



**Από την έγκριση EMA στο Νοσοκομειακό ράφι,
με στόχο τη βέλτιστη πρόσβαση του ασθενούς**

Γιάννης Πετράκης, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc, MPH



Τα περιεχόμενα της παρουσίασης αποτελούν προσωπική άποψη και θέση και δεν ταυτίζονται απαραίτητως με τις απόψεις της Takeda

Οι τρεις πυλώνες πρόσβασης σε νέα φάρμακα – “Το σωστό Φάρμακο,
στο σωστό ασθενή, τη σωστή στιγμή και στο σωστό κόστος»

ΗΤΑ

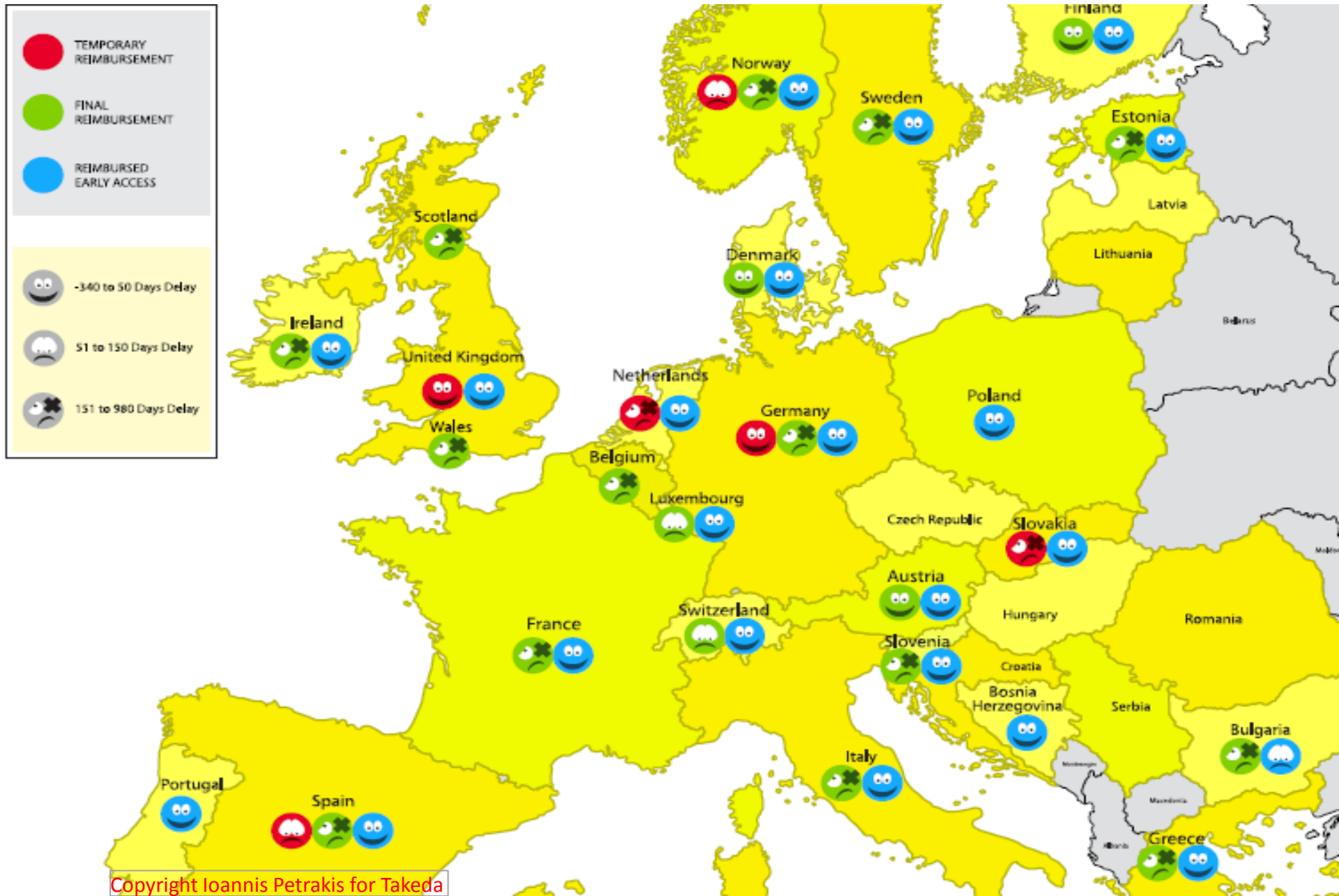
Χρονικά Αποδεκτή
πρόσβαση σε
καινοτομία

Αξιολογημένη
αποδοτικότητα σε
όρους κλινικής και
κόστους

Πραγματικοί πόροι
για κάλυψη
επένδυσης



Ο χάρτης πρόσβασης στην Ευρώπη: Το παράδειγμα ορφανού Νοσ. ΦΥΚ.
(ΕΜΑ Οκτ. 2012) – Μία φωτογραφική αποτύπωση πρόσβασης Νοέμβριος 2015



Έρευνα και ανάπτυξη; Η «ανήθικη» Ευρωπαϊκή πρόσβαση

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>

Και αφού συμφωνήσουμε όλοι ότι...

Κάθε

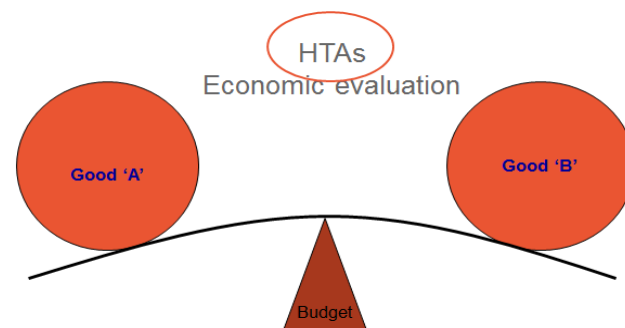


δεν είναι

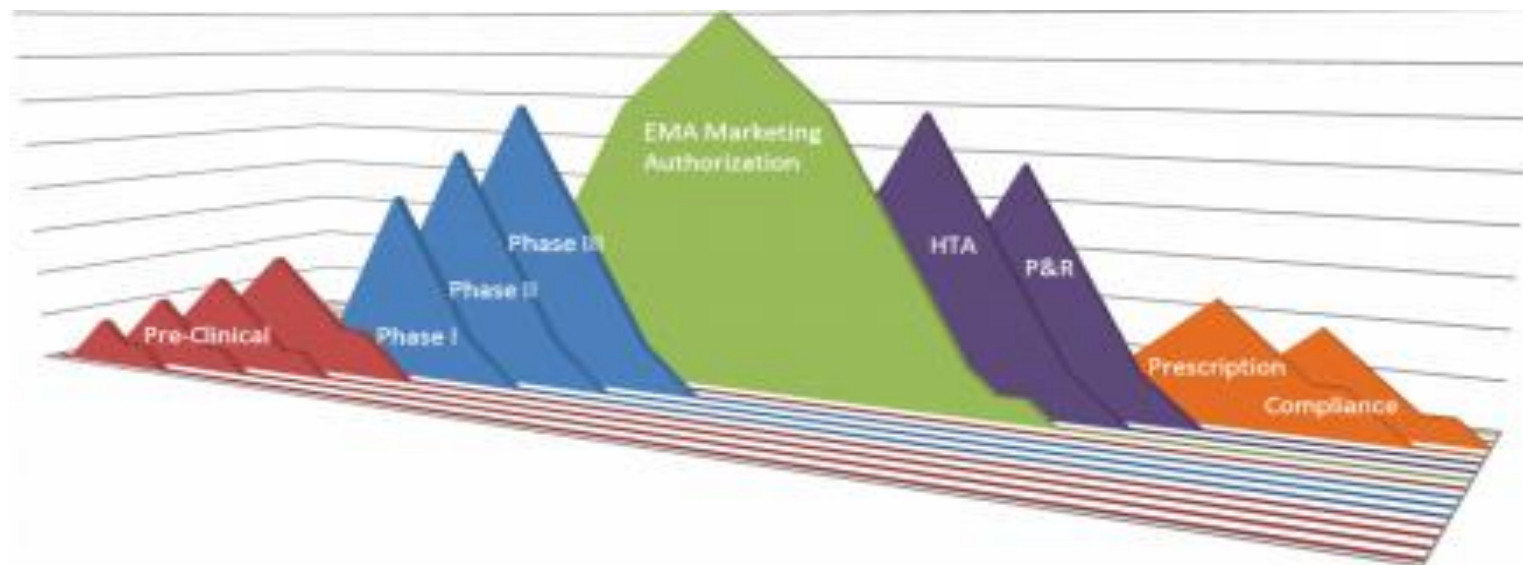
Innovati^on

Image Ka-business.gr

Και απαιτεί





Μερικά «βιβλιογραφικά» εμπόδια πρόσβασης σε καινοτόμα φάρμακα




Source: Ades et al. Nov 2014

Οι Ελληνικές ανάγκες (προσαρμογή από Forum για τα οικονομικά και πολιτικές υγείας Οκτ. 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 κεντρική έγκριση

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

-  Φορέας ΑΤΥ (ανεξάρτητος αλλά εισηγητικός σε Υ.Υ.) και αξιοποίηση εμπειρίας (και στοιχείων) Δ/νσης Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ

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

-  Διαφανής και δίκαιη αξιολόγηση με διττό αποτέλεσμα
 - Α. έγκαιρη πρόσβαση με σχέση προτεραιοποίησης, Β. Διαχείριση επίπτωσης προϋπολογισμού
-  Προτεραιοποίηση θετικώς αξιολογημένων θεραπευτικών εναλλακτικών βάσει μηνιαίου επιτρεπτού ορίου
-  Διάλογος με βιομηχανία και risk sharing με προσυμφωνημένα δεδομένα σε όλα τα στάδια
-  Τήρηση και επίτευξη στόχων δαπανών και όχι ορίων Π/Υ

Συνέδριο Π.Ε.Φ.Ν.Ι. (Απρ. 2015)

«Σπανιότητα πόρων Ε.Σ.Υ. και πολιτική φαρμάκου 2015 - 2025:
Ο ρόλος του κλινικού φαρμακοποιού και του Νοσοκομειακού φαρμακείου»

7^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ

“Κλινικές Δεξιότητες των
Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών στις
Υπηρεσίες Υγείας”



Γιάννης Πετράκης

MPharm, Msc Clin Pharm, MPH

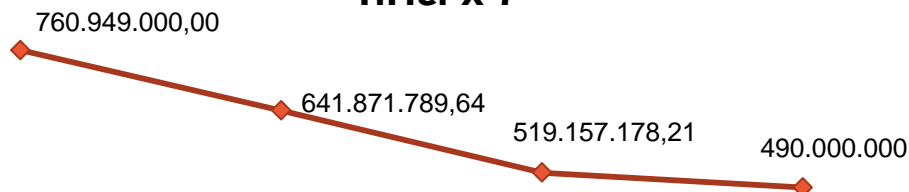
Διοικητής Γ.Ν. Σύρου και Γ.Ν. - Κ.Υ. Νάξου

Φ.Υ.Κ. και Μετακύληση δαπανών φαρμάκου

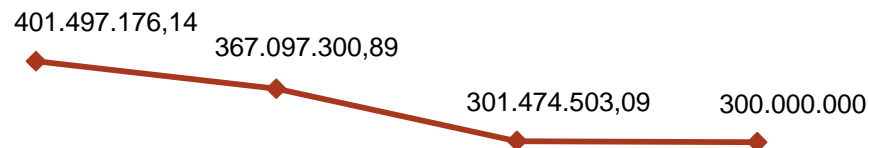
- Όλα τα **1Α Ν. 3816** στα Νοσοκομειακά Φαρμακεία με ξεχωριστό προϋπολογισμό
- Κλινικοί φαρμακοποιοί να είναι **αποκλειστικοί «ελεγκτές»** από την ζήτηση έως την χορήγηση
- **Registries** και αύξηση εσόδων από εκμετάλλευση στοιχείων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και Νοσοκομείων

Αγορές Νοσοκομείων 2015: Φάρμακο vs Λοιπά

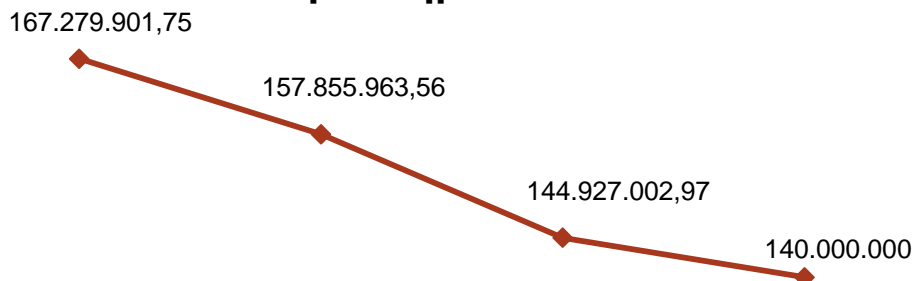
Γενικά Σύνολα Αγορών Φαρμάκου Υ.Πε. x 7



Γενικά Σύνολα Αγορών Υγειονομικού Υλικού Υ.Πε. x 7



Γενικά Σύνολα Αγορών Αντιδραστηρίων Υ.Πε. x 7



Γενικά Σύνολα Αγορών Υπόλοιπα Υ.Πε. x 7



2014 vs 2015 και χρήσιμα (αν και αδρά) συμπεράσματα

Εκτιμήσεις:

Συνολική Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη/ανάγκη 2014 = $(2,0 + 0,20) + 0,52 + 0,22 \approx$ **€2,94 Δις**

Συνολική Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη/ανάγκη 2015 = $(2,0 + 0,34) + 0,49 + 0,26 \approx$ **€3,09 Δις**

Δεν συμπεριλαμβάνεται *rebate*

Πηγή: ιδίες εκτιμήσεις με βάση στοιχείων Υ.Υ., ΣΦΕΕ, δημόσιες αναφορές

Ερώτημα:

Εφόσον **δεν είχαμε αλλαγές στις τιμές το 2015** (εξ. Φ.Π.Α.) και με τις όποιες παραδοχές χρειαζόμαστε, η επιπρόσθετη επίπτωση προέρχεται **από τα νέα φάρμακα και τι φάρμακα είναι αυτά?**

Πίνακας 1: Νέες δραστικές φαρμάκων που έλαβαν αποζημίωση κατά το 2015

	Δ.Τ. ΦΕΒ2014 (εκτίμηση)	Δ.Τ. ΑΥΓ2014 (εκτίμηση)	Δ.Τ. ΟΚΤ2014 (αποζ. Ιουλ.15)	Σύνολα (κατά προσέγγιση)
Νέα Πρωτότυπα	32	10	11	53
Νέα Πρωτότυπα Υψηλού Κόστους	19	9	11	39

Και εκατοντάδες νέοι κωδικοί Γενοσήμων και νέων μορφών Φαρμάκων εκτός προστασίας...

Άρα σχεδόν 100 νέες δραστικές έφτασαν σε ασφαλισμένους και ανασφάλιστους ασθενείς με σχετικά μικρή επίπτωση στη συνολική δημόσια δαπάνη (5%)

Πηγή: ιδίες εκτιμήσεις με βάση τα Δ.Τ. φαρμάκων και τους θετικούς καταλόγους 2014 - 2015 **Takeda Pharmaceuticals International**

2014 vs 2015 και χρήσιμα (αν και αδρά) συμπεράσματα (Συν.)

Άρα:

Παρατηρείται **αύξηση δαπάνης / ανάγκης** κατά τουλάχιστον **€150 Εκ. στο 2016 (σημείο εκκίνησης 2016)**

Απόφαση:

Απρόσκοπτη πρόσβαση σε καινοτόμες (και ορφανές) θεραπείες για το 2016 με στόχο την πρόσβαση **σε νέες θεραπείες εντός 30 ημερών** από κεντρική έγκριση EMA. Ο μηχανισμός **ΑΤΥ θα έχει 180 ημέρες** για να ολοκληρώσει αξιολόγηση.

Ανάγκη / Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη 2016:

Σημείο εκκίνησης 2016 = 150εκ. (3,09 – 2,94 Δις Ευρώ)

x F όγκου 2ης χρονιάς (έστω * 1,5) = 225εκ.

- + Πρόβλεψη για αποζ. νέων καινοτόμων** (εκ των 152 νέων κωδικών αναφοράς σε Δ.Τ. Δεκ.2015 και εκ των 15 νέων δραστικών με EMA 2016) (έστω 150εκ.)
- Στόχος εξοικονόμησης από διαπραγμάτευση Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 5%** (έστω 150εκ.)
- Εξοικονόμηση από αντικατάσταση παλαιών εναλλακτικών** (έστω 75εκ.)
- Εξοικονόμηση ανακοστολόγησης (σεων)** (έστω 200εκ.)
- + Κάλυψη φαρμακευτικών αναγκών ανασφαλιστών και προσφύγων** (έστω 50εκ.)

= 0εκ. Ευρώ

εφόσον, τηρηθούν οι στόχοι Δαπανών (και όχι τα όρια προϋπολογισμού Νοσ. Εξόδων) και αποσβέσουμε την επιπλέον δημόσια συνολική δαπάνη / ανάγκη από εξοικονομήσεις τιμών και άλλων μέτρων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Προτάσεις άμεσης διαχείρισης με στόχο την έγκαιρη πρόσβαση

🐶 **Κάλυψη της έγκαιρης πρόσβασης** καινοτόμων Φαρμάκων από **εξοικονόμηση** μέσω της χρήσης **Γενοσήμων / Βιοομοειδών** εναλλακτικών

🐶 Σχεδιασμός **πολυπαραγοντικού scoring system** άμεσης πρόσβασης¹






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

(Incremental 6-month Budget Impact / 6)

🐶 Π.χ. EAA score=
$$\frac{\text{Incremental 6-month Budget Impact} / 6}{\text{Orphan f} * \text{Accelerated approvals f} * \text{scale of unmet need}}$$
 ‰

t < EMA + 30 ημέρες

Προτάσεις που συνοδεύουν την (όποια) επιλεγμένη μέθοδο ΑΤΥ

-  Πρόβλεψη αναγκών 2016 – 2018 και καθορισμός ορίων εξόδων σε καινοτόμες θεραπείες ανεξαρτήτως διάθεσης (**ολιστική δημόσια φαρμακευτική δαπάνη**)
-  **Στοχοθεσία** αναγκαίων **εξοικονομήσεων**, ως αποτέλεσμα των πρόσφατων μέτρων ελέγχου δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης (επιτροπή διαπραγμάτευσης, εκμετάλλευση στοιχείων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κ.α.)
-  **Καταμερισμός** Νοσοκομειακών και Εξωνοσοκομειακών **ορίων** 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
-  **Σταδιακή κατάργηση** της ανάγκης οριζόντιων μέτρων επιστροφών (**Clawback/Rebate**), διασφαλίζοντας την τήρηση των προκαθορισμένων ορίων εσόδων (συμπ. Εξοικονομήσεων) / Εξόδων σε Φάρμακο
-  Ρόλος Υ.Πε. για Νοσοκομειακά Φάρμακα Υψηλού Κόστους / Υψηλής επίπτωσης.

ΡΕΑΛΙΣΤΙΚΑ ΟΡΙΑ ΓΙΑ Φ.Υ.Κ. 1^A και **διαπραγμάτευση σε επίπεδο Υ.Πε. (με ρόλο φαρμακοποιών)**

$t < \text{EMA} + 180$ ημέρες

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!



***«Λήμνος Γαίων πολύ
φιλότατη απασαίων»***