



Διαχείριση, έλεγχος και αξιολόγηση της καινοτομίας στην υγεία

Κώστας Αθανασάκης BScHS, BScEcon, MSc, PhD, PD

Οικονομολόγος Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Σχεδιάγραμμα παρουσίασης

- Καινοτομία:
 - Ορισμοί
 - Η επίδραση στη φροντίδα υγείας
- Δαπάνη φαρμάκου
- Η παρέμβαση του κράτους στην αγορά υπ. Υγείας
 - Τιμολόγηση φαρμάκων
 - Η έμφαση στην Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας
 - Η νέα εποχή της ΑΤΥ: Πολυκριτηριακές Αποφάσεις (Multiple Criteria Decision Analysis)

Καινοτομία στη φαρμακευτική αγορά: συγκλίνουσες απόψεις από τη βιβλιογραφία

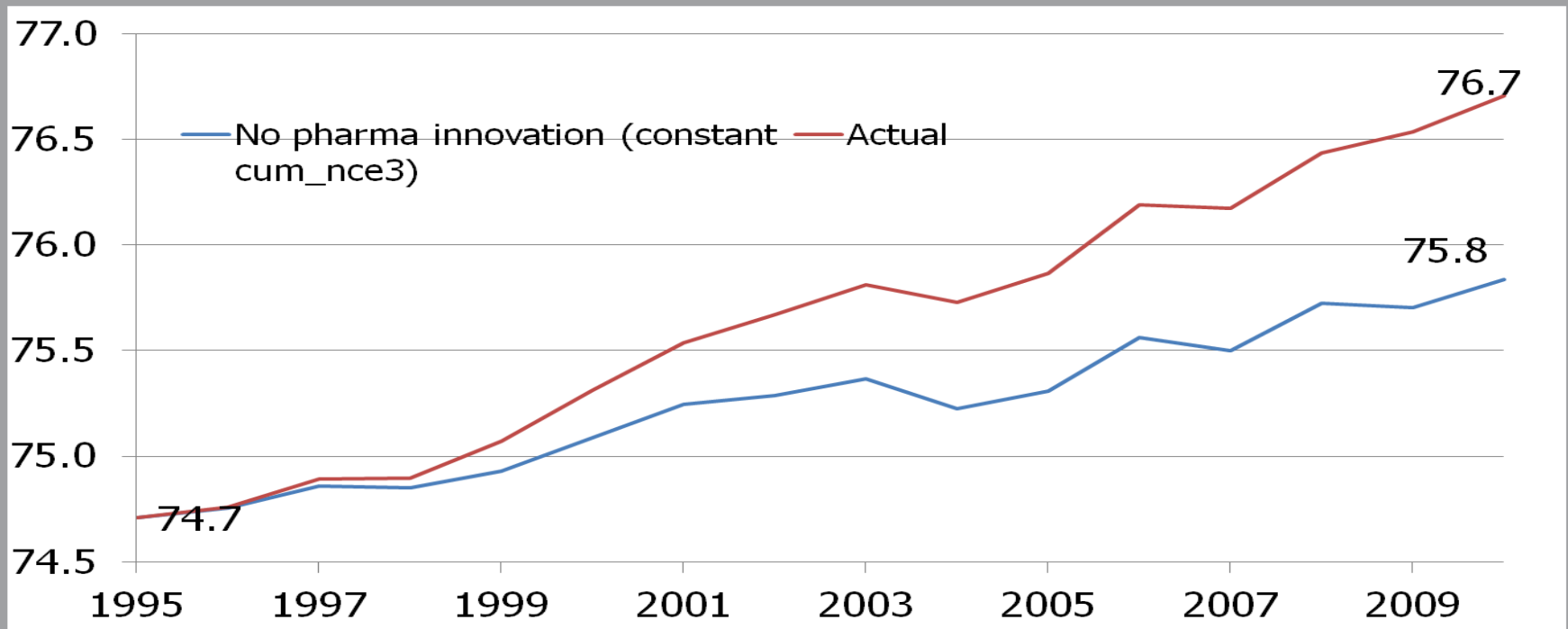
- Δεν υπάρχει μοναδικός ορισμός αλλά **διαφορετικά υποδείγματα και προσεγγίσεις**
- **Κοινό σημείο** η έμφαση στη **θεραπευτική αξία** (κλινική αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Άλλοι παράγοντες που συνυπολογίζονται:
 - **Ο τύπος της καινοτομίας** (ως προς τη διαδικασία μέσω της οποίας προκύπτει η καινοτομία π.χ. νέος μηχανισμός δράσης)
 - **Αντιμέτωπιση μη καλυπτόμενων θεραπευτικών αναγκών**
 - **Σχετική θεραπευτική αξία** (έναντι των διαθέσιμων θεραπειών)

Φαρμακευτική καινοτομία και εκβάσεις υγείας

- **Όφελος** σχετιζόμενο με τη φαρμακευτική καινοτομία:
 - **οικονομικό** όφελος
 - **κοινωνικό** όφελος
 - όφελος **σε όρους υγείας**
- Παρά την ύπαρξη μεθοδολογικών περιορισμών, υπάρχουν **ισχυρές ενδείξεις** πως η **φαρμακευτική καινοτομία έχει συμβάλει**:
 - στην **αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης**
 - στη **βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών**
 - στην **παραγωγικότητα της εργασίας**.

Mean age at death, Greece, 1995-2010

Με βάση τα ευρήματα, η φαρμακευτική καινοτομία στην Ελλάδα ευθύνεται για μια αύξηση κατά σχεδόν 1 έτος στο προσδόκιμο επιβίωσης



Και έχει περιορίσει τις συνολικές ημέρες νοσηλείας κατά 2,6 εκατομμύρια ημέρες το χρόνο



Με βάση τα ευρήματα από τη βιβλιογραφία:

Η φαρμακευτική καινοτομία, συνδέεται με:

-**μικρότερη χρησιμοποίηση** νοσοκομειακής περίθαλψης,
υπηρεσιών ΤΕΠ (emergency care),
μακροχρόνιας φροντίδας (long-term care)

—Η αύξηση της κατανάλωσης /δαπάνης για φάρμακα συνδέεται με **μείωση της δαπάνης** για **άλλες μορφές περίθαλψης** λόγω της υποκατάστασης

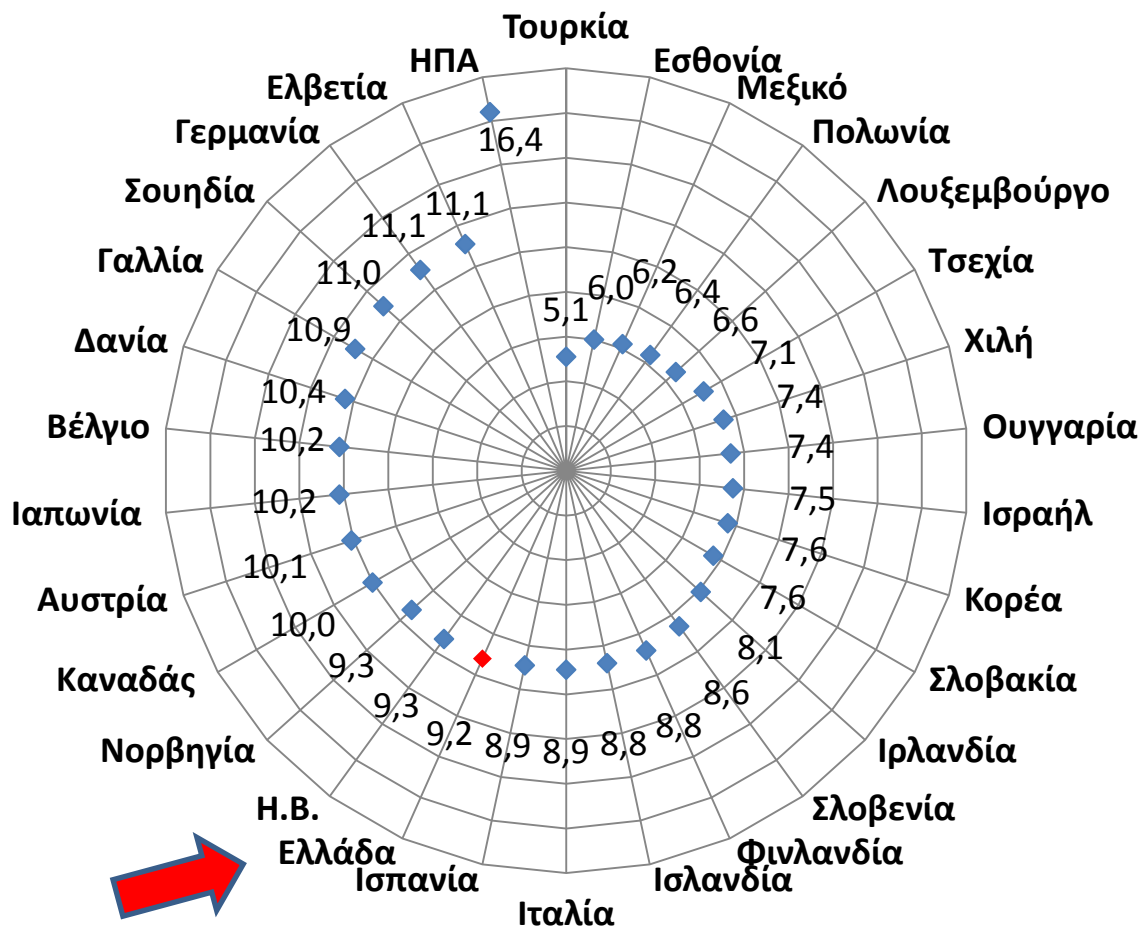
- μείωση του αριθμού των εισαγωγών και επισκέψεων σε ΤΕΠ
- μείωση της μέσης διάρκειας νοσηλείας

—Ο βαθμός της υποκατάστασης **διαφέρει** μεταξύ φαρμάκων και νόσων.

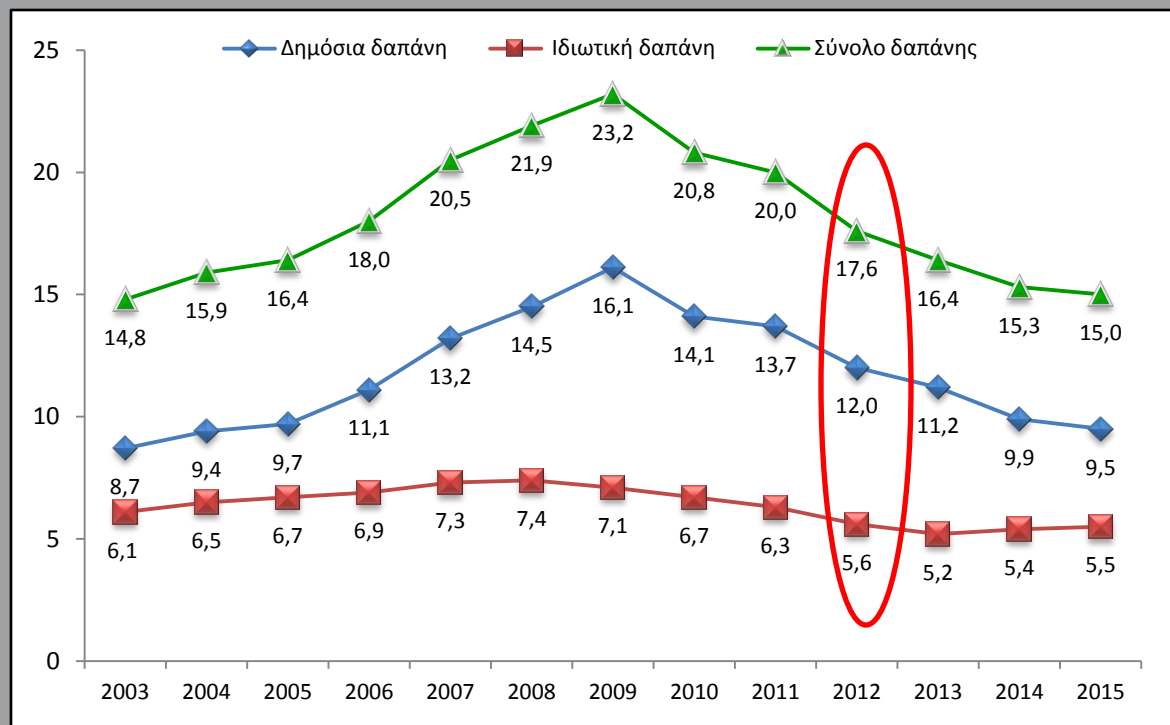
- **Αναλόγως της καινοτομίας και της θεραπευτικής περιοχής στην οποία αυτή χρησιμοποιείται.**

Δαπάνη Υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ

Η Ελλάδα κοντά στο μέσο όρο του ΟΟΣΑ



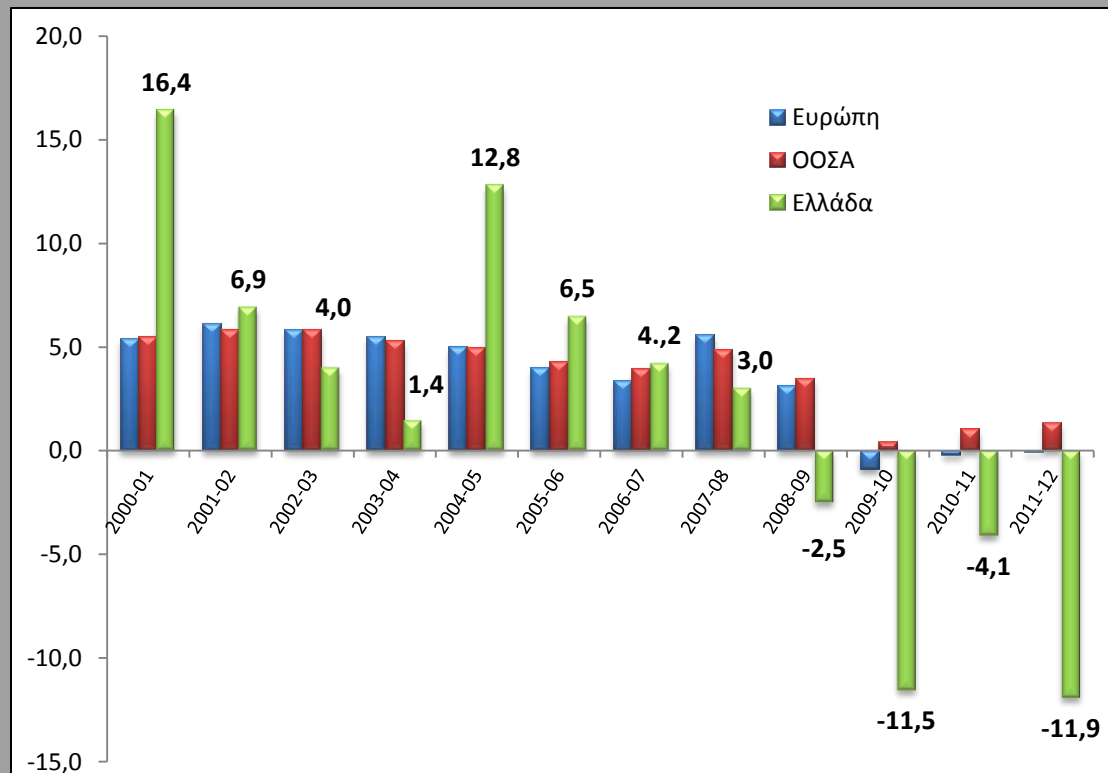
Εξέλιξη της Δαπάνης Υγείας στην Ελλάδα (2003-2015, δις ευρώ)



- Το 2012 η δημόσια δαπάνη αποτελούσε μόλις το **67,1%** της συνολικής δαπάνης.
- Τα ποσοστά για τις χώρες του ΟΟΣΑ και της Ευρώπης ήταν **72,2%** και **72,9%** αντιστοίχως.

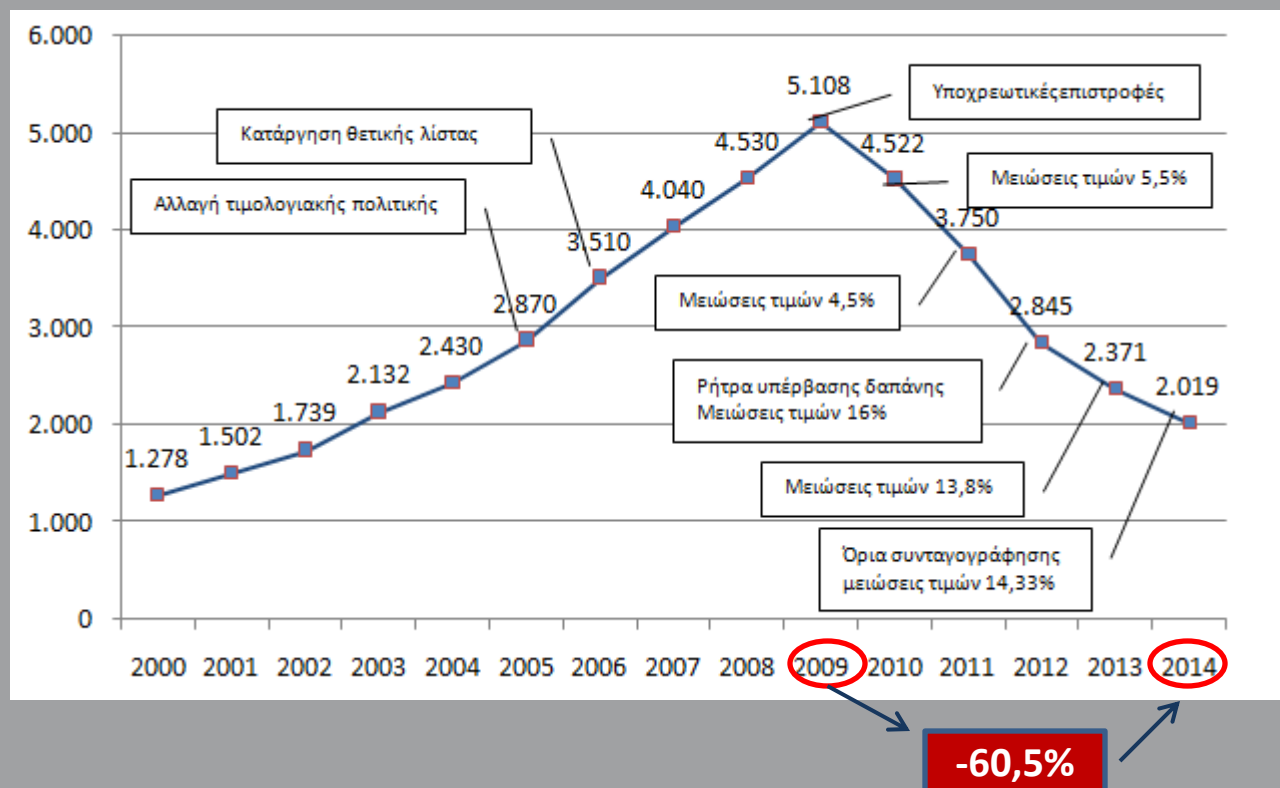


Ρυθμός αύξησης της συνολικής δαπάνης υγείας



Μέχρι το 2015
εκτιμάται πως η
περιστολή της
συνολικής δαπάνης
στην Ελλάδα θα έχει
αγγίξει το **-35,3%**

Εξέλιξη της Καθαρής Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης (εκατ. Ευρώ)

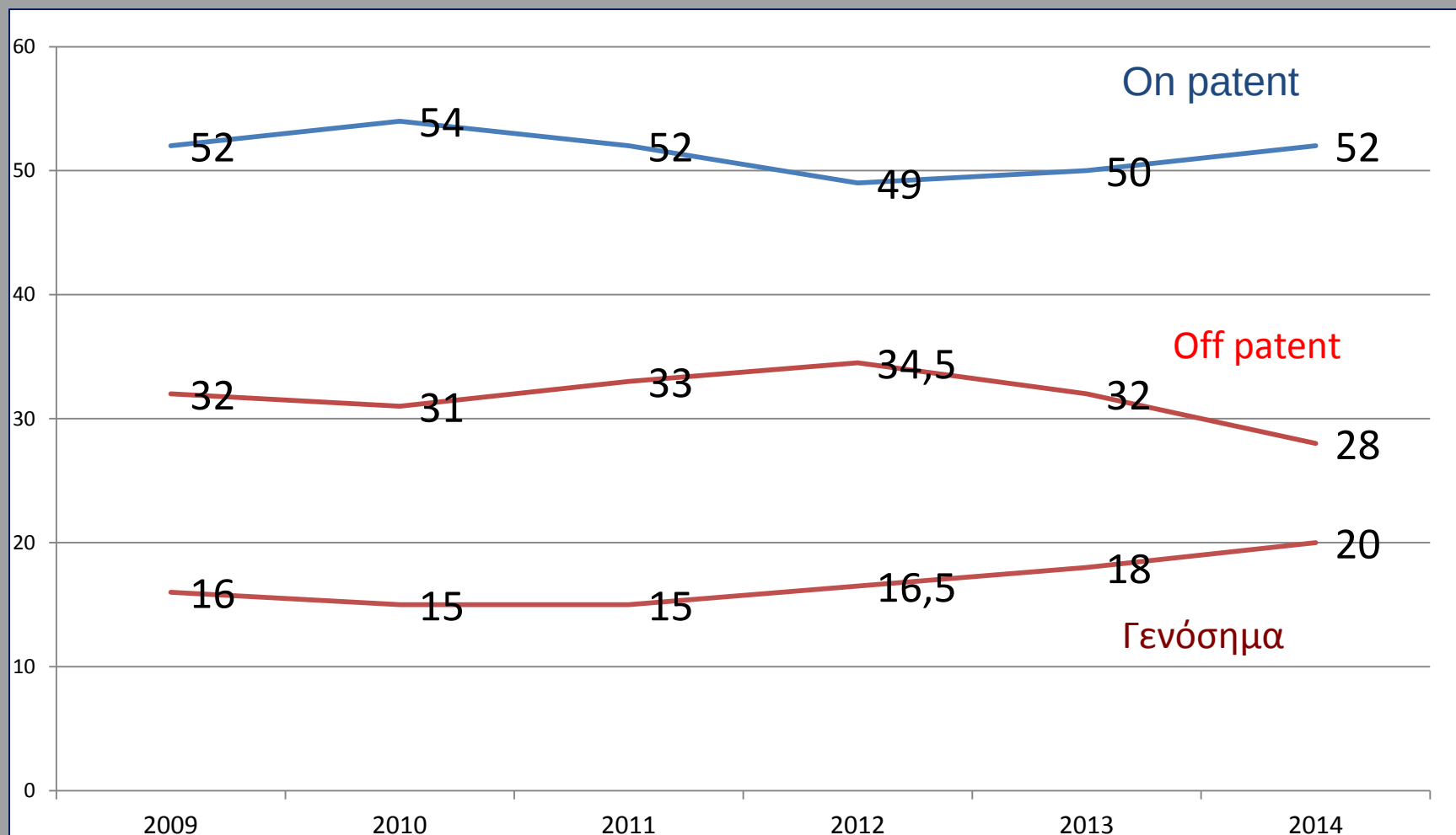


- Καθαρή δημόσια δαπάνη ως % του ΑΕΠ: **2.2%** το 2009, **1.1%** το 2014.
- Καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλή: **€456** το 2009, **€183** το 2014.

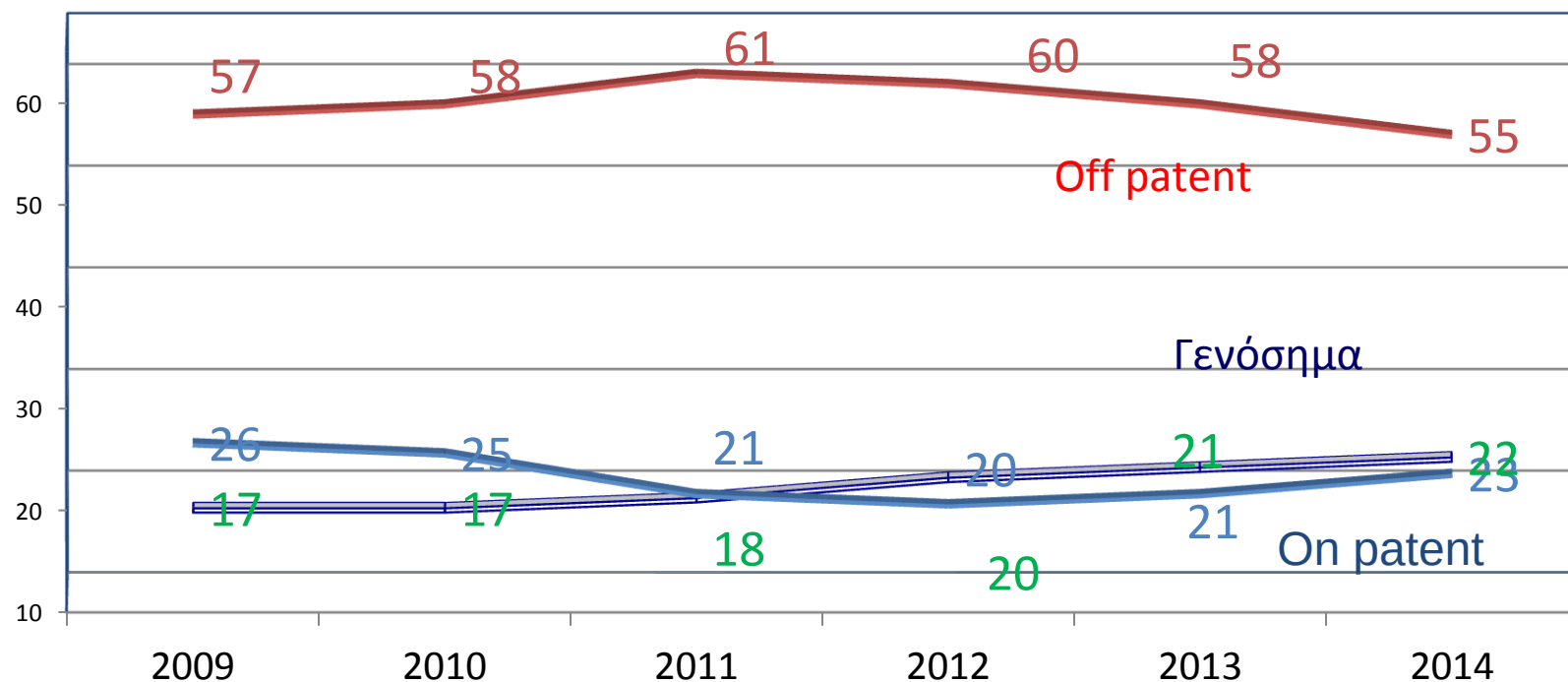


Εξωνοσοκομειακή Δημόσια Δαπάνη

Αξίες 2014 (%)



Εξωνοσοκομειακή Δημόσια Δαπάνη Ογκοι 2014 (%)



Βασικοί παράγοντες διαμόρφωσης Φαρμακευτικής Δαπάνης



Ρυθμός αύξησης Φαρμακευτικής Δαπάνης

Η παρέμβαση του κράτους στην αγορά υπηρεσιών υγείας

- Φαρμακευτική καινοτομία: αποτελεί την κινητήρια δύναμη πίσω από τις εξελίξεις στη βιοιατρική επιστημονική έρευνα διεθνώς.
- Ανάπτυξη της τεχνολογίας + επιδημιολογική μεταβολή:
 - αυξητικές τάσεις στη δαπάνη του φαρμάκου, διεθνώς,
 - **ανάγκη διαχείρισης και ελέγχου της διάχυσης της καινοτομίας**
- δυνατότητες παρέμβασης του κράτους και της ασφάλισης σε δύο βασικές κατευθύνσεις:
 - (α) τις αποφάσεις περί τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων και
 - (β) τις αποφάσεις αποζημίωσης (κάλυψης) των διαθέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων

Η κρατική παρέμβαση αναλόγως του τμήματος (βαθμού ελευθερίας) της αγοράς



πολιτικές τιμολόγησης

- Οι πολιτικές τιμολόγησης αφορούν πρωτίστως στην πλευρά της προσφοράς
- Αποτελούν από τις πλέον διαδεδομένες παρεμβάσεις πολιτικής του φαρμάκου στην Ευρώπη σήμερα
- Διακρίνονται στις μεθόδους τιμολόγησης
 - Φαρμάκων εντός προστασίας
 - Φαρμάκων εκτός προστασίας

Μέθοδοι τιμολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων: διεθνής εμπειρία

Μέθοδος τιμολόγησης	Ενδεικτικά συστήματα υγείας όπου χρησιμοποιείται
Τιμολόγηση προϊόντων υπό καθεστώς ευρεσιτεχνίας	
Εξωτερικές τιμές αναφοράς	Στο σύνολο των Ευρωπαϊκών χωρών εκτός της Γερμανίας, της Σουηδίας (διακόπηκε το 2002) και του Ηνωμένου Βασιλείου
Τιμολόγηση στη βάση του ποσοστού κέρδους	Ηνωμένο Βασίλειο (προς αποδρομή και αντικατάσταση από νεότερα σχήματα τιμολόγησης, όπως το Value Based Pricing)
Διαπραγματεύσεις επί των τιμών*	Γαλλία, Ιταλία, Αυστρία, Γερμανία, ΗΒ, Βέλγιο, Κροατία, Πορτογαλία, Κύπρος, Τσεχία, Νορβηγία, Σλοβενία και αλλού
Τιμολόγηση μη προστατευμένων προϊόντων (γενόσημα, off patent)	
Διατίμηση	Ιταλία, Γαλλία, Ελλάδα, Αυστρία, Εσθονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Τσεχία, Βέλγιο, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία και αλλού
Δημοπρασίες	Ολλανδία, Γερμανία, Κύπρος, Δανία

*Σημαντικό ποσοστό εξ αυτών, αφορά σε μη δημοσιεύσιμα αποτελέσματα των διαπραγματεύσεων [Vogler S, Zimmermann N, Hahl C, Piessnegger J, Bucsics A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. South Med Rev. 2012 Jul;5(1):38-46]

Επαρκούν από μόνες τους οι πολιτικές τιμολόγησης στη ρύθμιση της αγοράς;

- Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα

Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study

Sabine Vogler, Agnes Vitry, Zaheer-Ud-Din Babar

Lancet Oncol 2015

Published Online

December 3, 2015

Επαρκούν από μόνες τους οι πολιτικές τιμολόγησης στη ρύθμιση της αγοράς;

- Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα

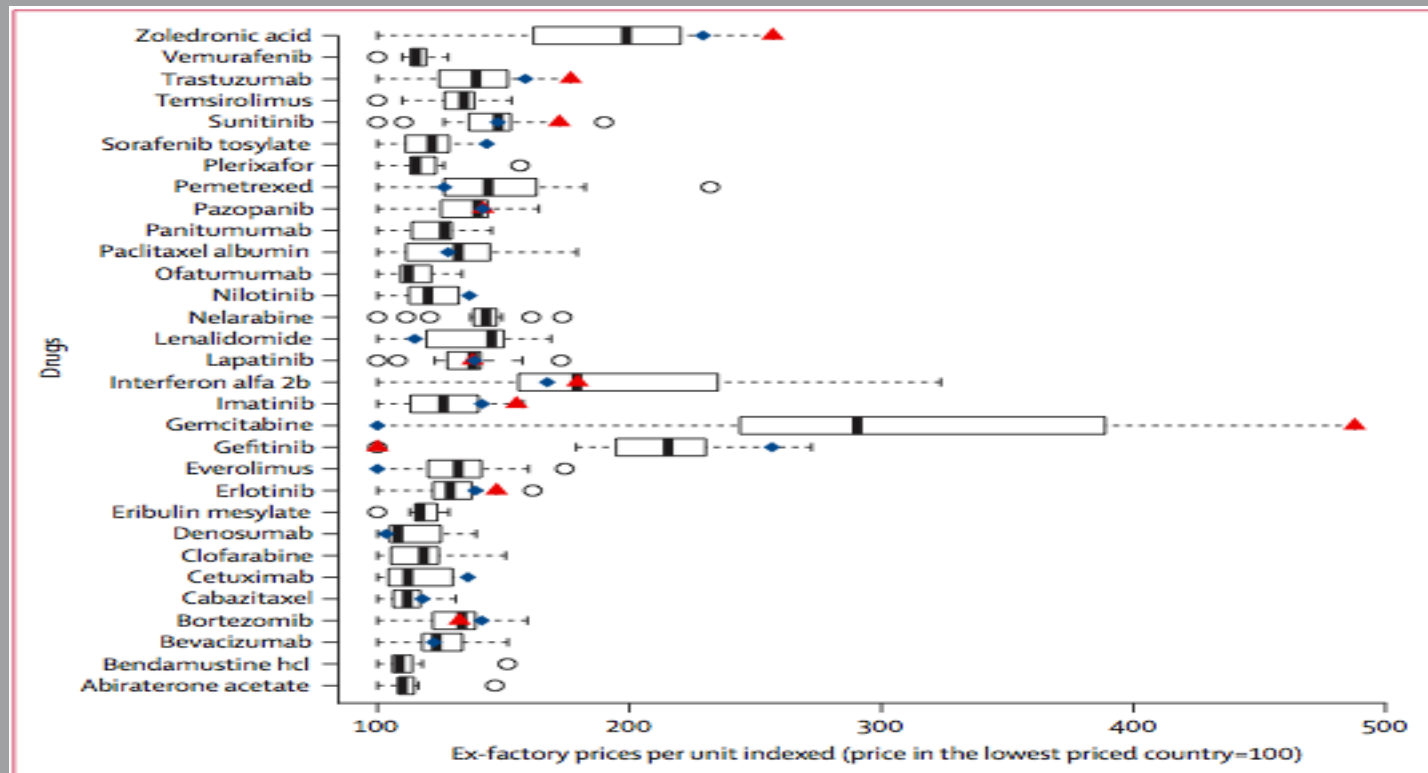
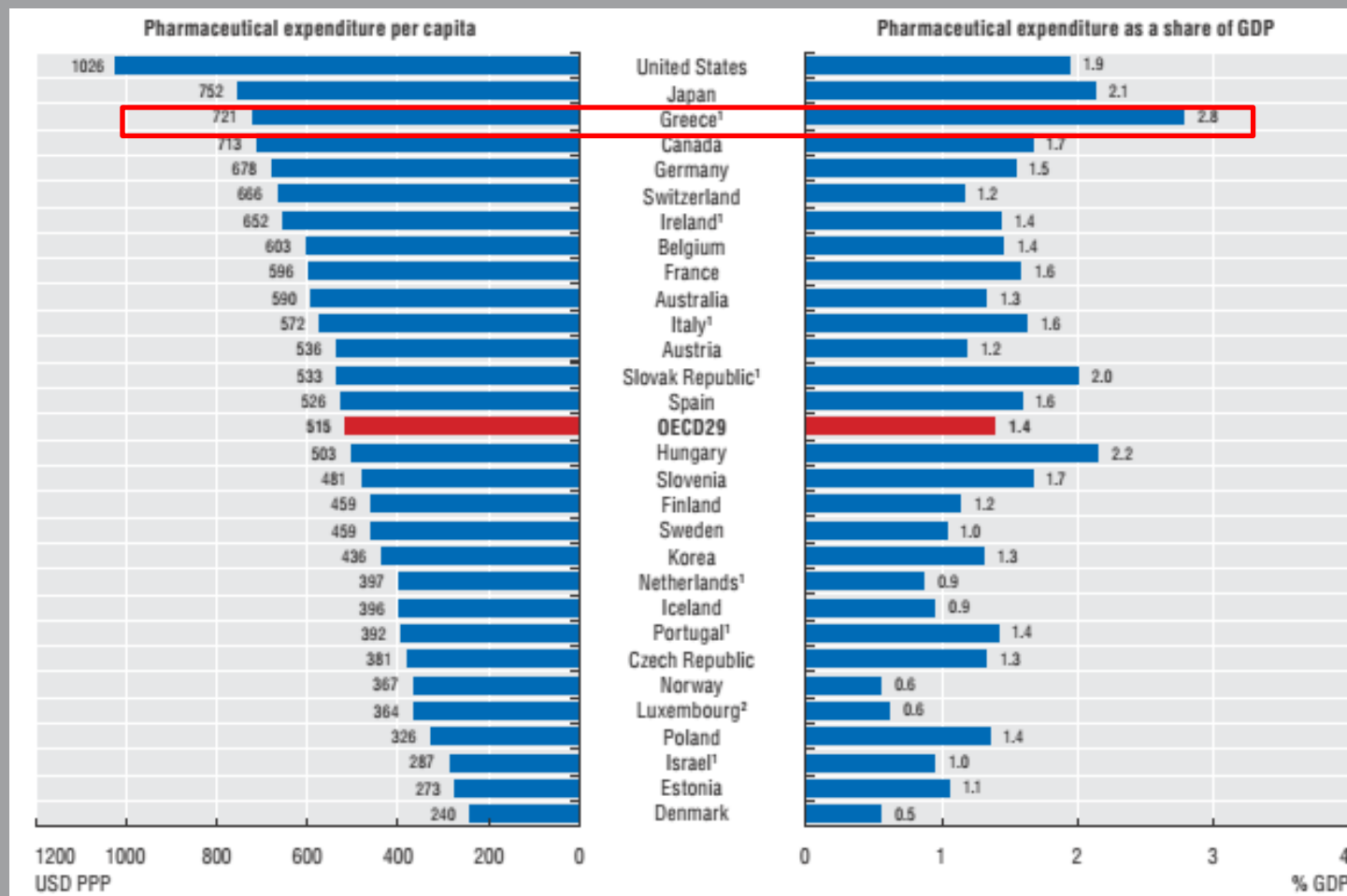


Figure: Boxplot of drug prices (ex-factory price per unit) indexed (price in the lowest priced country=100), as of June 2013, in 16 European countries, Australia, and New Zealand

lowest priced country varied between 28% and 388%. A few drugs had lower outliers, especially Greek and UK prices, and upper outliers (particularly prices in Switzerland, Germany, and Sweden). Overall, Greek prices ranked at a low level, whereas Sweden, Switzerland, and Germany showed price data in similarly high ranges.

Επαρκούν από μόνες τους οι πολιτικές τιμολόγησης στη ρύθμιση της αγοράς;



Συνολική δαπάνη φαρμάκου ως ποσοστό του ΑΕΠ

Η κρατική παρέμβαση αναφορικά με τις πολιτικές αποζημίωσης

Πολιτικές αποζημίωσης

- Οι πολιτικές αποζημίωσης αποτελούν το σημαντικότερο και πλέον αναπτυσσόμενο τμήμα της πολιτικής φαρμάκου διεθνώς, σήμερα
- Συνδυάζουν πολλαπλά χαρακτηριστικά της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας με σκοπό τη λήψη μιας απόφασης αποζημίωσης
 - Βαθμός καινοτομικότητας (συστηματοποίηση)
 - Χαρακτηριστικά κόστους και αποτελεσματικότητας
- Πλέον έχουν λάβει τη μορφή διαδικασίας λήψης αποφάσεων
 - Το πεδίο της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (ΗΤΑ)

NICE-like systems



UK

Βαθμός καινοτομικότητας



FRANCE

Αποτελέσματα (comparative efficacy)



GERMANY



BELGIUM



CZECH



DENMARK



ESTONIA



FINLAND



HUNGARY



ITALY



IRELAND



LATVIA



LITHUANIA



NETHERL.



NORWAY



POLAND



PORTUGAL



SCOTLAND



SLOVAKIA



SLOVENIA



SWEDEN



SPAIN



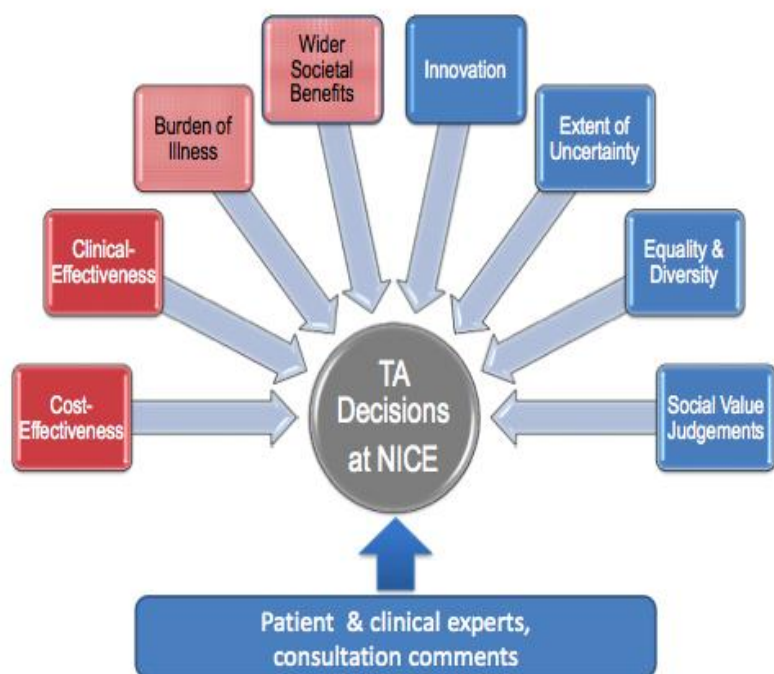
AUSTRIA



SWITZERLAND

προς μια πολυκριτηριακή διαδικασία λήψης αποφάσεων

- Κοινή πεποίθηση: κατά την αξιολόγηση μιας τεχνολογίας χρειάζεται ο **συνυπολογισμός** μιας σειράς δεδομένων:



What evidence does NICE use?

HTA Core Model DOMAINS

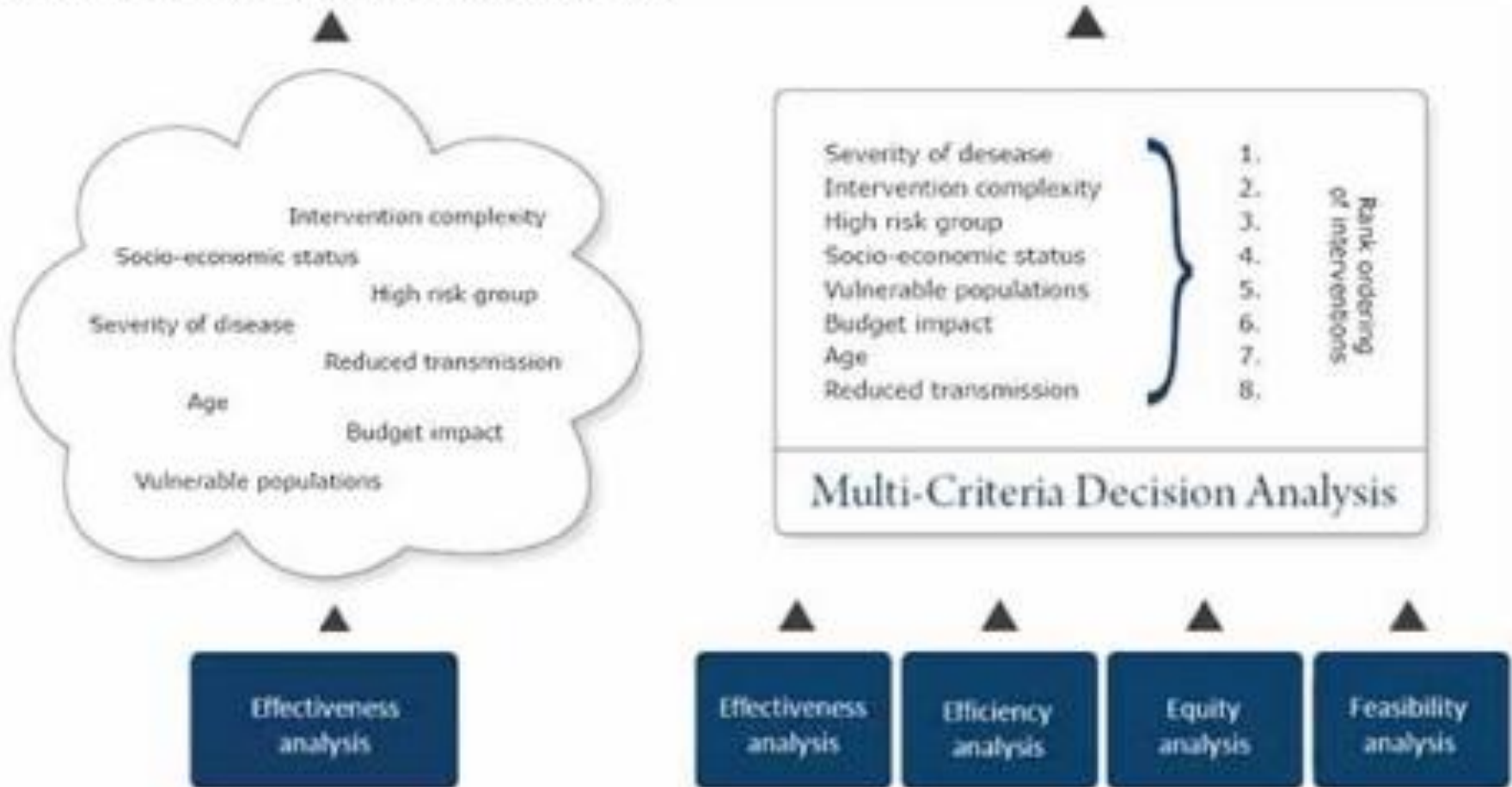
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

προς μια πολυκριτηριακή διαδικασία λήψης αποφάσεων

- ανάγκη «συστηματοποίησης» της συνεκτίμησης του συνόλου των κριτηρίων τα οποία θα βαρύνουν στην τελική απόφαση,
 - με σκοπό το είδος αλλά και η βαρύτητα των εν λόγω κριτηρίων να προκύπτουν από μια δομημένη διαδικασία.
- Με άλλα λόγια, ανάγκη για την εξέλιξη μιας διαδικασίας απόφασης στην οποία οι «συντελεστές» της απόφασης καθώς και η «σημασία» αυτών να προκύπτει μέσω μιας κοινά αποδεκτής μεθοδολογίας, ώστε να μην υπόκειται σε υποκειμενικότητα (και, συνεπώς, αβεβαιότητα στην απόφαση).

Η νέα εποχή στην ΑΤΥ: Multiple Criteria Decision Analysis

Figure 1. Decision Maker Considerations.



Σύντομές σκέψεις

- Πολιτική φαρμάκου σήμερα: μια διαδικασία βασισμένη σε τεκμήρια
 - Αλλά και κοινωνικές προτεραιότητες και προτιμήσεις
- Σημαντική η υπάρχουσα συσσωρευμένη διεθνής εμπειρία
 - Πυξίδα για δυνητικές εφαρμογές, context-specific
- Πλουραλιστικές και όχι μονοδιάστατες πολιτικές φαρμάκου
 - **Ανάγκη ενός ολοκληρωμένου σχεδίου διαχείρισης της καινοτομίας και συνολικά της αγοράς του φαρμάκου**

Σας ευχαριστώ

k.athanasakis@gmail.com

kathanasakis@esdy.edu.gr

