



ΕΘΝΙΚΗ
ΣΧΟΛΗ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΥΓΕΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΑΘΗΝΩΝ 1929-1994



Διαχείριση, έλεγχος και αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα

Κατερίνα Μυλωνά, LL.M, M.Sc
Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας,
Τομέας Οικονομικών της Υγείας
Δεκέμβριος 2015



Σε έναν κλειστό προϋπολογισμό:

- ✓ Ρεαλιστική εκτίμηση στόχου
- ✓ Επένδυση σε έναν τομέα ισοδυναμεί με περικοπές σε κάποιον άλλο
- ✓ Υψηλού βαθμού ρίσκο κατά τη λήψη των αποφάσεων → ατεκμηρίωτες αποφάσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλειες υγειονομικής ωφέλειας καθώς δεν επαρκούν οι πόροι για κάλυψη όλων των αναγκών
- ✓ Ανάπτυξη εργαλείων & trade-offs βάσει των χαρακτηριστικών σκευάσματος → καινοτομία διαπραγματεύσεις και ΜΕΑ και ανταγωνισμός τιμών στα γενόσημα

Κλειδιά

- Πρόληψη
- Παραγωγή & αξιοποίηση δεδομένων
- Εναλλακτικά εργαλεία τιμολόγησης & αποζημίωσης

2013	
Στόχος	2,300
Claw back	152.4

2014	
Στόχος	2,000
Claw back	190.3

2015	
Στόχος	2,000
Claw back (α' εξ)	152.3
Claw back (7 ^{ος} -10 ^{ος})	108.8

Χαμένες ευκαιρίες

Διαπραγμάτευση τιμών

Θεραπευτικές κατηγορίες με
μεγάλο επιπολασμό

Αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Εξοικονομήσεις

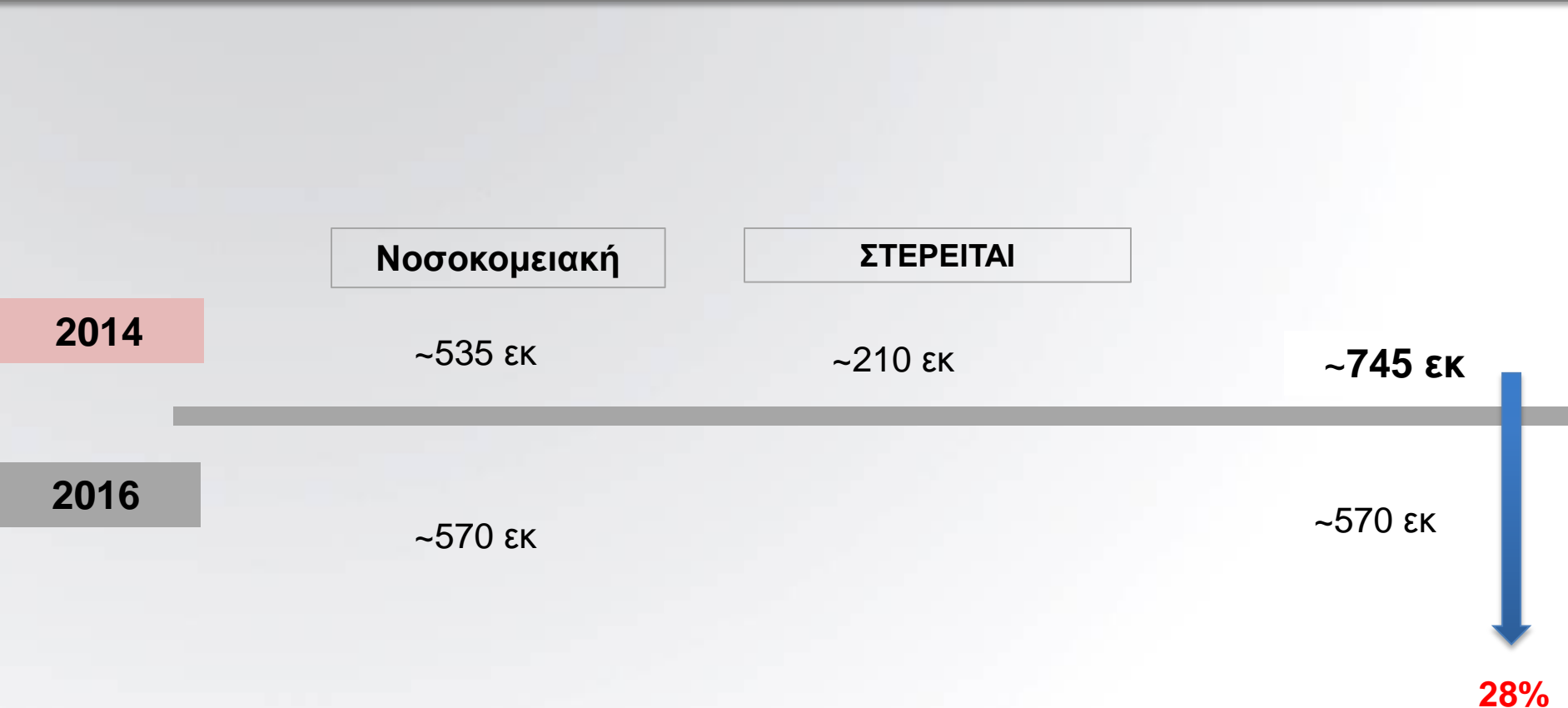
Διείσδυση γενοσήμων

Ενημέρωση πολιτών

Ιατρικοποίηση της ζωής



Δημόσια Νοσοκομειακή Φαρμακευτική Δαπάνη



- Μείωση κατά 28% σε 2 έτη (2014 vs 2016)
- Μείωση κατά -43% σε 3 έτη (2010-2013)

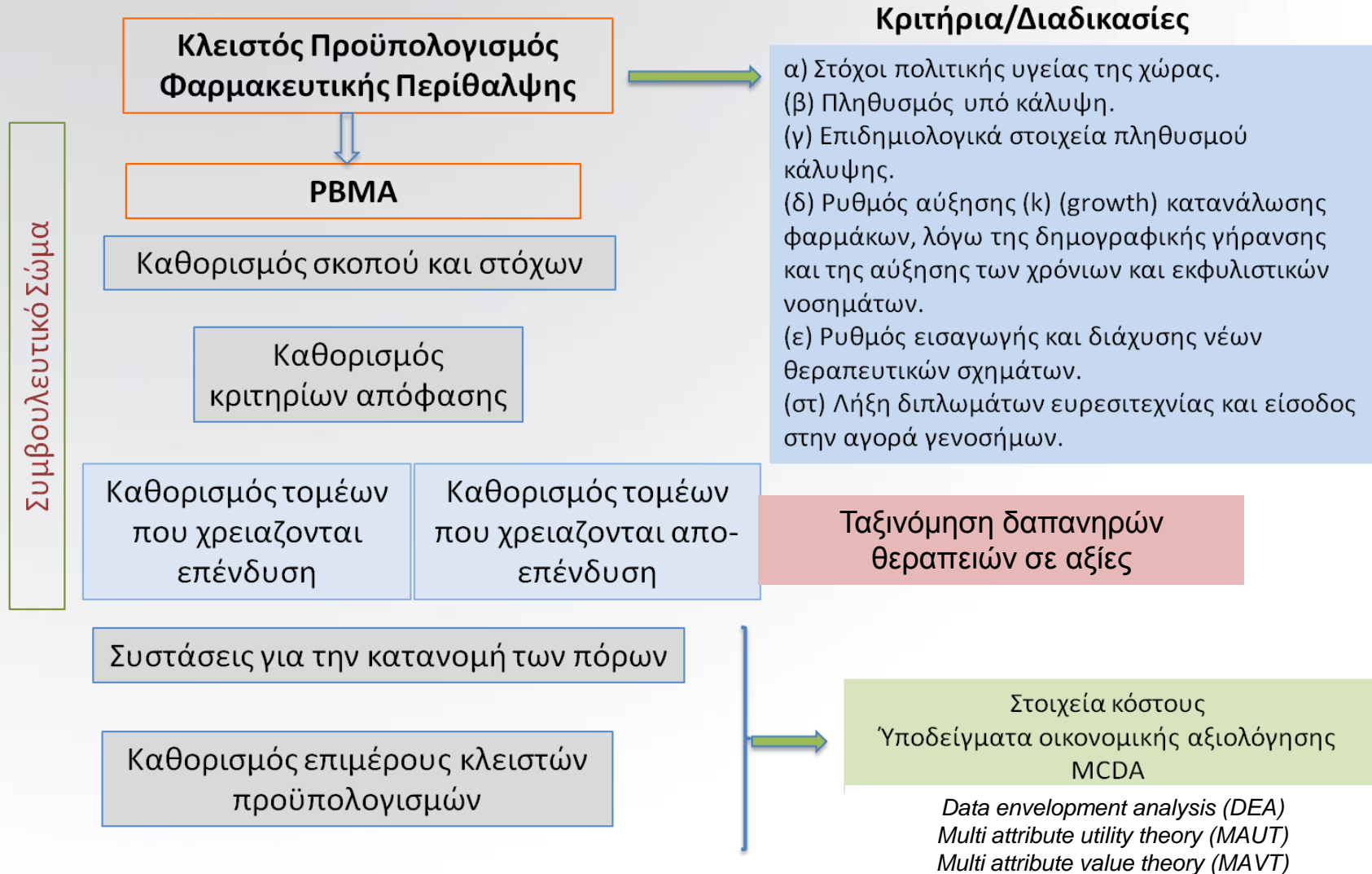
2016	2017	2018
570 εκ €	550 εκ €	530 εκ €

- × Στόχοι πολιτικής υγείας της χώρας
- × Πληθυσμός υπό κάλυψη
- × Επιδημιολογικά στοιχεία και επίπεδο κάλυψης.
- × Ρυθμός αύξησης (growth) και κατανάλωσης αποζημιούμενων ασθενών.
- × Ρυθμός ανάπτυξης και διάχυσης νέων θεραπευτικών σχημάτων (cannning).
- × Αύξηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συσκευασμάτων και είσοδο στην αγορά νέων φαρμάκων.

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



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)

Το σύστημα τιμολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων: η αναζήτηση σταθερού πλαισίου

Η εισαγωγή ενός νέου συστήματος τιμολόγησης οφείλει να λαμβάνει υπ' όψιν το διεθνές περιβάλλον.

- **Εισαγωγή απλουστευμένου συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς**, με συνεκτίμηση του επιπέδου οικονομικής ανάπτυξης (κατά κεφαλή ΑΕΠ) στον υπολογισμό των τιμών.
- **Ενεργοποίηση του ασφαλιστικού μονοψωνίου & χρήση της διαδικασίας διαπραγμάτευσης** στα νέα φάρμακα με τη μεγαλύτερη επίπτωση στη δαπάνη.
- **Επαναπροσέγγιση του ζητήματος τιμολόγησης των εκτός καθεστώτος προστασίας και των γενοσήμων φαρμάκων** μέσω της διερεύνησης για τη διατήρηση μόνο ανώτερων ορίων τιμών και ευόδωσης του ανταγωνισμού των τιμών.

Το σύστημα αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων: η αλλαγή του παραδείγματος

- ✘ Εισαγωγή συστήματος οριζόντιας ανίχνευσης νέων τεχνολογιών (horizon scanning).

Αποσκοπεί:

στον εντοπισμό, προσδιορισμό και προτεραιοποίηση των επικείμενων, αναδυόμενων νέων τεχνολογιών (ή και νέων ενδείξεων στην περίπτωση των φαρμάκων), με σκοπό να αξιολογήσουν και να εκτιμήσουν τις πιθανές συνέπειες από την εισαγωγή των νέων τεχνολογιών αναφορικά με:

- 1) την υγεία,**
- 2) το κόστος,**
- 3) την αναμόρφωση των διαδικασιών στο σύστημα υγείας (ενδεχόμενη αλλαγή τρόπου διαχείρισης νοσήματος, επιβάρυνση άλλων μονάδων φροντίδας, υποκατάσταση μορφών φροντίδας) και**
- 4) την κλινική πρακτική και να παρέχουν έγκυρη και έγκαιρη πληροφόρηση στους φορείς λήψης των αποφάσεων.**

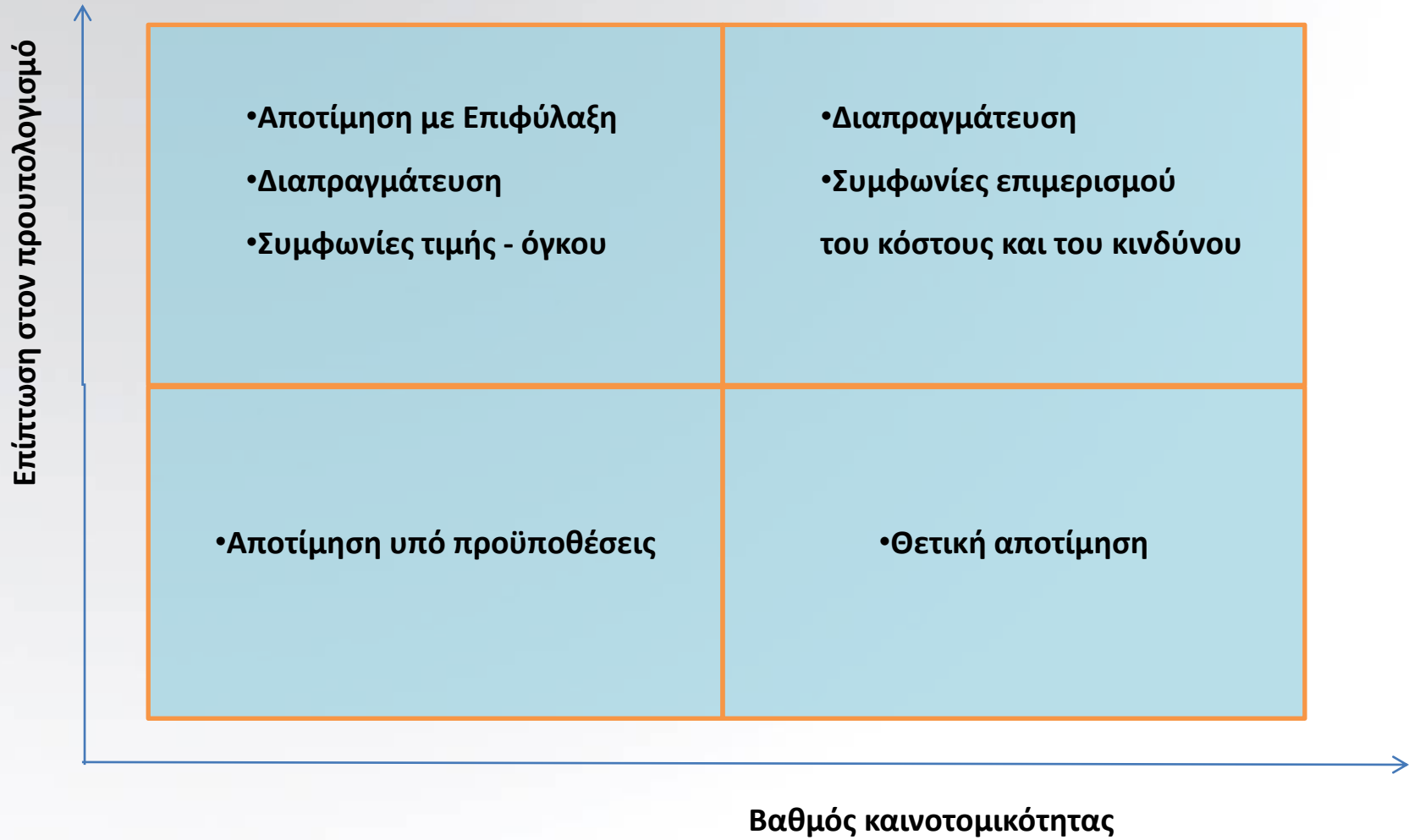
Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I, et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan; 2009 Jun. 32, www.euroscan.org.uk/methods.

Wild C, Simpson S, Douw K, Geiger-Gritsch S, Mathis S, Langer T. Information service on new and emerging health technologies: identification and prioritization processes for a European union-wide newsletter. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Dec;25 Suppl 2:48-55.

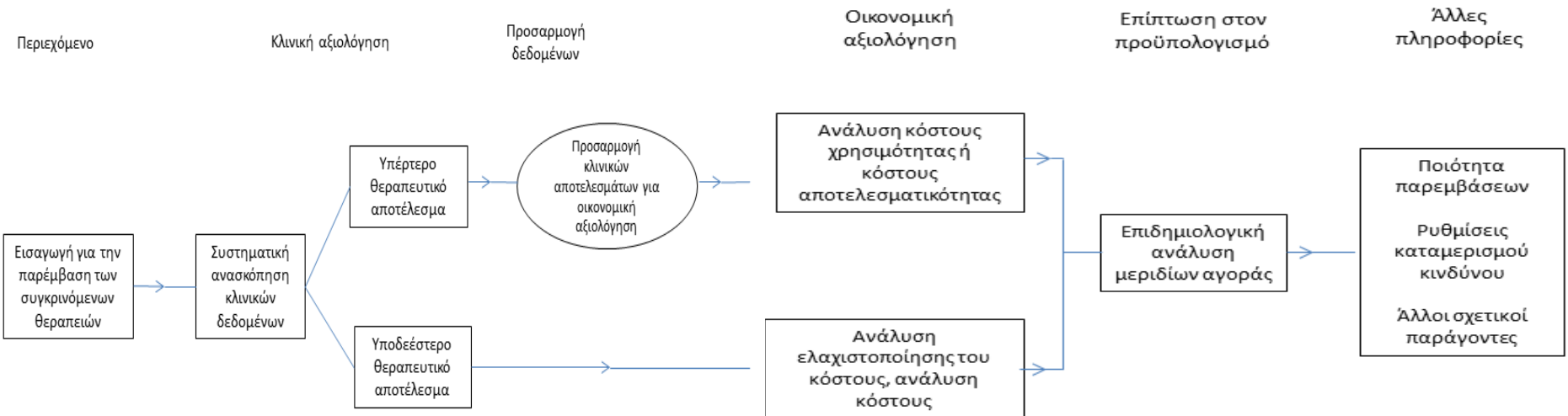
Το σύστημα αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων: η αλλαγή του παραδείγματος

- ✘ **Εισαγωγή συστήματος οριζόντιας ανίχνευσης νέων τεχνολογιών (horizon scanning).**
- ✘ **Εφαρμογή αναλύσεων επίπτωσης στον προϋπολογισμό (budget impact analysis) για όλα τα νέα φάρμακα, με την κατάθεση της αίτησης για τιμολόγηση/αποζημίωση.**
- ✘ **Εισαγωγή συστήματος βαθμονόμησης της καινοτομίας και σύνδεσή του με την απόφαση αποζημίωσης.**

	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



Διαδικασία κλινικής και οικονομικής αξιολόγησης



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

IS= επιλογή καινοτομίας

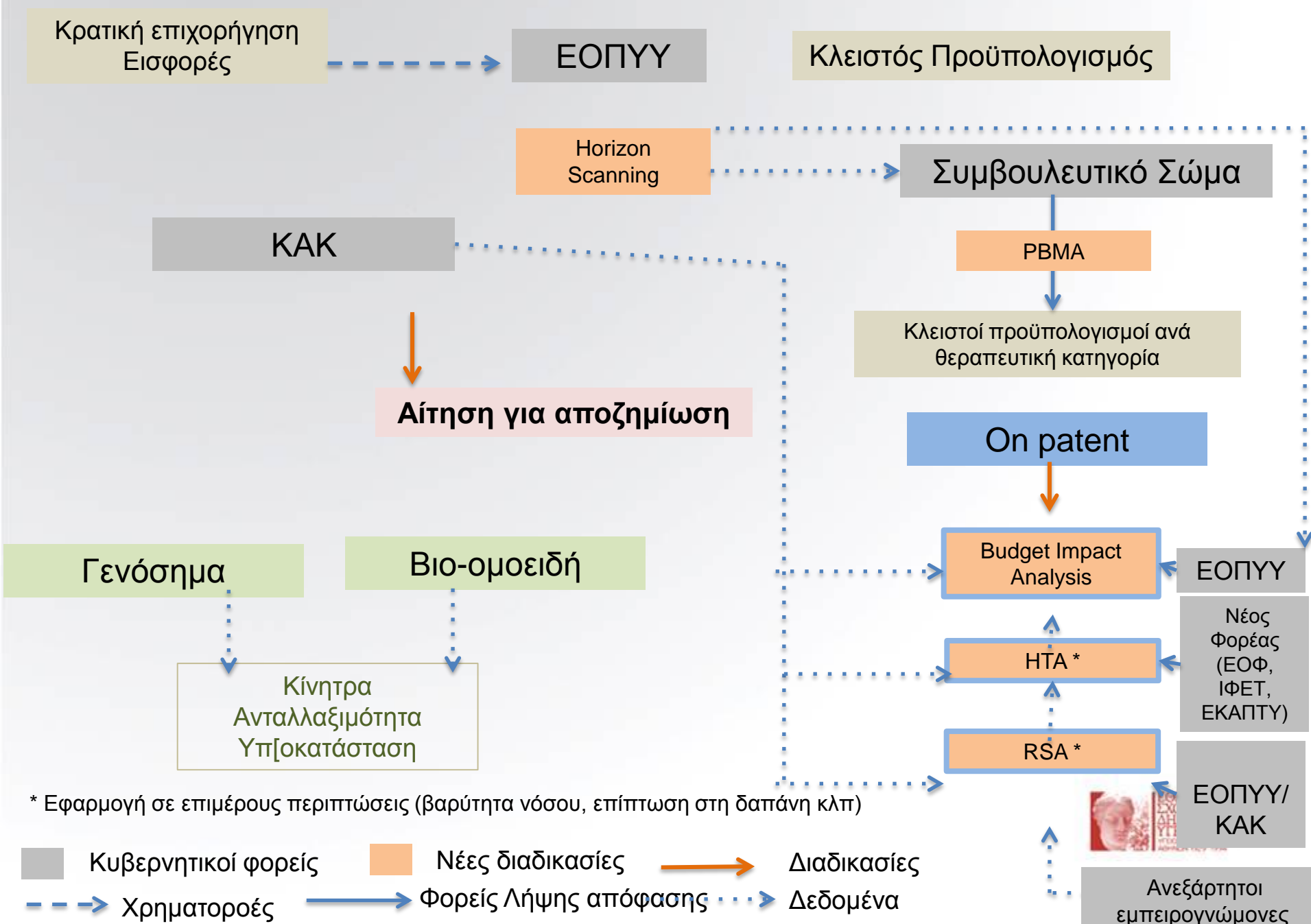
CQ=κόστος ανά QALY (έξι κλάσεις: (1)<10.000€, (2) 10.001-20.000€, (3) 20.001-30.000€, (4) 30.001-50.000€, (5) 50.001-100.000€, (6) >100.000€).

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)



- ✘ **Αναθεώρηση του συστήματος συμμετοχής των ασθενών στη δαπάνη φαρμάκου**
- ✘ **Ανάπτυξη ενός συστήματος οικολογικών δεδομένων τύπου Health Big Data**
- ✘ **Απλοποίηση και ενίσχυση της πολιτικής για κλινικές δοκιμές**
- ✘ **Υποστήριξη της δραστηριότητας της εγχώριας παραγωγής φαρμάκου**
- ✘ **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.**

Το νέο περιβάλλον & τα προαπαιτούμενα

Λήψη αποφάσεων

- Μέγεθος προϋπολογισμού
- Προτεραιοποίηση αναγκών
- Κατανομή πόρων
- Πρόσβαση σε νέες θεραπείες

Εργαλεία

- Συνάρτηση δαπάνης
- Horizon scanning
- Budget Impact
- Burden of disease, PYLLS, DALYs ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- PBMA, MCDA
- Αξιολόγηση τεχνολογίας
- Διαπραγμάτευση
- Registries (παραγωγή δεικτών, εγκρίσεις)
- RWE

Φορείς

- ΥΥ, ΕΟΠΥΥ, σώμα εμπειρογνομόνων
- ΕΟΠΥΥ, εξωτερικοί εμπειρογνώμονες
- ΕΟΠΥΥ, εξωτερικοί εμπειρογνώμονες
- ΥΥ, ΕΟΠΥ, Σώμα εμπειρογνομόνων
- Σώμα εμπειρογνομόνων
- Ανεξάρτητος φορέας
- ΕΟΠΥΥ, εξωτερικές συνεργασίες
- ΕΟΠΥΥ, νοσοκομεία, εξωτερικές συνεργασίες

Διαδικασία

- συμμετοχική
- συναινετική
- επιστημονικά θεμελιωμένα
- κοινωνικά αποδεκτή
- συνεκτίμηση επιμέρους επιδιώξεων
- θέσπιση στόχων και μηχανισμών επίτευξης
- καθορισμένο χρονικό πλαίσιο
- αξιολόγηση

Στόχοι

- έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε φάρμακα,
- έλεγχος του προϋπολογισμού φαρμακευτικής δαπάνης,
- διασφάλιση ανταγωνιστικής λειτουργίας της αγοράς όπου αυτό είναι εφικτό,
- επιβράβευση της καινοτομίας¹



Ομάδα Εργασίας

Ε. Καραμπλή
Ν. Μπουμπουχαιροπούλου
Ν. Μανίας
Κ. Αθανασάκης
Κ.Μυλωνά
Ε. Πάβη
Γ. Κυριόπουλος

Ευχαριστώ!