

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Forum για τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας

Ολύμπιος Παπαδημητρίου, Πρόεδρος ΣΦΕΕ

28 Σεπτεμβρίου 2024



Αποτελέσματα Μελέτης ΕΦΡΙΑ Patients W.A.I.T. Indicator 2023 (2019 – 2022)

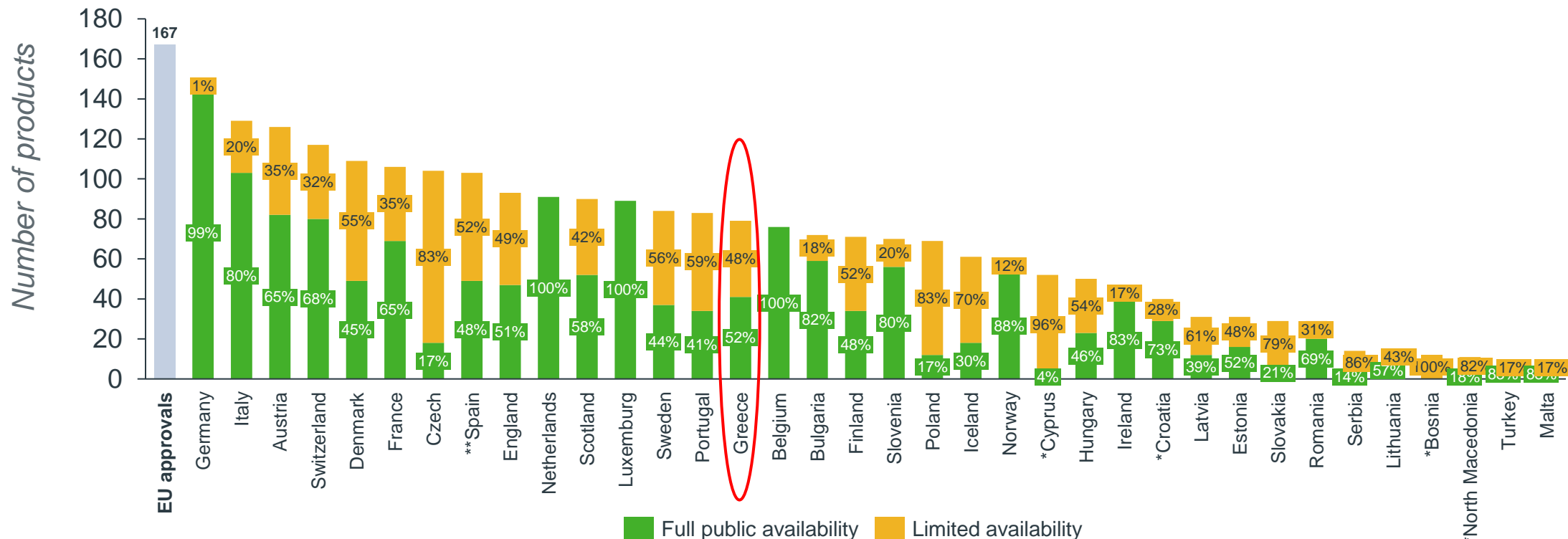
Δημοσιεύθηκε τον Ιούνιο του 2024

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Ρυθμός πλήρους διαθεσιμότητας (% , 2019-2022)

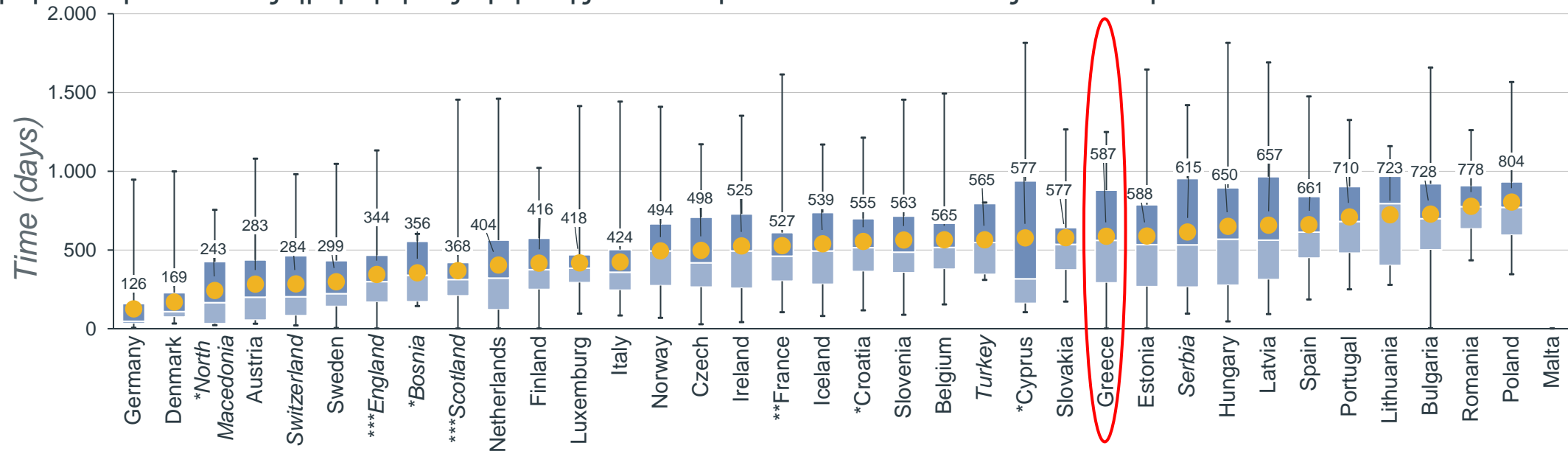
Ο ρυθμός πλήρους διαθεσιμότητας δείχνει το ποσοστό των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες από τις 5 Ιανουαρίου 2024 (για τις περισσότερες χώρες αυτό είναι το σημείο στο οποίο το προϊόν αποκτά πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]) χωρίς περιορισμούς στον πληθυσμό των ασθενών ή μέσω κατονομαζόμενων συστημάτων βάσης ασθενών που έχουν αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια και δεν αποτυπώθηκαν πάντα στις προηγούμενες έρευνες.



European Union average: 72 products available (43%), Limited Availability (40% of available products) Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA* is not captured in these countries. †In most countries' availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

Χρόνος ως τη διαθεσιμότητα (2019-2022)

Ο **χρόνος μέχρι τη διαθεσιμότητα** είναι οι ημέρες μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας και της ημερομηνίας διαθεσιμότητας στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες (για τους περισσότερους αυτό είναι το σημείο κατά το οποίο τα προϊόντα αποκτούν πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]). Η ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας είναι η ημερομηνία της κεντρικής άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ στις περισσότερες χώρες, εκτός από τις χώρες που εμφανίζονται με πλάγιους χαρακτήρες όπου έχουν χρησιμοποιηθεί τοπικές ημερομηνίες έγκρισης. Τα δεδομένα είναι σωστά στις 5 Ιανουαρίου 2024.



Available medicines / 167	147	109	11	126	117	84	93	12	90	91	71	89	129	60	104	47	106	61	40	70	76	6	52	29	79	31	14	50	31	103	83	14	72	29	69	6
Dates submitted / 167	147	109	6	126	80	84	93	4	90	91	69	75	129	55	101	47	79	61	36	70	76	5	16	29	54	30	9	46	31	103	36	13	72	29	69	0

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

European Union average: 531 days (mean %) (Note: Malta is not included in EU27 average as no dates were submitted in total) [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative **For France, the time to availability (527 days, n=79 dates submitted) includes products under the Accès précoce system (n=18 dates submitted) for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the Accès précoce system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 424 days. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines. In this analyses, MHRA dates have been used for 2021-2022 products and EMA dates used for 2019-2020 products

Συμπεράσματα σχετικά με την Ελλάδα

Λιγότερα καινοτόμα φάρμακα

90 το 2022 - 79 το 2023

Συντομότερα

74 μέρες πιο γρήγορα

Περιορισμένη διαθεσιμότητα

για 1 στα 2 φάρμακα



Έλλειψη οικονομικής βιωσιμότητας

η βασική αιτία καθυστερήσεων

Ο κανόνας 5 /11

η δεύτερη αιτία καθυστερήσεων

Η προσβασιμότητα εξαρτάται από το κανάλι διανομής

Διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Innovative medicines availability in Greece

IQVIA - Ιούνιος 2024

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Η μελέτη παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κυκλοφορία καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα

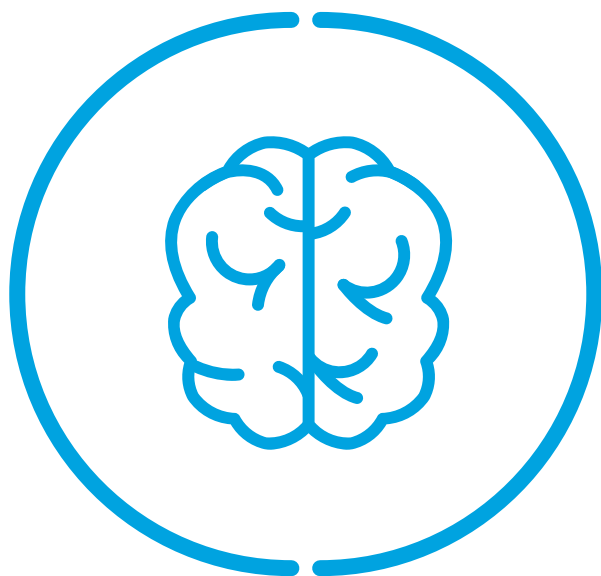
Στόχοι του έργου

- Στόχοι του ΣΦΕΕ ήταν:
 - Διερεύνηση της πρόθεσης των ΚΑΚ να **λανσάρουν καινοτόμα** φάρμακα που έλαβαν έγκριση από τον EMA από 1/1/2020 έως 31/12/2023 (4 χρόνια)
 - Νέες **ενδείξεις** για φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά δεν εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μελέτης
 - Εξαγωγή **συμπερασμάτων** σχετικά με τους λόγους πίσω από αυτές τις αποφάσεις

Ταυτότητα έρευνας

- Η έρευνα διεξήχθη με τη χρήση **δομημένου διαδικτυακού ερωτηματολογίου** που μοιράστηκε σε 42 μέλη του ΣΦΕΕ και της ΕΦΡΙΑ
- Η μελέτη διαρθρώθηκε σε δύο πυλώνες:
 1. Ταυτοποίηση φαρμάκων που έλαβαν **έγκριση EMA** από 1/1/2020 έως 31/12/2023 και προσδιορισμός της κατάστασης **τιμολόγησης και αποζημίωσης** τους στην Ελλάδα και σε άλλες χώρες της ΕΕ
 2. Διερεύνηση της **πρόθεσης διάθεσης στην Ελληνική αγορά των καινοτόμων φαρμάκων** που έλαβαν έγκριση EMA από 1/1/2020 έως 31/12/2023
- Η έρευνα για να διερευνηθεί η πρόθεση λανσαρίσματος καινοτόμων φαρμάκων πραγματοποιήθηκε από τα **μέσα Φεβρουαρίου έως τα τέλη Μαρτίου 2024**

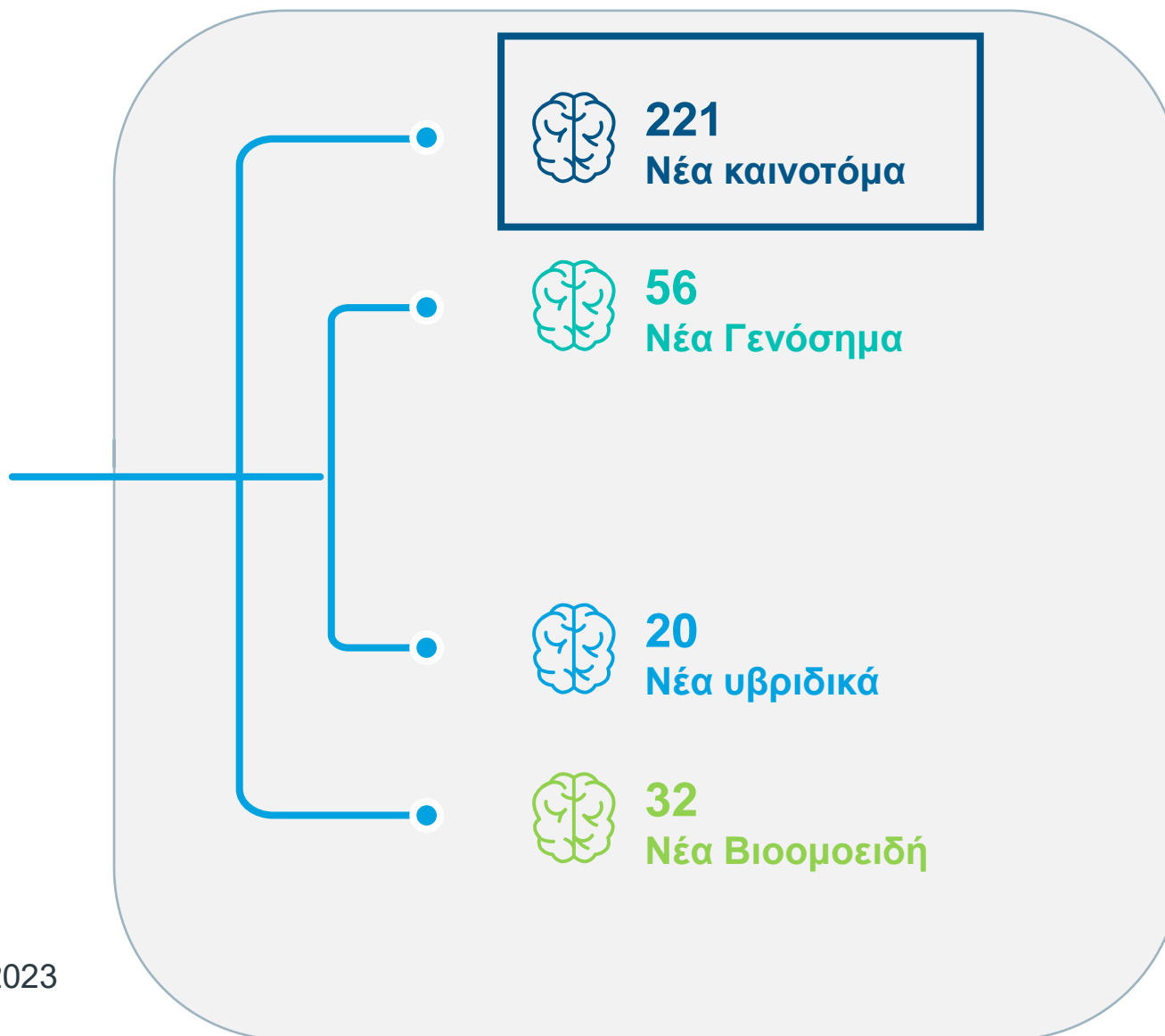
329 νέα φάρμακα έλαβαν έγκριση από τον EMA σε αυτή την 4ετία



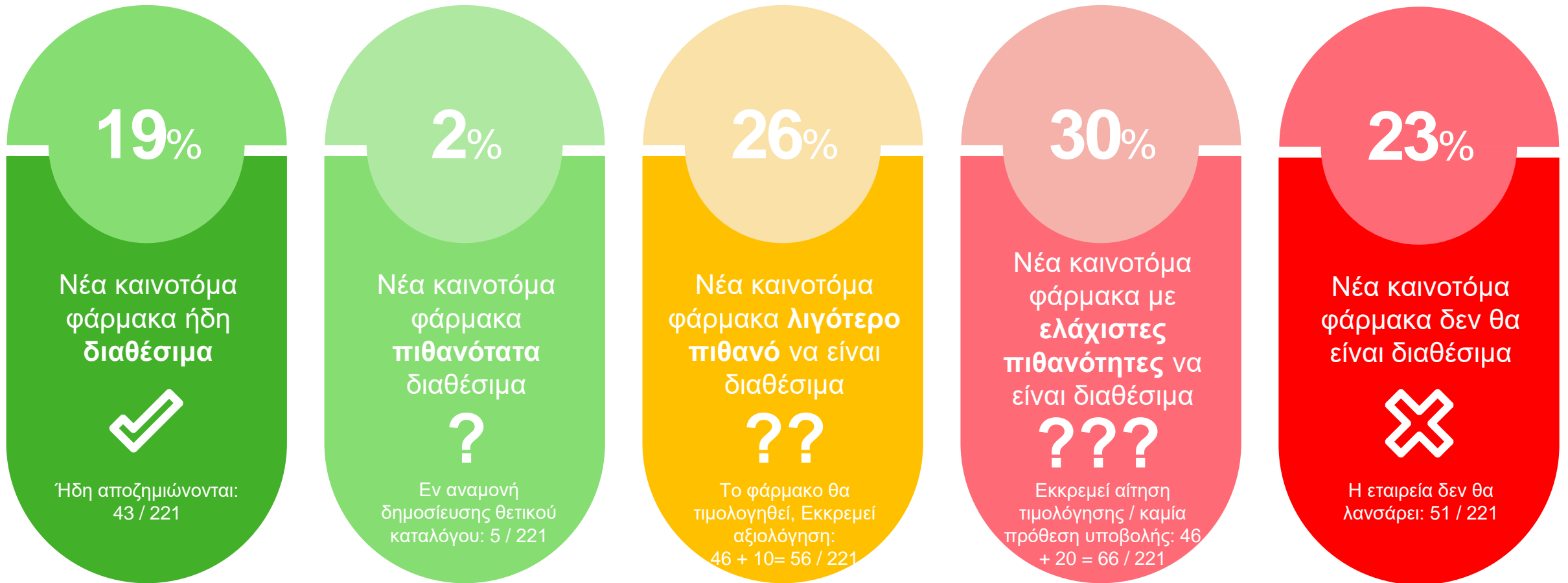
329

Νέα φάρμακα

Έγκριση EMA από 1/1/2020 έως 31/12/2023



Το 53% των νέων καινοτόμων φαρμάκων μάλλον δε θα είναι διαθέσιμα υπό τις τρέχουσες οικονομικές συνθήκες



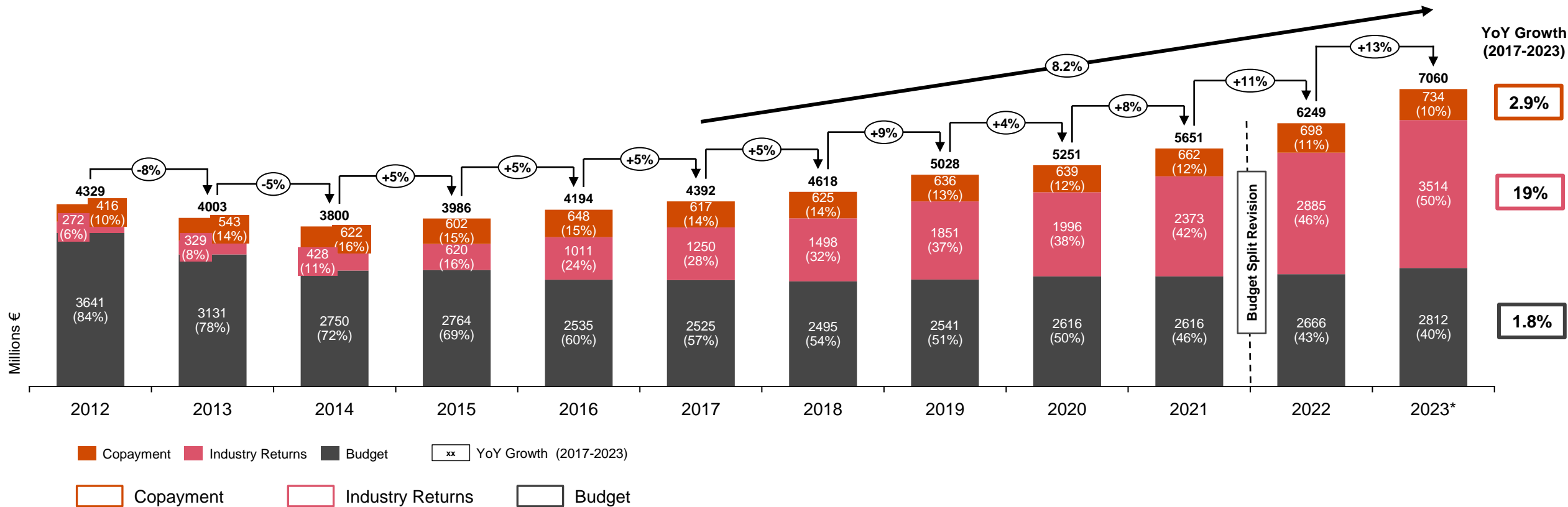
Υποχρηματοδότηση

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Greek Pharma industry returns¹ account for 50% of the total reimbursed market in 2023 and increased 19% YoY in the last 6 years

Outpatient and Inpatient pharma expenditure (2012-2023)



Budget Total: Inpatient budget (Inc. Papageorgiou) + Retail Budget + Closed Budgets Total + FYK (1A+1B) Budget
Industry Returns¹: Inpatients (CB+RB) + Retail (CB+RB) + Estimated Total Discounts on Closed Budgets

Source: EOPYY, IOBE-SFEE

Note.1: 2012-2022 figures based on SfEE actual figures. *Note.2: 2023 CB & RB figures are based on SfEE forecasts. Note.3: The chart does not depict out-of-pocket purchases

Πώς μπορούμε να διευκολύνουμε την ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση στις απαραίτητες θεραπείες;

Αναπροσαρμογή της κρατικής χρηματοδότησης για το φάρμακο



Σύστημα Μεταβατικής Αποζημίωσης



Μνημόνιο Συνεργασίας μεταξύ Φαρμακοβιομηχανίας-Πολιτείας



Ταχύτερες διαδικασίες ΗΤΑ



Βελτιστοποίηση της χρήσης των διατιθέμενων πόρων με ενίσχυση των ελέγχων και τήρηση κανόνων



Επικαιροποίηση της Αποζημίωσης βιοδεικτών



Αξιοποίηση δεδομένων πραγματικού κόσμου



Εμπλοκή της οπτικής του ασθενή στην όλη διαδικασία



Προς μια νέα εθνική φαρμακευτική πολιτική βασισμένη στις αρχές της συνυπευθυνότητας και προβλεψιμότητας και με συγκεκριμένες δράσεις/στόχους



Βασικός στόχος θα πρέπει να είναι η σύνδεση της αύξησης του προϋπολογισμού με τους στόχους εξοικονόμησης (πρωτοβουλίες 1 και 2), έτσι ώστε να χρηματοδοτηθεί η ανάπτυξη