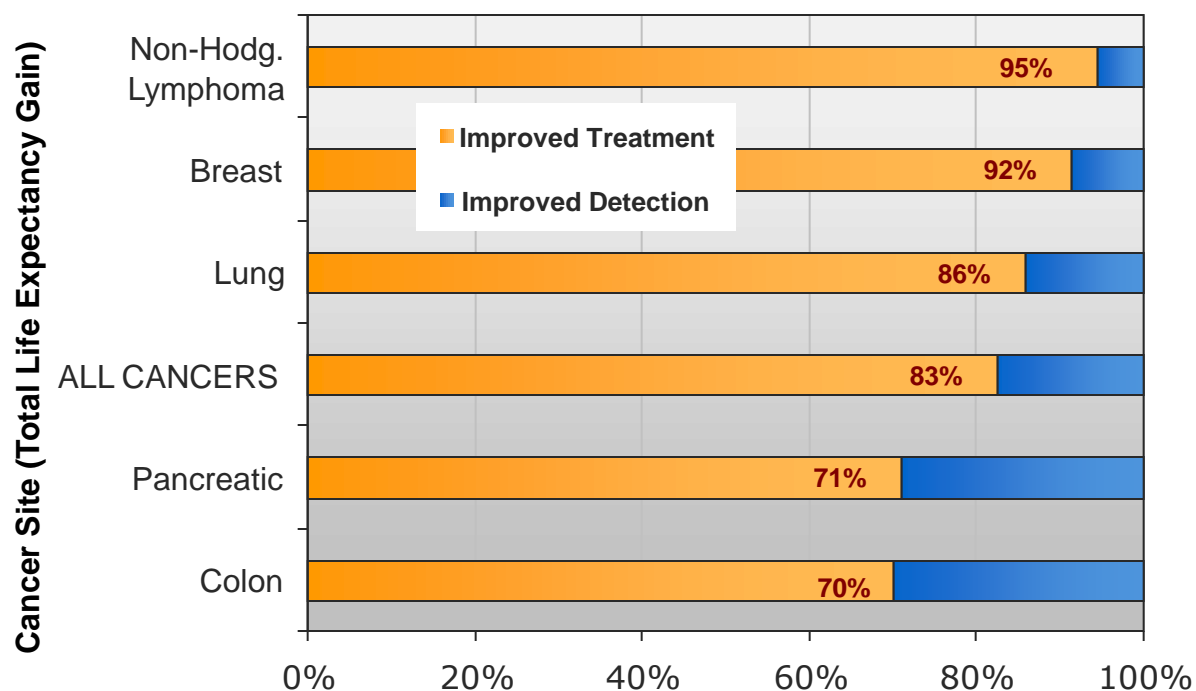
Μείωση Θανάτων από Καρκίνο



A major study concludes that improvements in treatment have helped cut cancer death rates in half

Αύξηση επιβίωσης σχετίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό με την βελτιωμένη ογκολογική θεραπεία

Share of Life-Expectancy Gain Attributable to Improved Treatment vs. Improved Detection, 1980–2000*

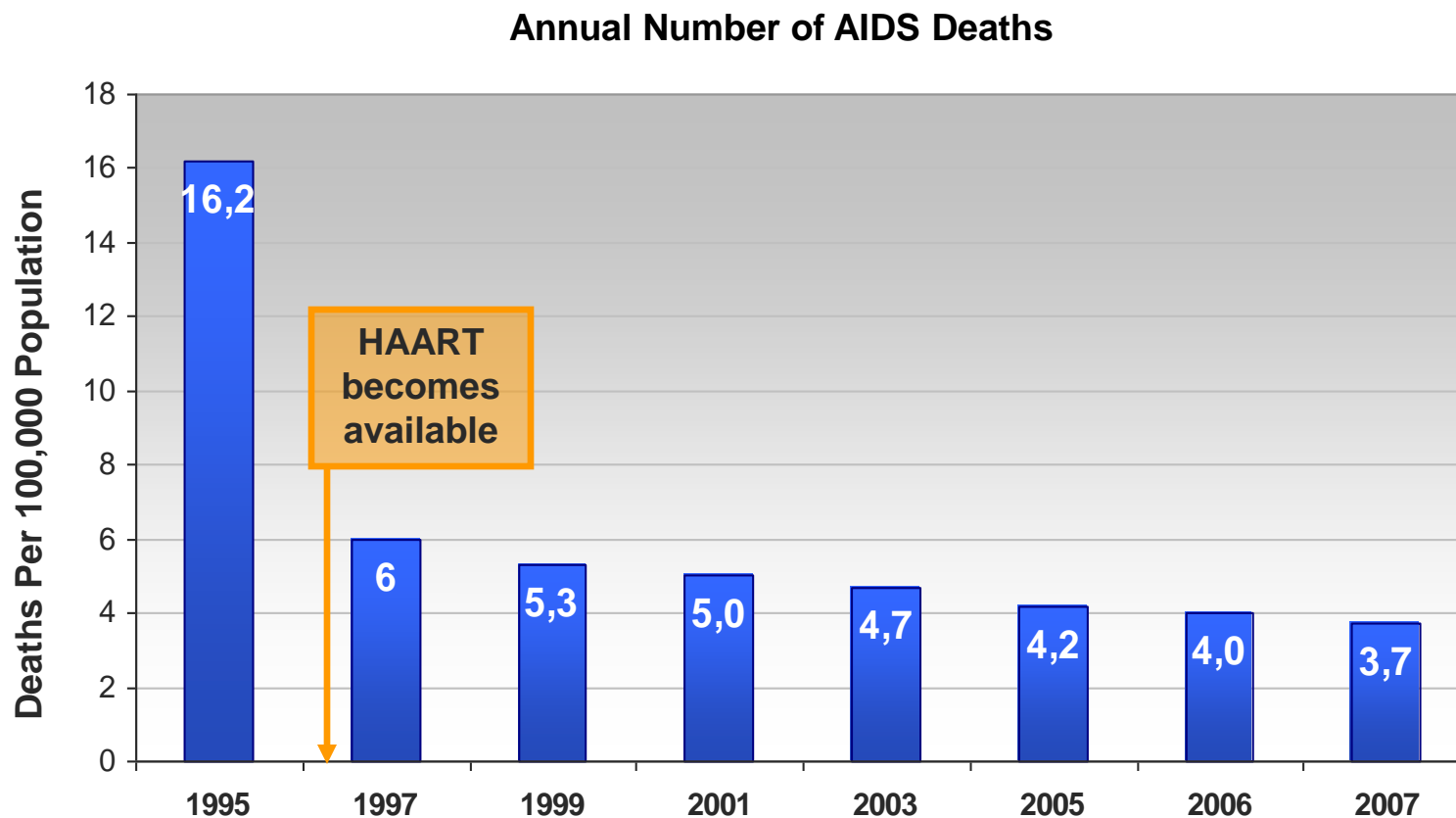


Cancer Type	Life-Expectancy Gain
Non-Hodgkins Lymphoma	3.1-3.6 yrs
Breast	5.9-6.0 yrs
Colon	2.8-3.2 yrs
Pancreatic	0.6 yrs
Lung	0.4-0.5 yrs
ALL CANCERS	2.8-3.2 yrs

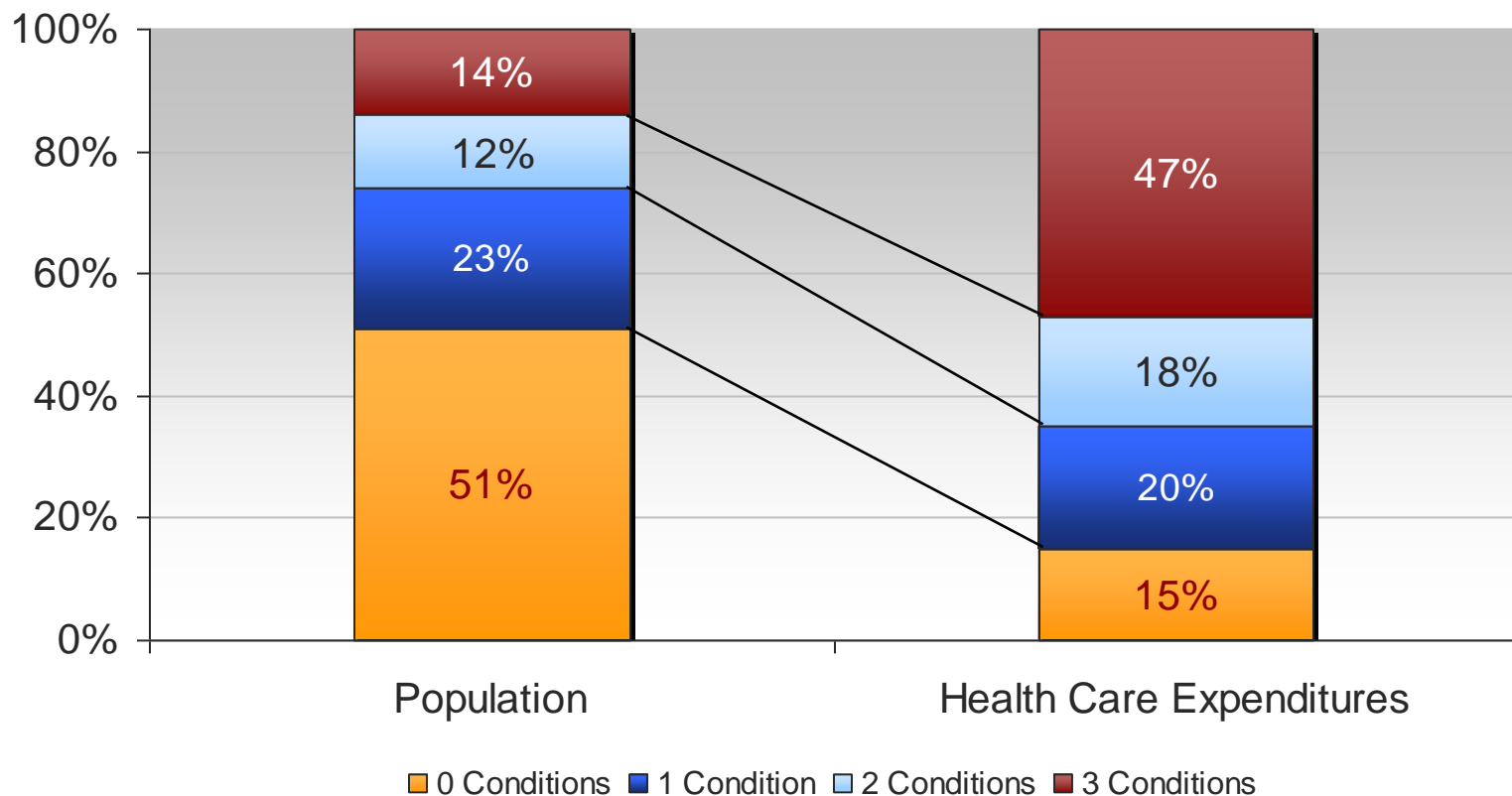
Note: Asterisk (*) indicates Life Expectancy gains from 1990-2000 because 1980 data was not available for these conditions.

Source: Adapted from E. Sun et al., "The Determinants of Recent Gains in Cancer Survival: An Analysis of the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Database," *Journal of Clinical Oncology*, May 2008.

Μείωση Θανάτων από HIV/AIDS

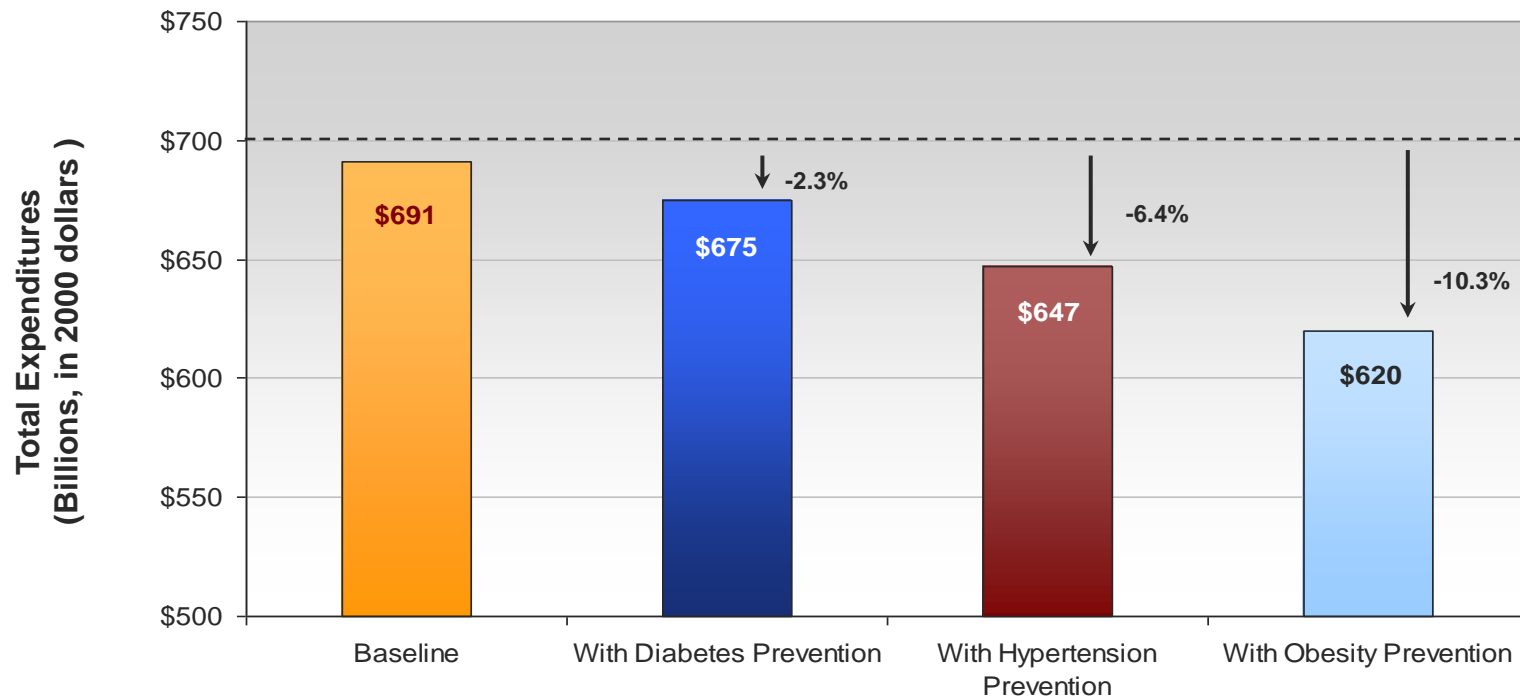


Δαπάνη Υγείας είναι δυσανάλογη στους ασθενείς με χρόνια νοσήματα



Μείωση Δαπανών υγείας σε ηλικιωμένους ασθενείς λόγω χρήσης φαρμάκων

Projected Total Medical Expenditures by the Elderly Population

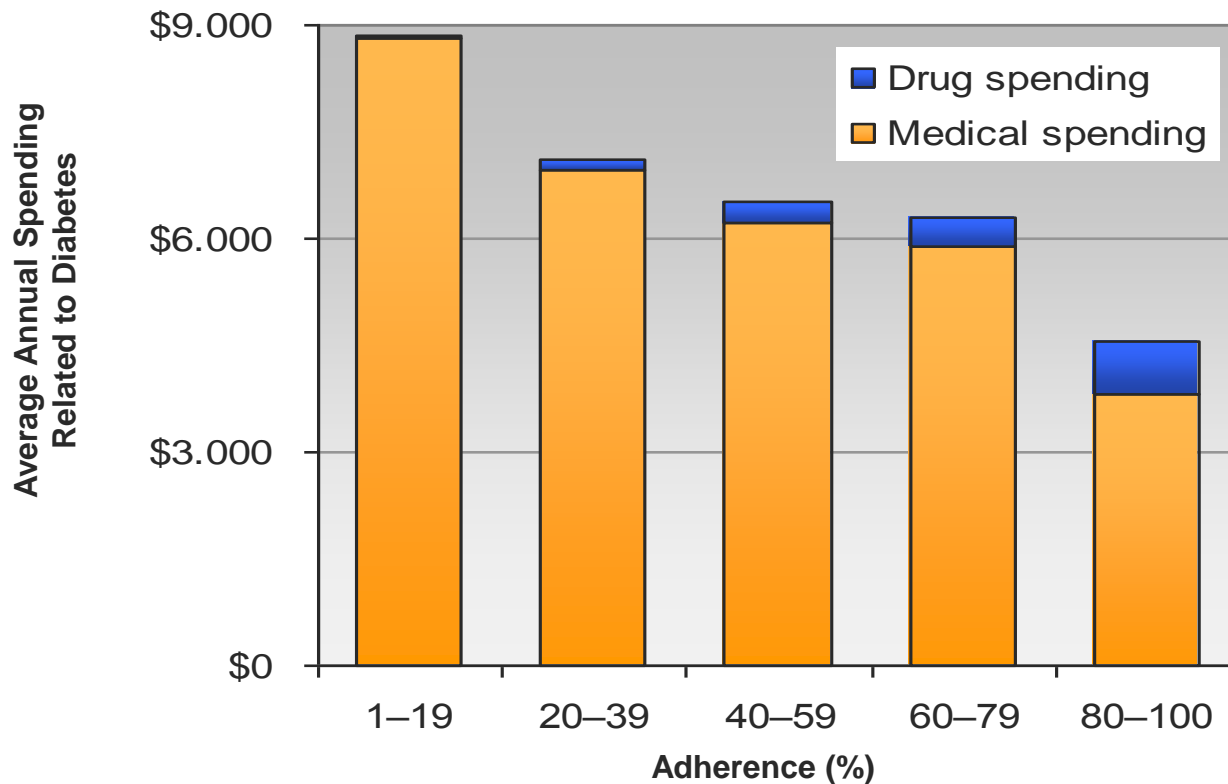


Note: Expenditures are *not* net of costs of prevention services and programs. In the baseline scenario, no prevention measures are taken to reduce risk factors. Under each scenario, one risk factor is reduced or effectively controlled. Percents represent reduction in costs from the baseline scenario.

Source: D. Goldman et. al., "The Value of Elderly Disease Prevention," Forum for Health Economics & Policy, 2006.

Όφελος λόγω βελτιωμένης συμμόρφωσης στο Διαβήτη

\$1 more spent on diabetes medicines = \$7.10 less spent on other services



Notes: Adherence is the extent to which patients take medicines as prescribed, in terms of dose and duration. Return on Investment estimates reflect spending attributable to the condition listed.

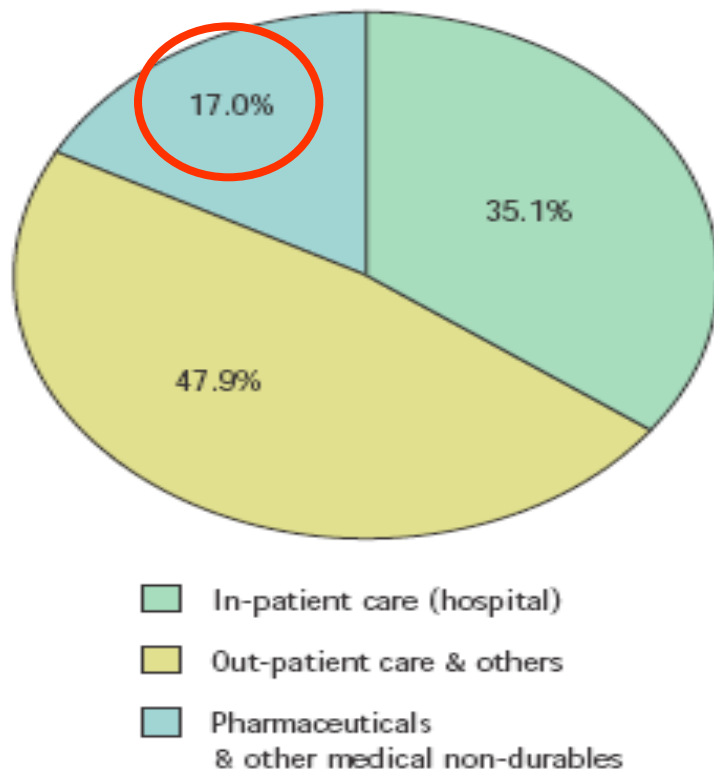
Source: M. Sokol et al., "Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost," *Journal of Medical Care*, 2005.

Μελέτη ΕΣΔΥ: Επίδραση των φαρμακευτικών καινοτομιών στο επίπεδο υγείας του πληθυσμού στην Ελλάδα

- Μείωση της **θνησιμότητας** και **νοσηρότητας**
 - Τάση μείωσης της επίπτωσης του AIDS στα άτομα που εμφανίζουν μόλυνση από HIV
 - Ενδείξεις για μείωση της νοσηρότητας από σακχαρώδη διαβήτη
 - Μείωση διαχρονικά της θεραπεύσιμης αποτρεπτής θνησιμότητας
- Βελτίωση της **ποιότητας ζωής** των ασθενών
 - Μείωση των εισαγωγών στο νοσοκομείο για τους πάσχοντες από AIDS και μείωση του κινδύνου εμφάνισης λοιμώξεων
- **Υποκατάσταση** της νοσοκομειακής φροντίδας
 - Πεπτικό έλκος
 - Ενδείξεις υποκατάστασης στο σακχαρώδη διαβήτη
 - Συμβολή των φαρμάκων στη δευτερογενή πρόληψη των νοσημάτων του κυκλοφορικού

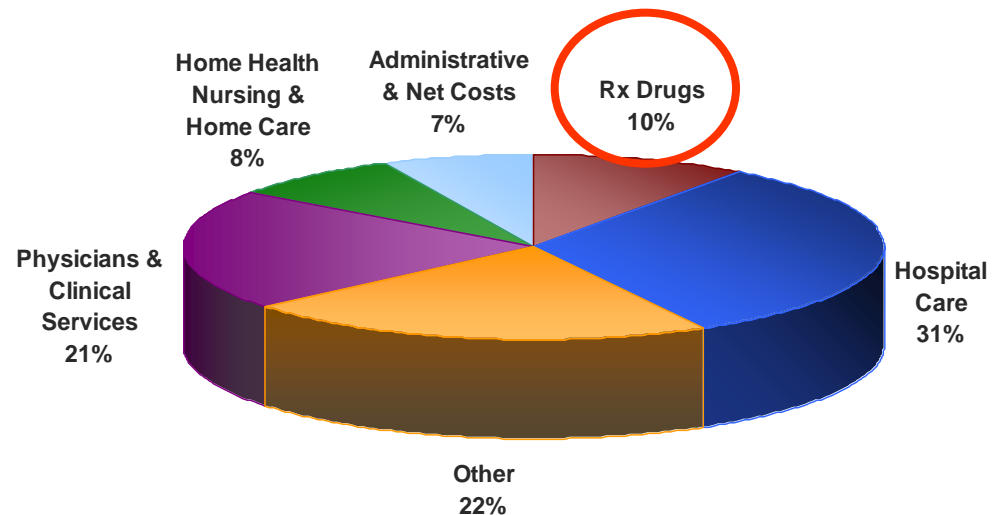
Φάρμακα ως % δαπάνης υγείας στην Ευρώπη και την Αμερική

BREAKDOWN OF TOTAL HEALTH EXPENDITURE IN EUROPE – 2007



Source: OECD Health Data 2009, Statistics and Indicators for 30 countries, November 2009 – EFPIA calculations (non-weighted average for 20 EU & EFTA countries)

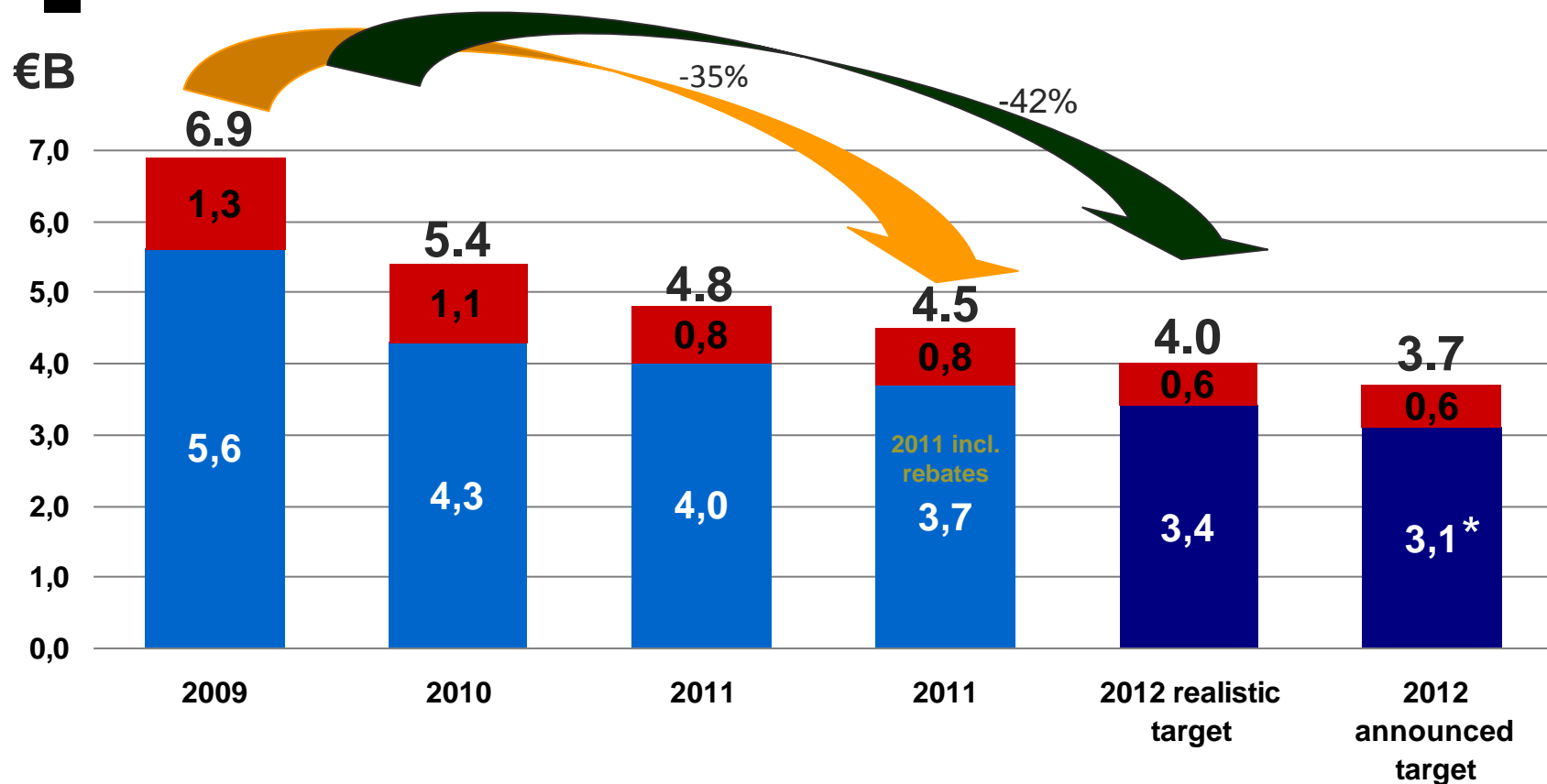
Health Expenditure in US



*Note: "Other" includes medical care provided by private employers for employees at their work site, government spending for non-specified medical care by service usually delivered in schools, military field stations, and community centers.

Source: CMS, "National Health Expenditures," at <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData>, accessed January 6, 2009.

Η φαρμακευτική δαπάνη έχει μειωθεί από το 2009 στην Ελλάδα



1. Decrease of -34% in 2 years time, equal to € 1.9 bn
2. Outpatient public drug spending to reach € 3.4 bn in 2012, and in that case, spending would reach -40% in 3 years time (equal to € 2.2bn) vs. €5.6bn in 2009. *Figure of €3.1bn without VAT

Notes

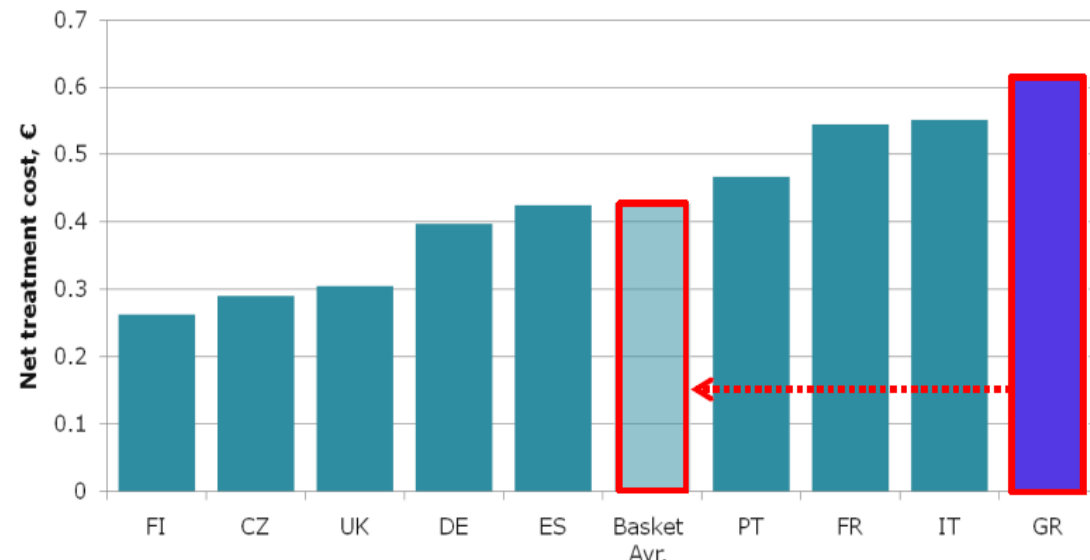
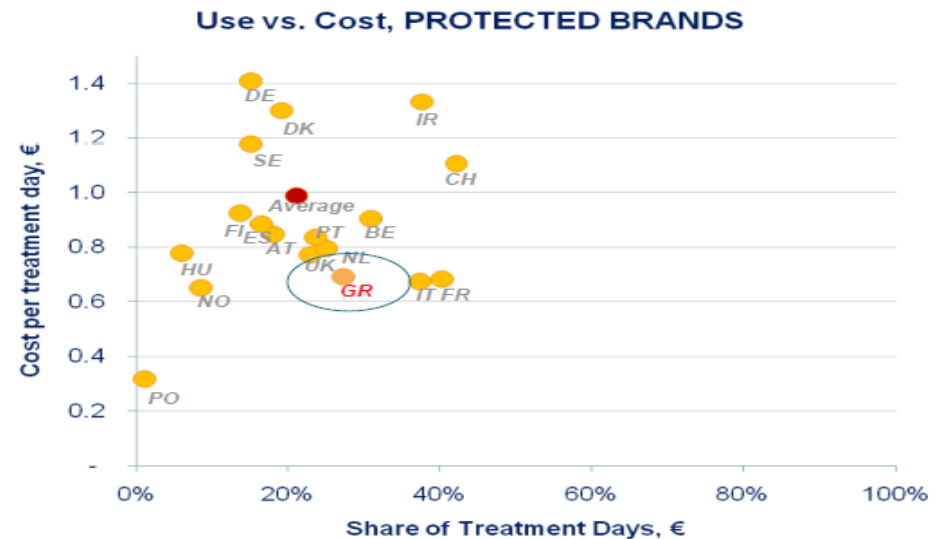
(1) GDP Source: Mid-term austerity plan

(2) Goals are based on IMF-ECB-EU memorandum. Based on SfEE and IOVE estimates. The full set of measures can even deliver savings of 1,7 bn EUR in 2011 vs 2010

Η φαρμακευτική δαπάνη συνδέεται κυρίως με τον όγκο των φαρμάκων και όχι με τις τιμές

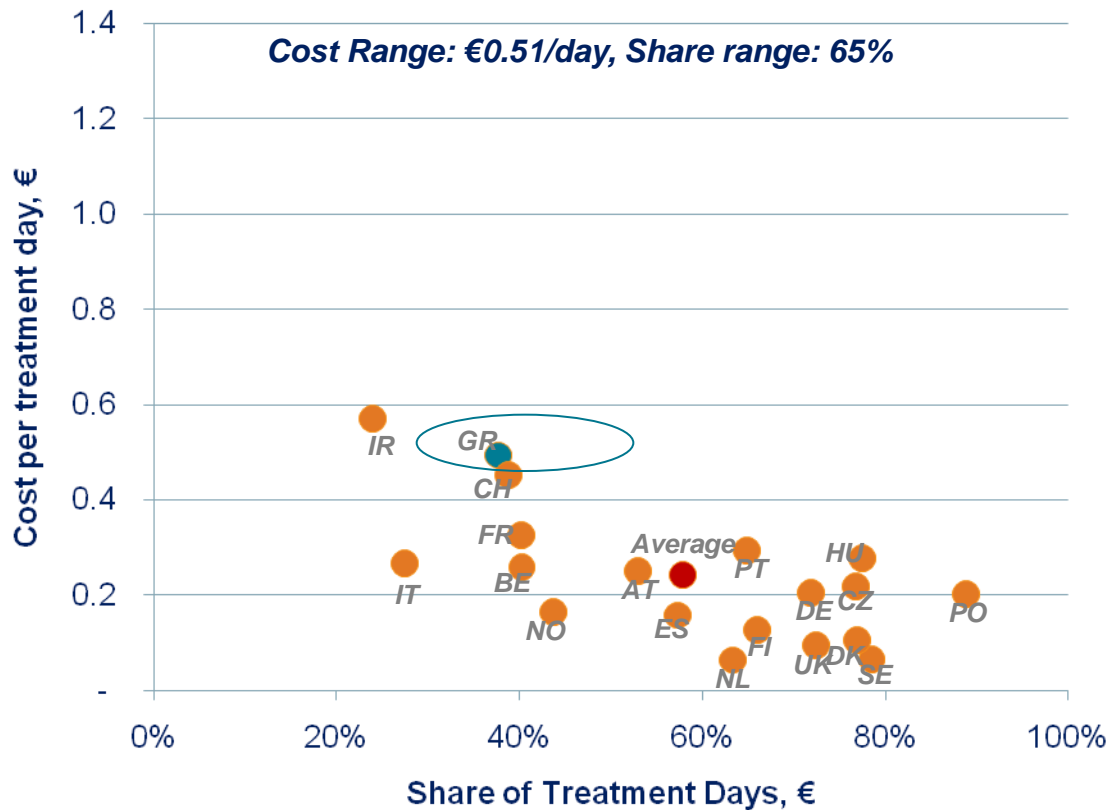
Pharmaceutical prices are among the lowest in Europe

Bringing the cost of treatment in 6 key therapy areas in line with the European average could save 30%



Off-patent τομέας πρέπει να γίνει πιο αποτελεσματικός όσον αφορά τις τιμές και τους όγκους

Use vs. cost, GENERICS



Average generic cost
quite high in Europe
Usage amongst lowest
driving up the net cost of
treatment

Source: EFPIA 2011

6 THERAPY CLASSES: A2B Antiulcerants, C10A Cholesterol and triglyceride reducers, C9C Angiotensin II antagonists, N3A Antiepileptic, N5A Antipsychotics, N6A Antidepressants.

[Η Καινοτομία δεν επιβραβεύεται στην Ελλάδα]

- Από το Ιανουάριο 2011 έχει να δημοσιευτεί Δελτίο Τιμών με καινούργια φάρμακα
- Το νέο μέτρο που ζητά να αποζημιώνεται ένα καινούργιο φάρμακο σε 12 EU χώρες →
Σημαντικό εμπόδιο στην πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα

Η άμεση πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα έχει πολλαπλά οφέλη για τους ασθενείς – Ελληνικά δεδομένα

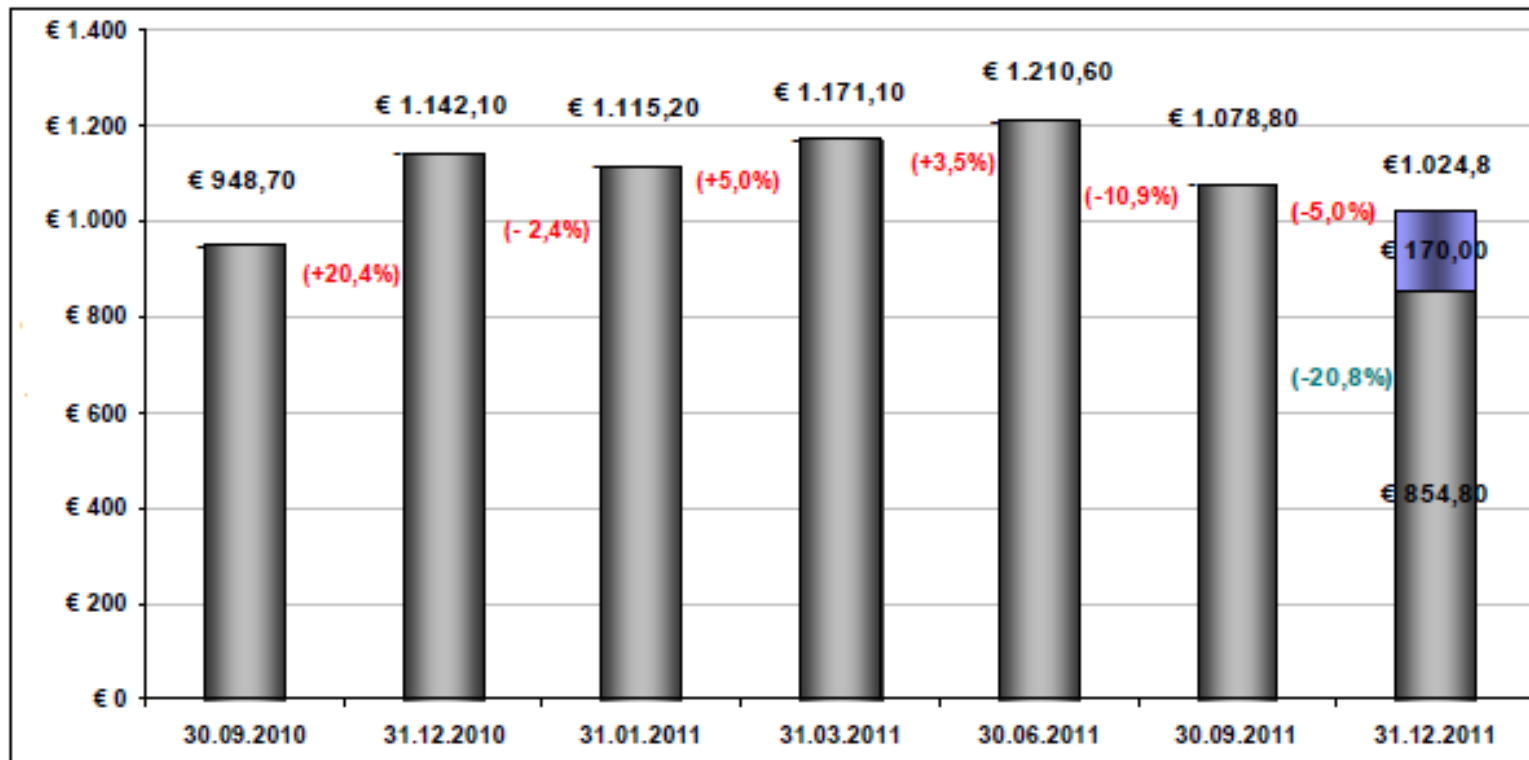
- The reduction of time to access to new medicines from 281 to 90 days, would result in the following gains:

New cancer treatments	Additional life years gained due to faster access to new therapies*
Lung cancer	145 years
Breast cancer	1,079 years
Colorectal cancer	481 years

*Results are based on the assumption the transition from older to innovative therapies brings the maximum benefit in terms of survival.

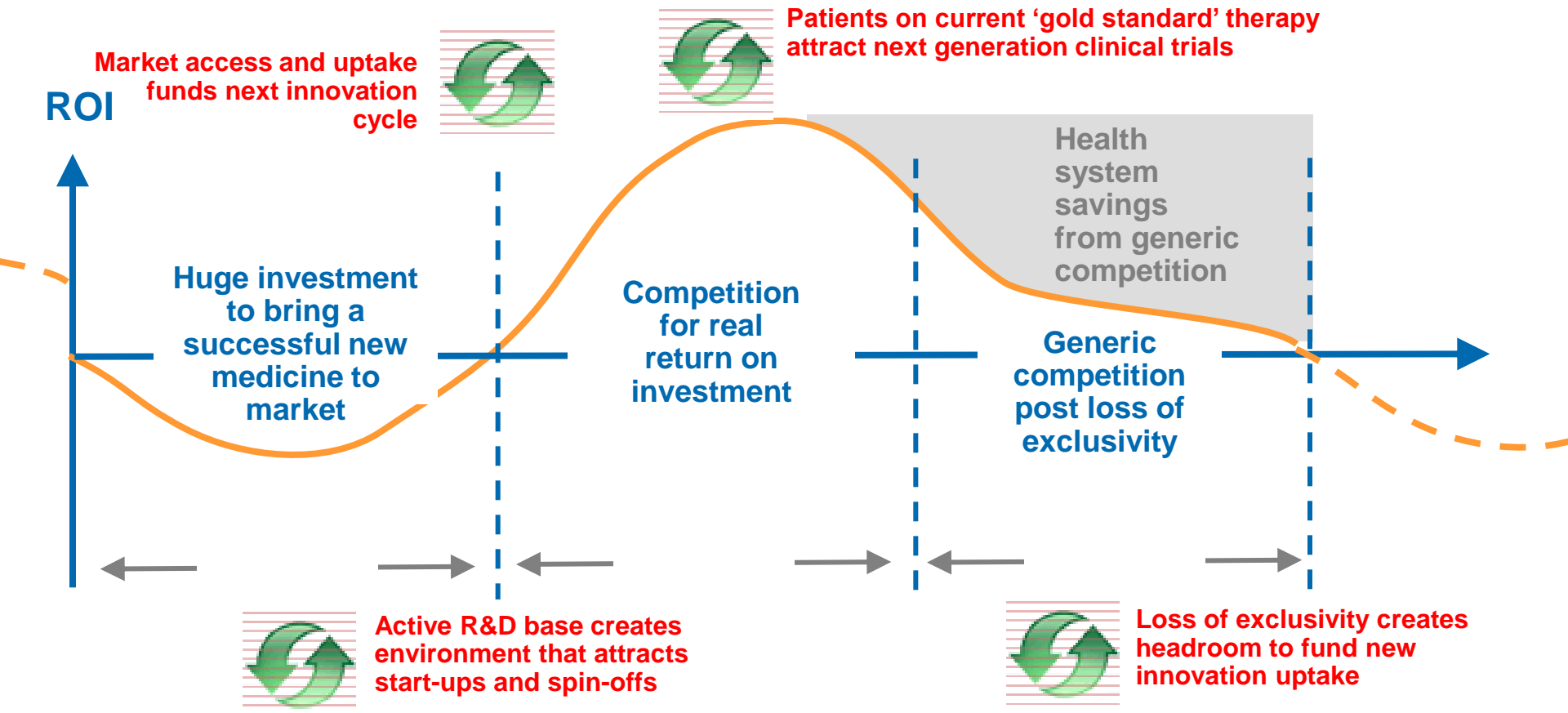
Νοσοκομειακά Χρέη προς φαρμακευτικές εταιρείες
είναι πάνω από €1 δισ.

€Mill.



Note: The €170mill. correspond to the debts of hospitals of the NHS with the entry fee and rebates in total

Ένας “σωστός” κύκλος φαρμάκου είναι κρίσιμος για την εξασφάλιση οικονομικής βιωσιμότητας και μελλοντικής καινοτομίας



A framework for financially sustainable healthcare innovation

Η Καινοτομία στα Φάρμακα

- Επίπονη, Χρονοβόρα και Κοστοβόρα διαδικασία
- Η Έρευνα της είναι ένας σημαντικός κλάδος ανάπτυξης στην Ευρώπη
- Έχει συμβάλει στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού
 - Βελτίωση προσδόκιμου επιβίωσης
 - Βελτίωση ποιότητας ζωής
 - Μείωση πρόωρης θνησιμότητας
- Έχει επίδραση στην αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης
- Όφελος στις δαπάνες υγείας και στην οικονομία γενικότερα
 - Μείωση συνολικού κόστους θεραπείας μέσω της μείωσης των δαπανών για άλλες μορφές περίθαλψης αλλά και της έγκαιρης αντιμετώπισης νόσου
 - Καλύτερη συμμόρφωση ασθενών
 - Μείωση έμμεσων δαπανών (παραγωγικότητα κλπ)

Η Καινοτομία στα Φάρμακα

- Πολιτικές Υγείας να προστατεύουν και να επιβραβεύουν την καινοτομία
 - Πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης που να αναγνωρίζουν και να επιβραβεύουν την καινοτομία με διαφανή και δίκαιο τρόπο
 - Άμεση πρόσβαση των ασθενών στις καινοτόμες θεραπείες
 - Σταθερό και προβλέψιμο κανονιστικό περιβάλλον με λογικό risk-benefit ratio
 - Προστασία πνευματικών δικαιωμάτων
 - Αποτελεσματική πολιτική ενίσχυσης των generics, η οποία θα συγκρατεί τις δαπάνες με αποτέλεσμα να δίνει την δυνατότητα στο κράτος να μπορεί να επαναεπενδύει στην Έρευνα και Ανάπτυξη της καινοτομίας
 - Άμεση μηχανοργάνωση του υγειονομικού συστήματος και ιδιαιτέρως ολοκλήρωση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης

Η φαρμακευτική δαπάνη συνδέεται κυρίως με τον όγκο των φαρμάκων και όχι με τις τιμές

