

Η αξιολόγηση της καινοτομίας: η οπτική της ερευνητικής βιομηχανίας

Έλενα Αρμελίδου

Market Access & Public Affairs Director, Sanofi

Περίγραμμα

- Τι είναι καινοτομία
- Οφέλη για την κοινωνία και την οικονομία
- Αξιολόγηση της καινοτομίας
- Παραδείγματα Ευρωπαϊκών μοντέλων
- Συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου / επιμερισμού του κινδύνου (MEAs)
- Value- based pricing (VBP) & Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA)
- Το Ελληνικό Σύστημα - Ερωτήματα και προβληματισμοί

Καινοτομία

- Τα νέα φάρμακα διακρίνονται σε (α) μείζονα καινοτομικά (**breakthrough innovation**) και (β) αυξητικής καινοτομίας (**incremental innovation**)
- Η καινοτομία δεν ταυτίζεται με κάθε τι νέο, αλλά προϋποθέτει την ικανοποίηση συγκεκριμένων κριτηρίων που τεκμηριώνουν την **προστιθέμενη αξία** σε σχέση με τις υπάρχουσες μεθόδους και πρακτικές
- Ανάγκη για **υποστήριξη της καινοτομίας** μέσω της ενδυνάμωσης της έρευνας και επομένως της χρηματοδότησης/αποζημίωσης των νέων θεραπειών
- Ταυτόχρονη ανάγκη για πειθαρχία στους στόχους φαρμακευτικής/νοσοκομειακής δαπάνης και **τήρηση προϋπολογισμών**, ιδιαίτερα σε περιόδους οικονομικής κρίσης

Διαβάθμιση της καινοτομίας

Ratings of the level of innovation of new medicines

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Innovative drug/real therapeutic advance	0	1	2	3	0	0	1	0	1
Offers an advantage over current standards	6	4	8	14	6	3	3	3	3
Possibly helpful	12	20	31	27	25	14	22	13	14
Minimal clinical advantage/nothing new to existing standards	41	38	69	79	57	62	49	53	42
Not acceptable – including safety concerns	7	19	17	15	23	19	19	16	15
Judgment reserved – usually because of insufficient data from clinical trials	4	2	8	3	9	6	3	7	7
Total	70	84	135	141	120	104	97	92	82

Πηγή: Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research, WHO Regional Office for Europe, March 2015, available at <http://static.diariomedico.com/docs/2015/04/01/who-medicines-report-2015.pdf>

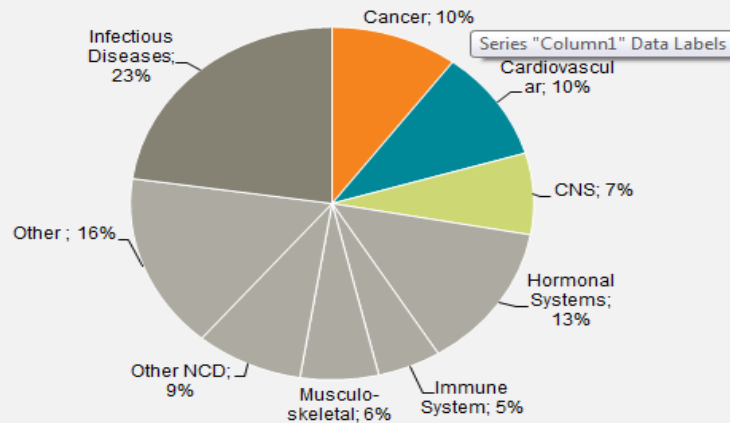
Προστιθέμενη θεραπευτική αξία

- Η αξιολόγησή της από τις εθνικές αρχές πραγματοποιείται κατά βάση στο στάδιο καθορισμού **τιμής και αποζημίωσης** των σκευασμάτων
- Δεν υφίσταται κοινός ορισμός σε διεθνές επίπεδο
- Στα περισσότερα κράτη-μέλη βάση σύγκρισης συνιστά η βέλτιστη υφιστάμενη και διαθέσιμη θεραπεία
- Συνυπολογίζονται και άλλα κριτήρια:
 - Ακάλυπτη ιατρική ανάγκη – θεραπευτικό κενό
 - Δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας
 - Ασφάλεια, ευκολία στη χρήση
 - Επίπτωση στον κρατικό προϋπολογισμό
 - Ορφανά φάρμακα, παιδιατρική χρήση, επιβάρυνση από την ασθένεια
 - Γνώμη των ασθενών (PROs, quality of life data) και των φροντιστών

Κάλυψη θεραπευτικού κενού

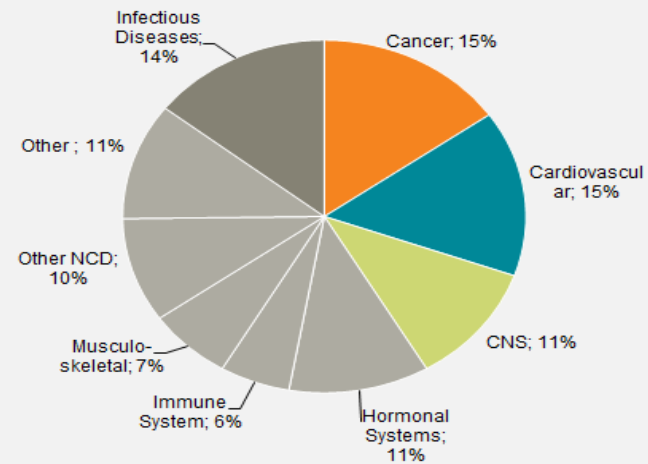
The pharmaceutical industry remains firmly committed to investing in finding solutions to key unmet needs

Share of EMA Marketing Approvals 1995-2000



* Infectious Diseases dominating the overall picture. NCDs emerging.

Share of EMA Marketing Approvals 2007-2012



* Cancer, NCDs and mental health on a rise

Υγειονομικά οφέλη

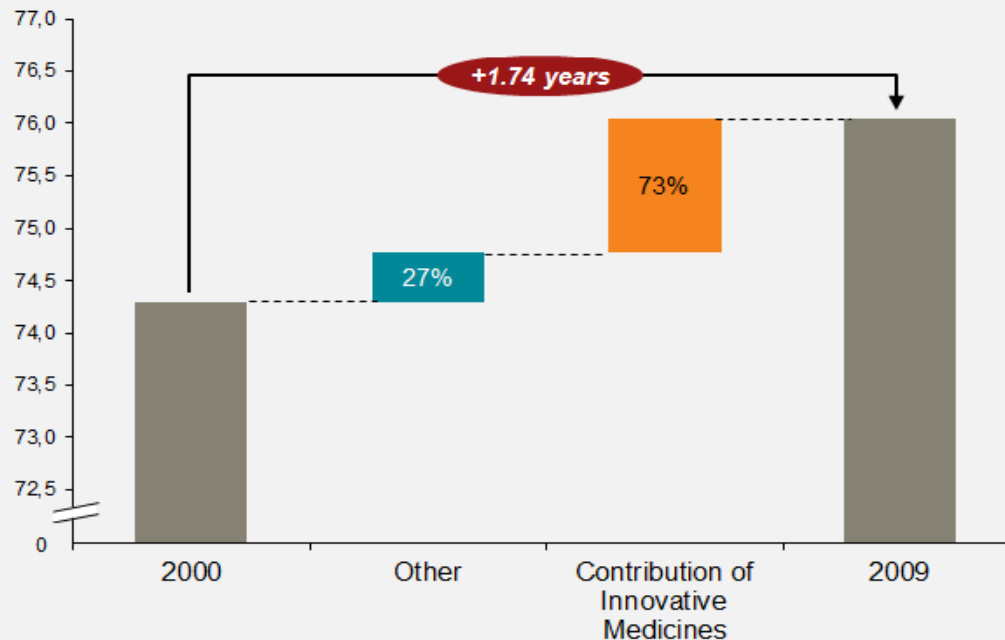
Life expectancy continues to improve today – and medicines usage has made major contribution to recent advances



Contribution of innovative medicines to increase in life expectancy (2004-2009)



Life Expectancy (years)

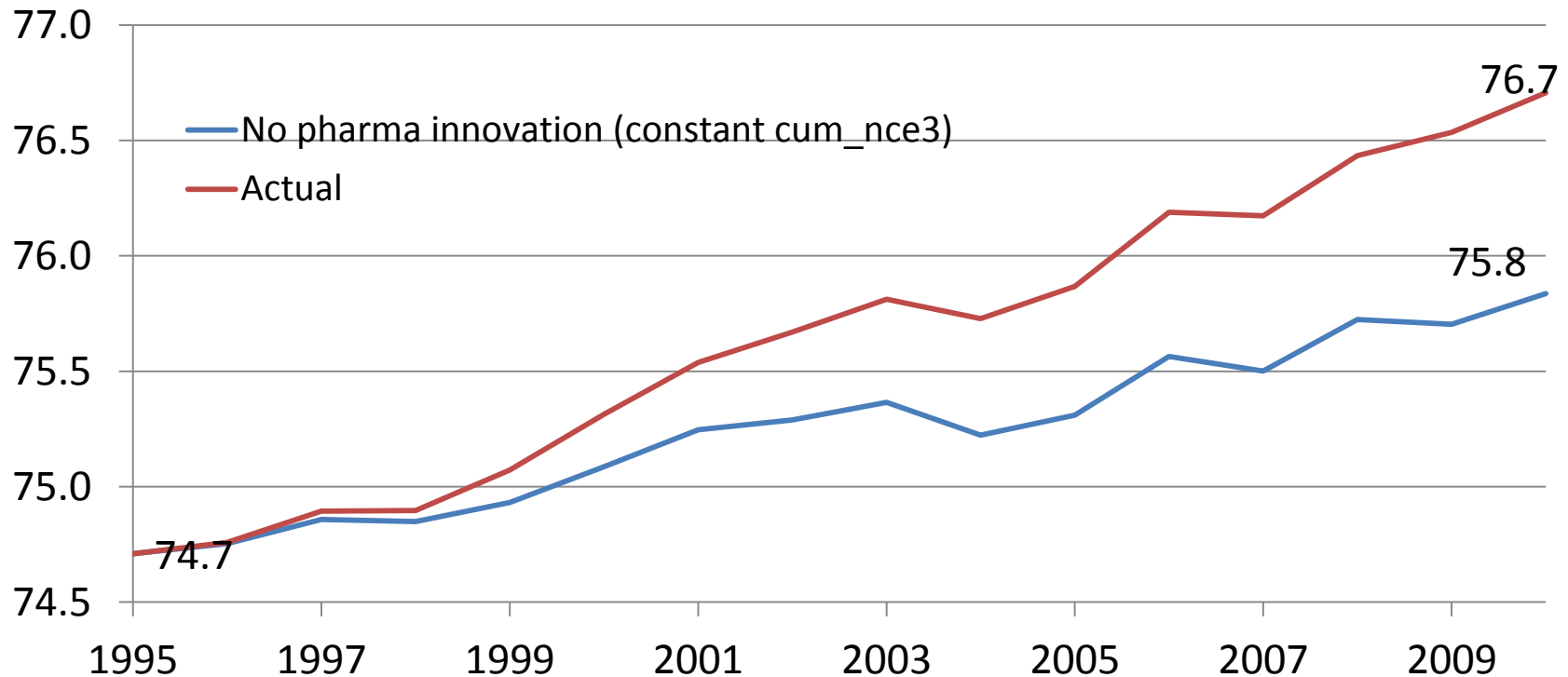


- * From 2000 – 2009, an improvement in population weighted mean life expectancy at birth of 1.74 years was seen across 30 OECD countries.
- * Innovative medicines are estimated to have contributed to 73% of this improvement once other factors are taken into account (e.g. income, education, immunization, reduction in risk factors, health system access).

Pharmaceutical innovation increased longevity in Greece

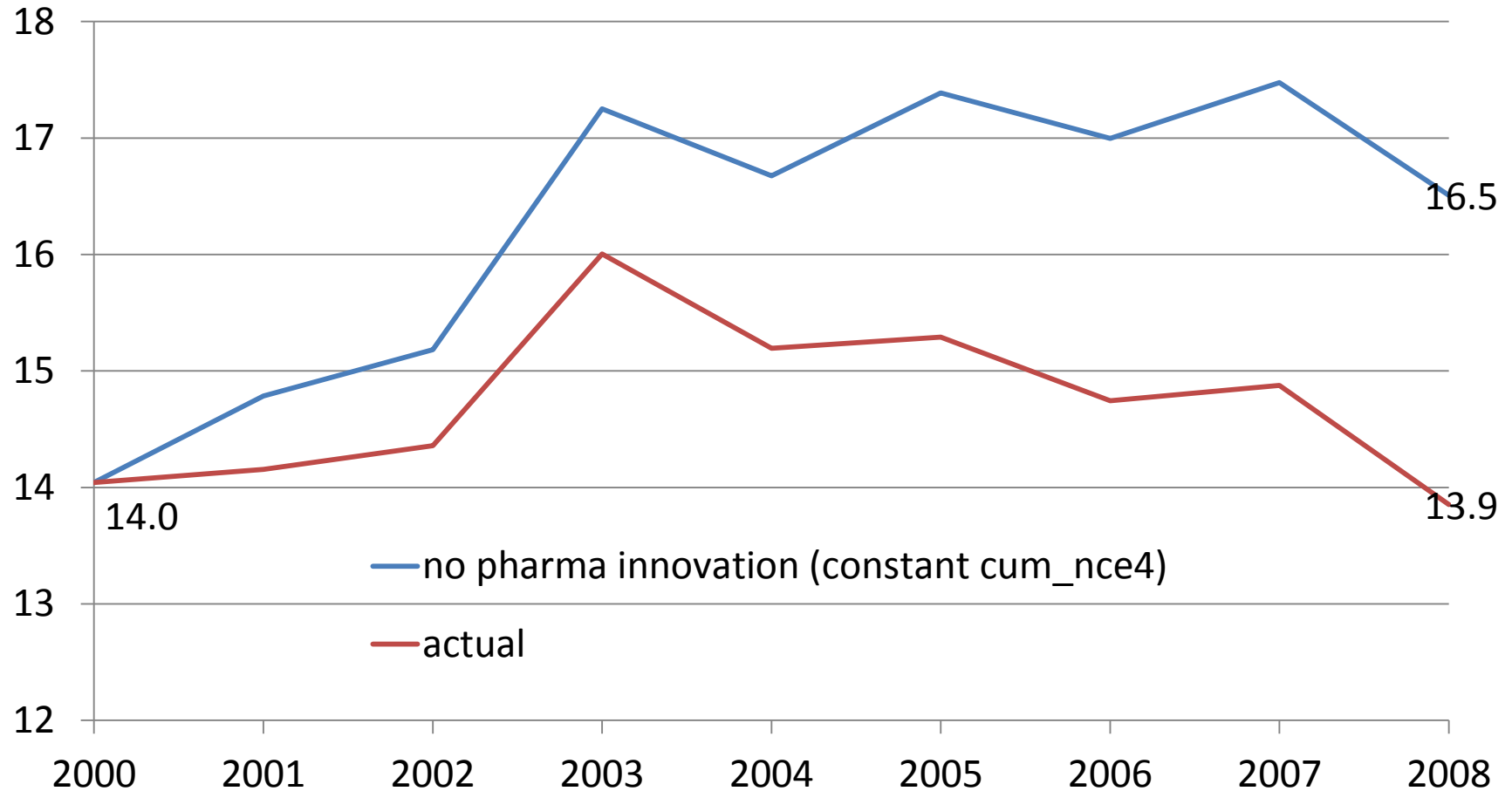
During the period 1995-2010, longevity (mean age at death) increased exactly 2.00 years in Greece. The estimates indicate that 44% of this increase was due to the introduction of new drugs during the period 1992-2007. In other words, pharmaceutical innovation increased longevity in Greece by .87 years during the period 1995-2010.

Mean age at death, Greece, 1995-2010



Pharmaceutical innovation reduced the number of hospital days in Greece at an average annual rate of 2.2% during the period 2000-2008.

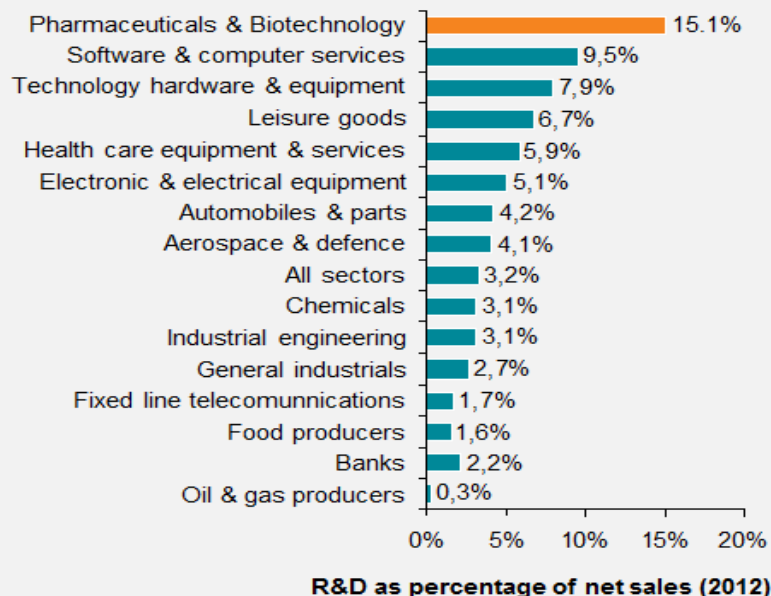
Millions of hospital days in Greece, 2000-2008



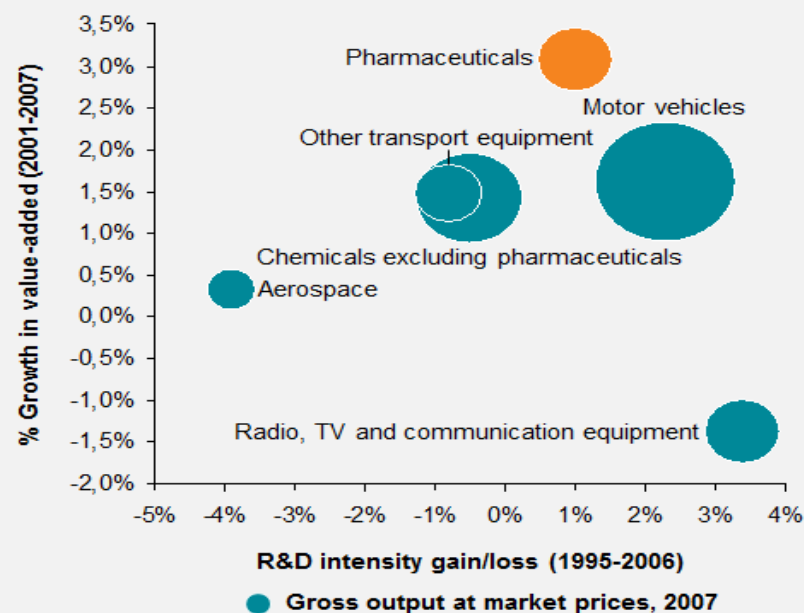
Συνεισφορά της καινοτομίας στην οικονομία

Industry continues to invest significantly in R&D, driving one of the highest value added relative to other industries

Ranking of industrial sectors by overall R&D intensity*



Value added vs. changes in R&D intensity†



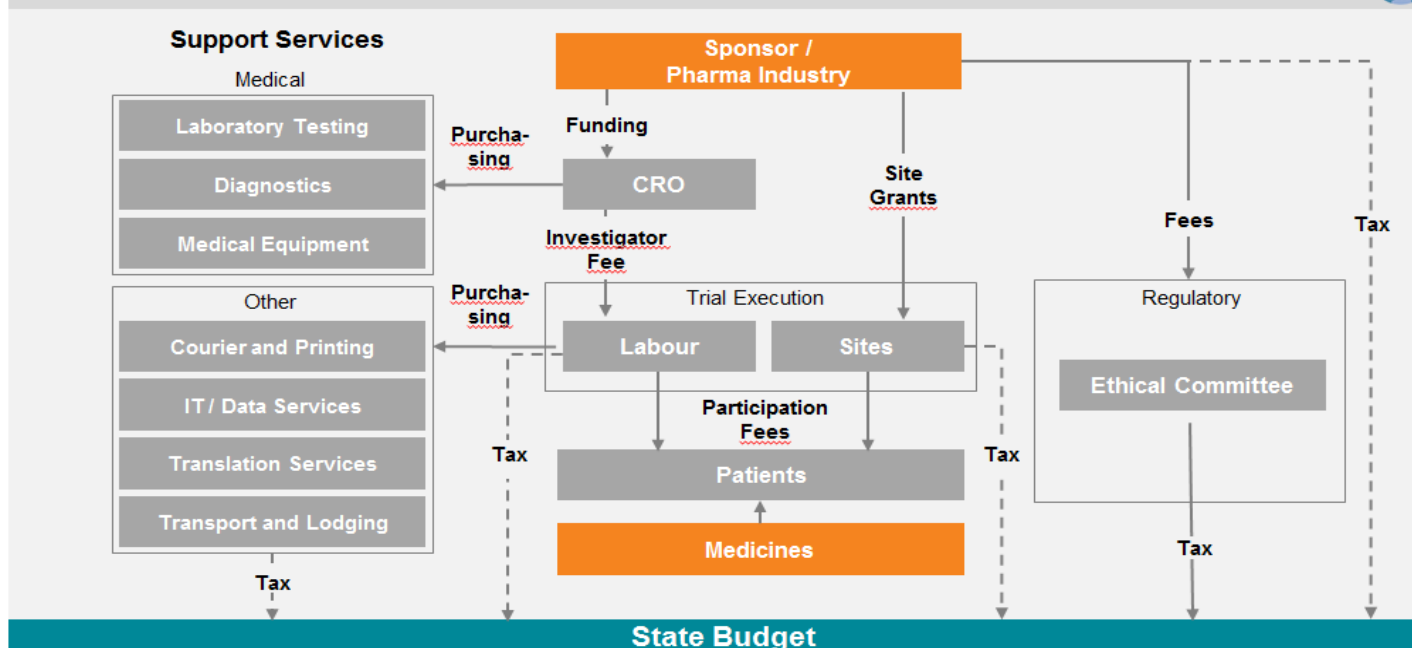
Note: R&D intensity gain/loss calculated as difference between average R&D intensity in 1995-2000 and 2001-2006

Συνεισφορά της καινοτομίας στην οικονομία

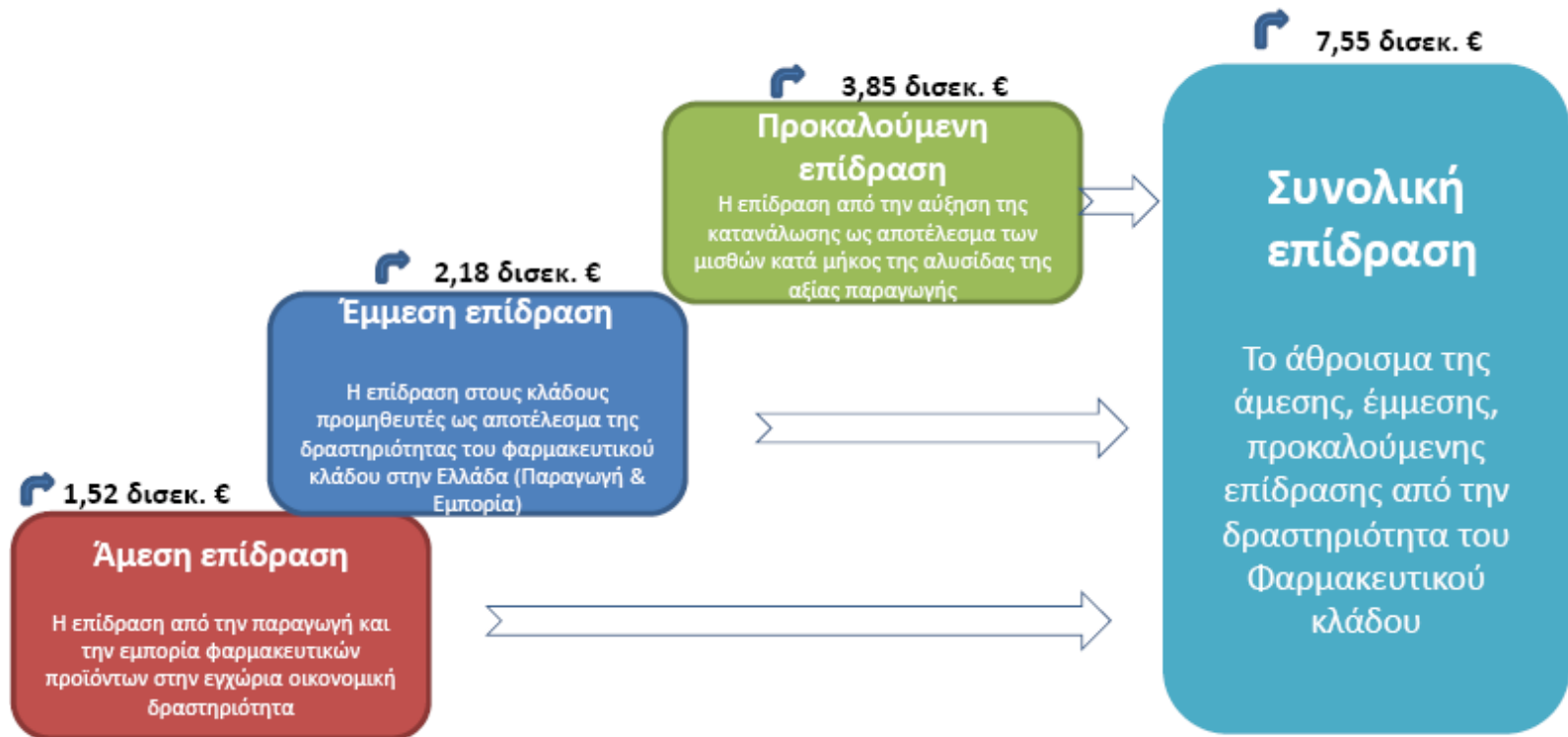
The industry's clinical trial investment in Europe creates value at multiple levels for healthcare systems

Illustrative

Clinical Trials Revenue Streams



Η συμβολή του κλάδου στην Εθνική Οικονομία

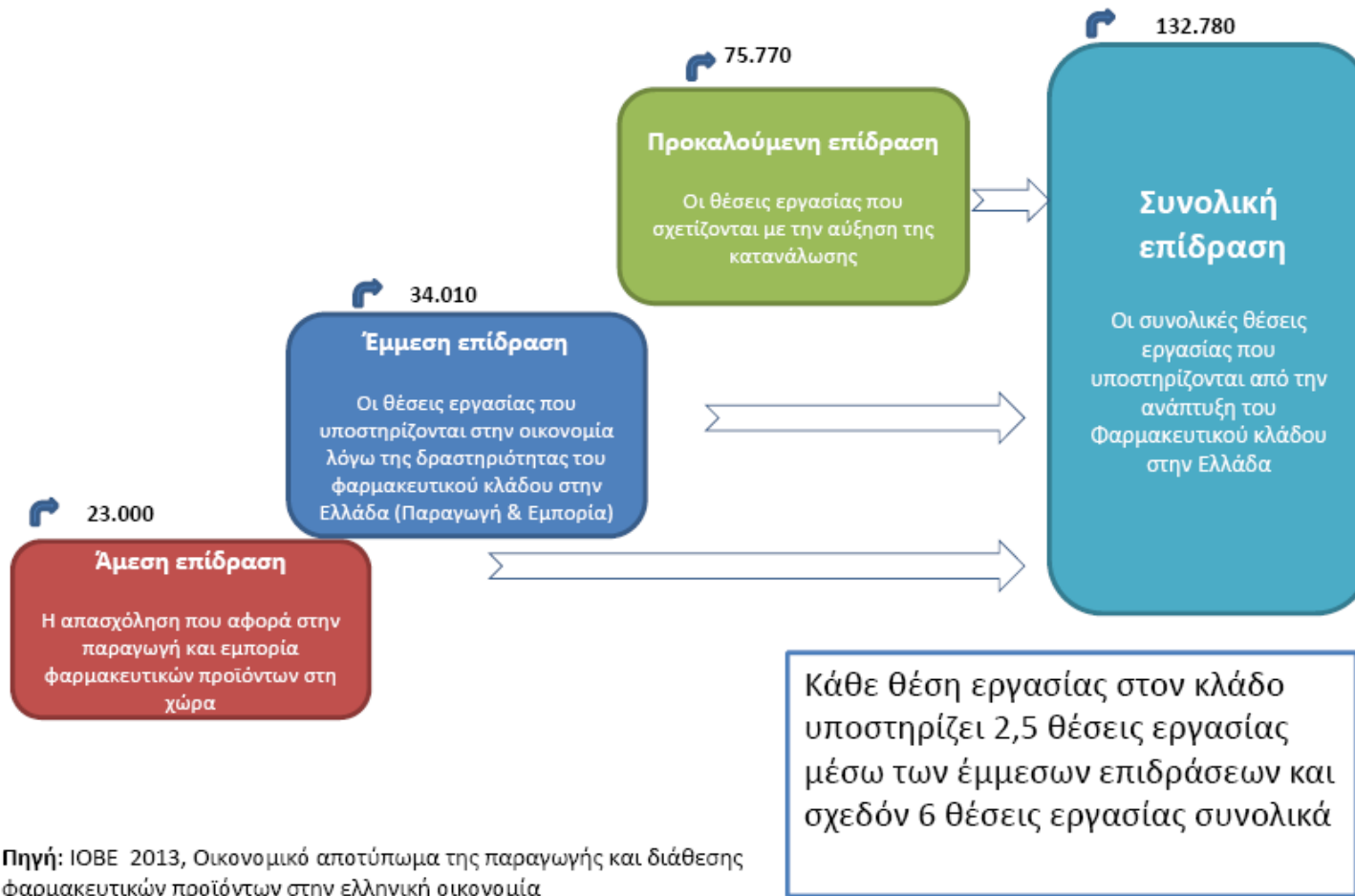


Πηγή: IOBE 2013, Οικονομικό αποτύπωμα της παραγωγής και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων στην ελληνική οικονομία

Κάθε €1 προστιθέμενης αξίας στην παραγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων, καταλήγει σε:

- ✓ €2,6 προστιθέμενης αξίας μέσω των έμμεσων επιδράσεων
- ✓ €5,3 προστιθέμενης αξίας αν συμπεριληφθούν και οι προκαλούμενες επιδράσεις

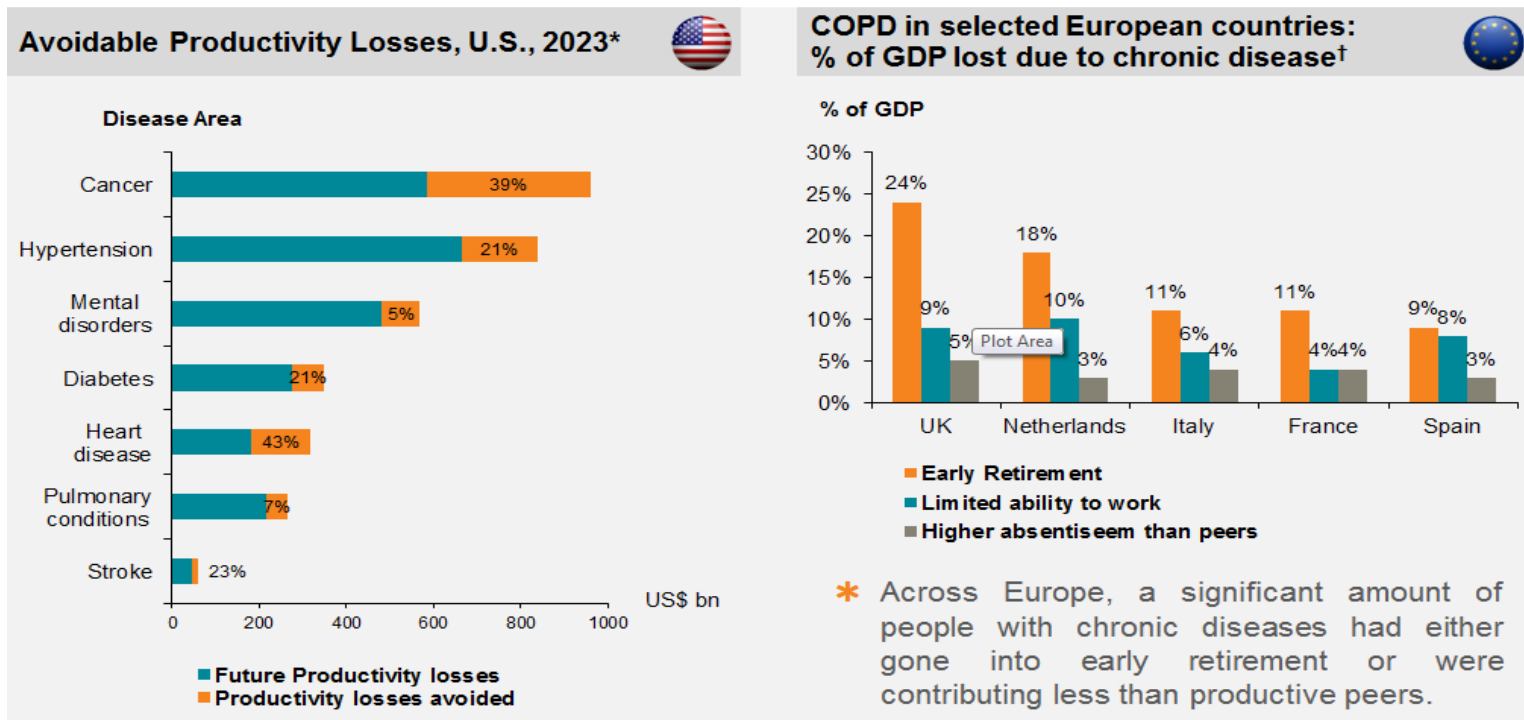
Η συμβολή του κλάδου στη δημιουργία θέσεων εργασίας



Η αναλογία των απασχολούμενων στις Εισαγωγικές και Παραγωγικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι 50-50

Αύξηση παραγωγικότητας

Medicines offer an opportunity to reduce the cost of productivity loss and disability by improving workforce health



Τα ερωτήματα των πληρωτών

Do patients really benefit from the treatments they receive?

Can we afford it?

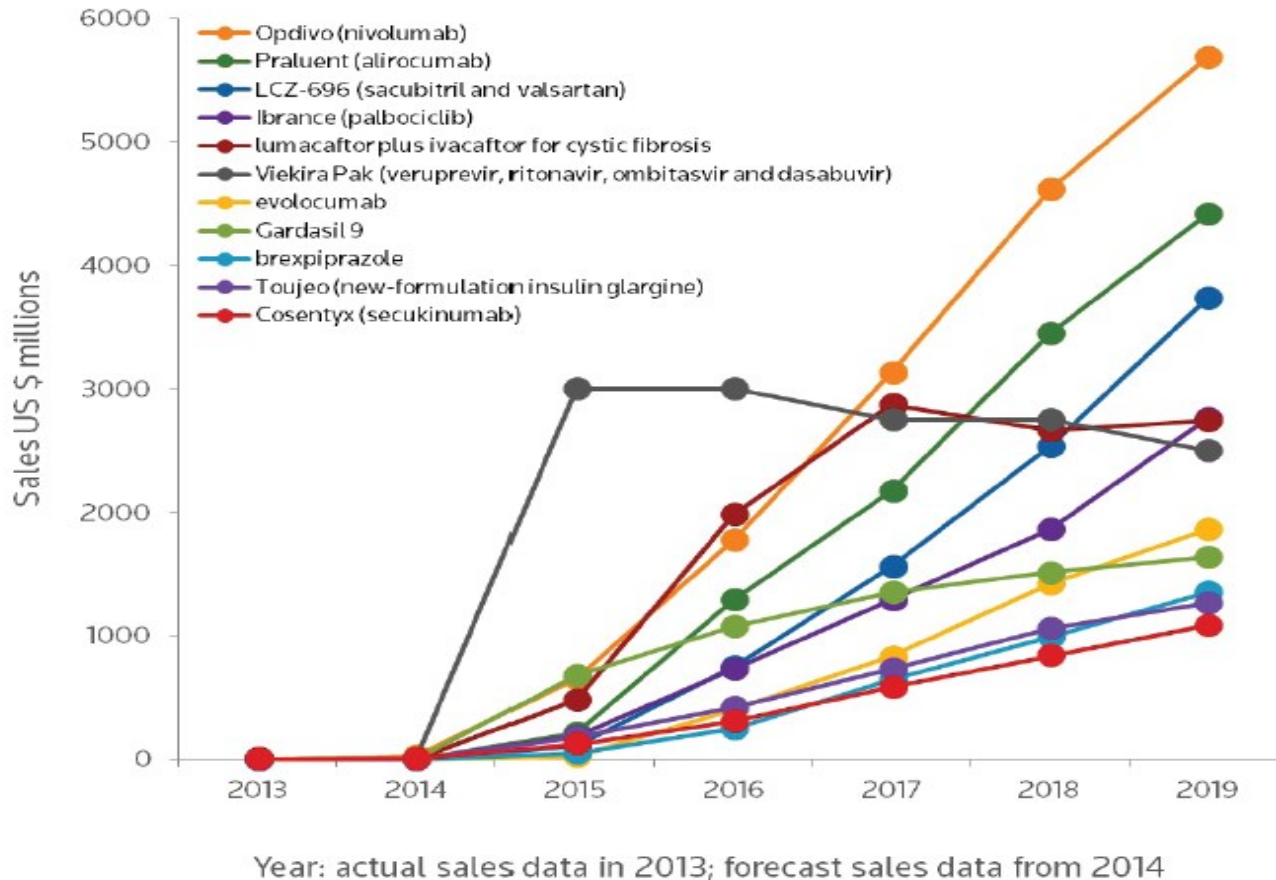
Of the alternatives available, what treatments work best for patients?

Are we getting the best value for the health care money spent?



Αντέχουν τα συστήματα υγείας;

2015 DRUGS-TO-WATCH FORECAST SALES (US \$ MILLIONS)



● Ε.Ε.: ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ 19 ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Έτοιμα να μπου στην ευρωπαϊκή αγορά

Δεκαεννέα νέες θεραπείες – συμπεριλαμβανομένου ενός νέου φαρμάκου για τη νόσο του Πάρκινσον βρίσκονται ένα βήμα πριν μπου στην ευρωπαϊκή αγορά, μετά την έγκριση που έλαβαν από την επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση. Ειδικότερα πρόκειται για τα εξής φάρμακα: Praxbind (idarucizumab), της Boehringer Ingelheim, ως ειδικό αντίδοτο για το αντιπηκτικό φάρμακο Pradaxa (dabigatran etexilate), Entresto (sacubitril / βαλσαρτάνη) της Novartis για τη θεραπεία της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, Kyprolis (carfilzomib) της Amgen για ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα των οποίων η νόσος έχει υποτροπιάσει μετά τη λήψη τουλάχιστον μίας άλλης θεραπείας, Blincyto (blinatumomab) της Amgen, για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, με αρνητικό το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (υπό αίρεση έγκριση κυκλοφορίας). Επίσης, το Cotelliv (cobimetinib) της Roche για τη θεραπεία του μεταστατικού μελανώματος, το Genvoya (elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide) της Gilead για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV, το Nucala (μπεολιζουμάμνη) της GlaxoSmithKline για τη θεραπεία του άσθματος, το Orkambi (lumacaftor / ivacaftor) της Vertex για την κυστική ίνωση, το Numient (λεβοντόνη / καρβιντόνη) της Impax Labs για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, το Ionsys (φαιντανύλη) της Incline Therapeutics για τον μετεχειρητικό πόνο, το Elocta (efmoroctocog alpha) της Biogen Idec για την αιμορροφιλία, το Ravicti (γλυκερόλη φαινυλοβουτυρικού) της Horizon Therapeutics για τη θεραπεία των διαταραχών του κύκλου της ουρίας, τα Ebymect (dapagliflozin / μετφορμίνη) και Edistride (dapagliflozin) της AstraZeneca για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σε διαβητικούς τύπου II. Επίσης, η επιτροπή ενέκρινε πέντε γενόσημα φάρμακα: Την αριπινραζόλη της Accord Healthcare για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και την πρόληψη / αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων της διπολικής διαταραχής, το Ciambra (πεμετρεξίδη), πεμετρεξίδη της Menarini και πεμετρεξίδη Hospira και Medac για τη θεραπεία του κακήθους μεσοθηλιώματος του υπεζωκότος και τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και το Cinacalcet της Mylan για τη θεραπεία του υπερπαραθυρεοειδισμού και καρκινώματος παραθυρεοειδούς.

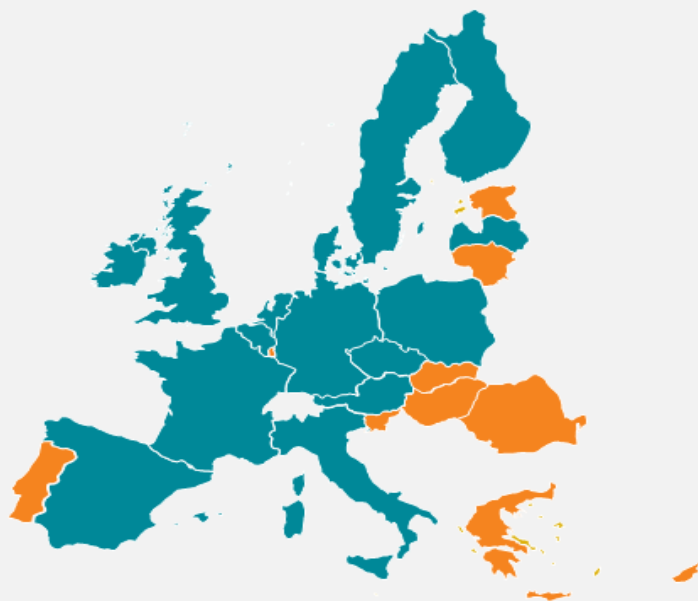
Αξιολόγηση της καινοτομίας

- Πρωταρχικός στόχος να προσδιοριστεί η **‘αξία’** (κλινική, οικονομική η/και προς την κοινωνία) που προσδίδει ένα φάρμακο
- **Η έννοια της αξίας είναι ευρεία**
- Διαφορετικοί δείκτες αξίας και σχετική βαρύτητα αυτών (θνησιμότητα και νοσηρότητα, ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεκτικότητα, φαρμακευτική μορφή, οδός χορήγησης, συμμόρφωση, ευκολία χρήσης, σοβαρότητα της νόσου, ιατρική ανάγκη, ποιότητα ζωής, προτιμήσεις των ασθενών κλπ)

Διαφορετικές διαστάσεις της αξίας

Throughout Europe medicines are only reimbursed if value can be comprehensively proven across multiple dimensions

Countries with formal HTA systems in place*



■ Countries with formal HTA process for reimbursement in place
■ Countries with no formal HTA process for reimbursement

Reimbursement criteria across countries†



	AT	BE	GE	FI	FR	NL	SE	UK
Therapeutic benefits	■	■	■	■	■	■	■	■
Patient benefits	■	■	■	■	■	■	■	■
Cost-effectiveness	■	■		■		■		■
Budget Impact		■		■	■			■
Innovative Characteristics	■	■			■	■		■
Availability of therapeutic alternatives	■					■	■	■
Equity considerations							■	■
Public health impact					■			
R&D				■				

■ Included in HTA process

Αξία για ποιον;

Ability to contribute to the Triple Aim HC

1. improving the patient experience of care (including quality and satisfaction);
2. improving the health of populations;
3. reducing the per capita cost of health care.



PATIENT

- Effective treatment
- Early access
- Little uncertainty
- Affordable co-payment
- Convenient administration
- Improving disease burden
- Restoring quality of life



HC PROFESSIONAL

- Effective treatment
- Little uncertainty
- Easy/manageable (minimal RMP)
- Improving disease management
- Reducing workload
- Preserving professional fees
- Representing a professional opportunity

PAYERS AND PROVIDERS

- Effective treatment
- Affordable
- Little uncertainty
- Easy to integrate into current organization
- Improving disease management
- Reducing other resource utilization



Διαφορετικές μέθοδοι αξιολογήσεων από τους οργανισμούς HTA

Illustrative:



- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|--|---|
|  German IQWiG/GBA |  Italy AGENAS / Regional HTAs |  Spain ISCIII / Regional HTAs |  France HAS |  Finland FINOHTA |  New Zealand PHARMAC |  Australia PBAC |  UK NICE |
|  USA PCORI |  Denmark DHMA |  Portugal INFARMED |  USA Health Plans |  Belgium KCE |  Norway NOKC |  Canada CADTH |  Scotland SMC |
| | | | | | |  Sweden TLV |  Netherlands ZIN |

Comparative clinical effectiveness

HTA/payer decisions are based mainly on added therapeutic value assessment (rating). In some countries, cost-effectiveness analysis may be applied on a voluntary basis (i.e. does not explicitly influence decision-making)

Cost-effectiveness analysis

HTA/payer decisions are based mainly on economic value assessment, comparing clinical benefits vs treatment costs. In those countries, formal use of CEA (ICER) is a mandatory requirement.

Cost-utility analysis

HTA/payer decisions are based on economic value assessment, using the cost per QALY utility analysis to measure the costs and the health benefits expressed in quality-adjusted-life-years (QALYs). In some countries it is linked to an explicit or implicit threshold value.

Η αξιολόγηση απαιτεί τεκμηρίωση



DOES IT WORK
IN CLINICAL TRIALS?

DOES IT WORK
IN CLINICAL PRACTICE?

DOES IT CONTRIBUTE
TO A MORE EFFICIENT
USE OF RESOURCES?



Value assessment and reimbursement/access
decisions needs to deal with

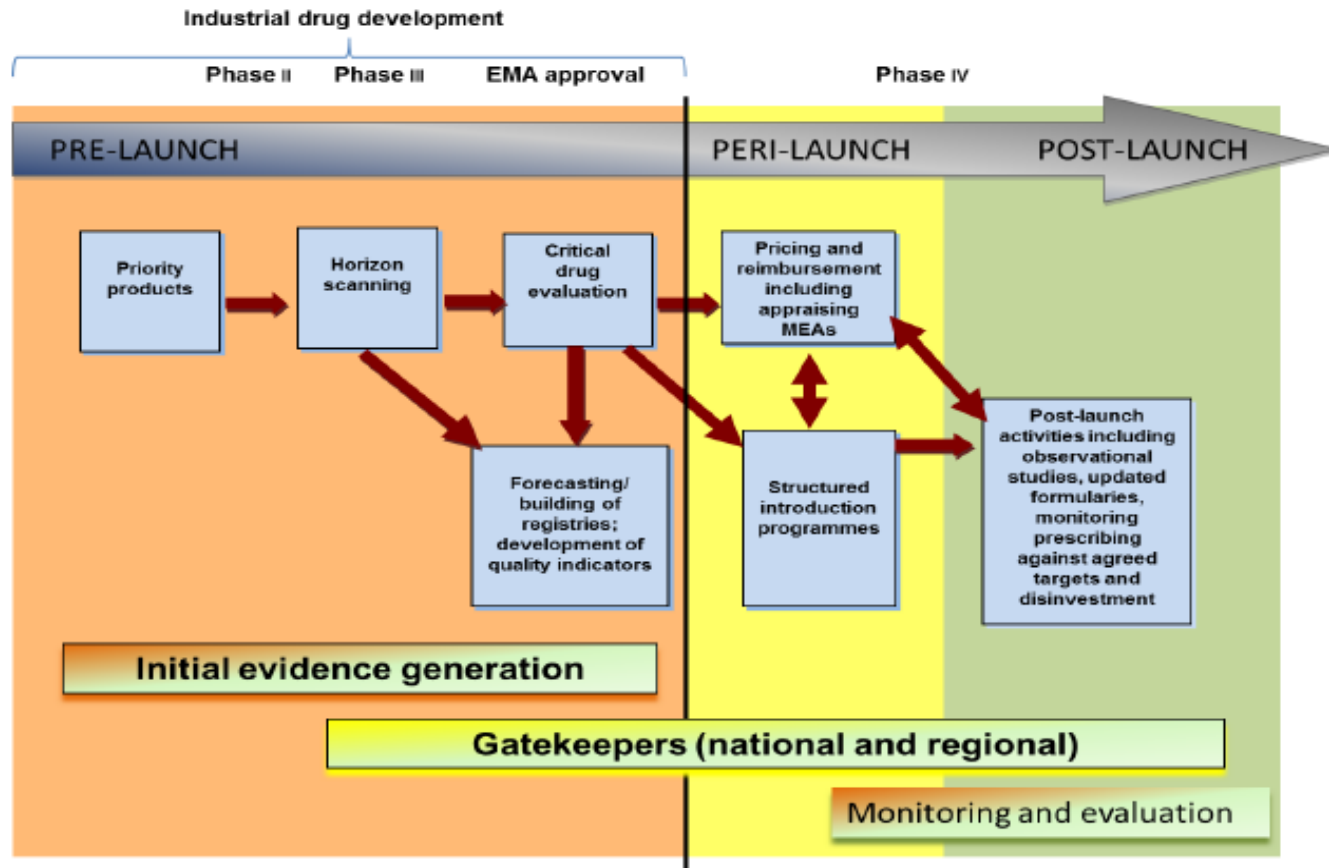
UNCERTAINTY

Αξιολόγηση της καινοτομίας

- Το πλαίσιο αξιολόγησης έχει αλλάξει δραματικά τα τελευταία 10-15 χρόνια: από την ασφάλεια και τη δραστικότητα των προϊόντων -> **αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα σε σχέση με το κόστος**
- Αποτελεσματικότητα: δύσκολο να εκτιμηθεί όταν ένα καινούριο προϊόν μπαίνει στην αγορά
- Προσαρμοστική αδειοδότηση (EMA), ταχεία έγκριση (FDA)
- Αδειοδότηση υπό όρους, με την προοπτική συλλογής Real World Evidence
- Αποτίμηση της αξίας των φαρμάκων με βάση στοιχεία που έχουν συλλεχθεί σε πραγματικές συνθήκες

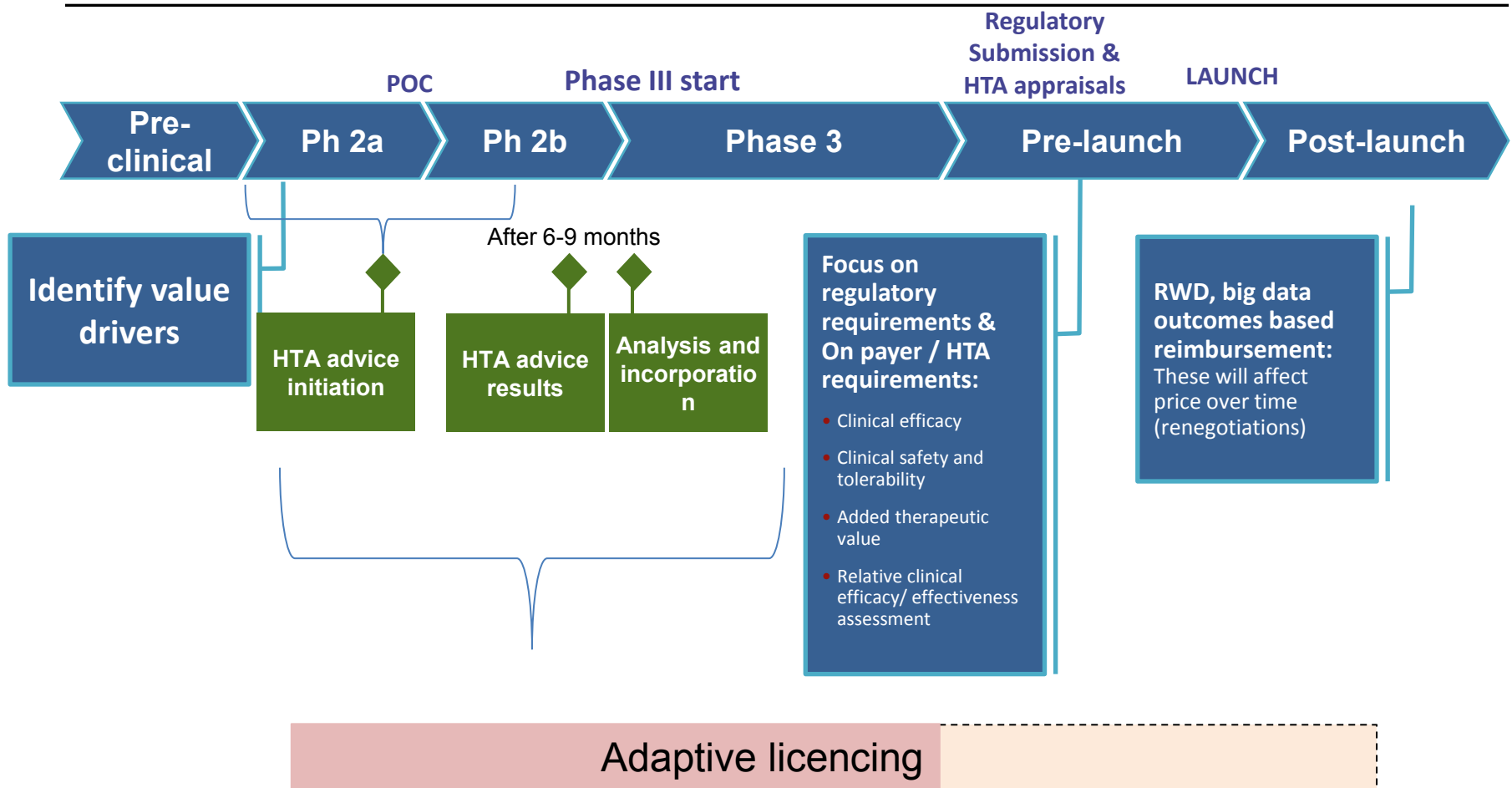
Συλλογή δεδομένων αξιολόγησης σε όλο τον κύκλο ζωής του προϊόντος (9-12 χρόνια)

Fig. 1. Activities to manage the entry of new medicines



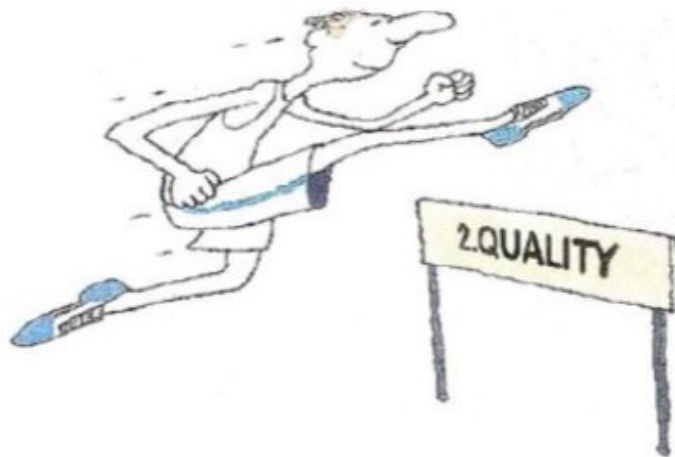
Source: adapted from Wettermark et al. (14); Malmström et al. (15); Godman et al. (16).

Early identification of product value drivers in the therapy area coupled with adaptive pathways and early dialogues shape the evidence generation plan



POC: Proof of Concept

Ακόμα ένα εμπόδιο στην πρόσβαση;

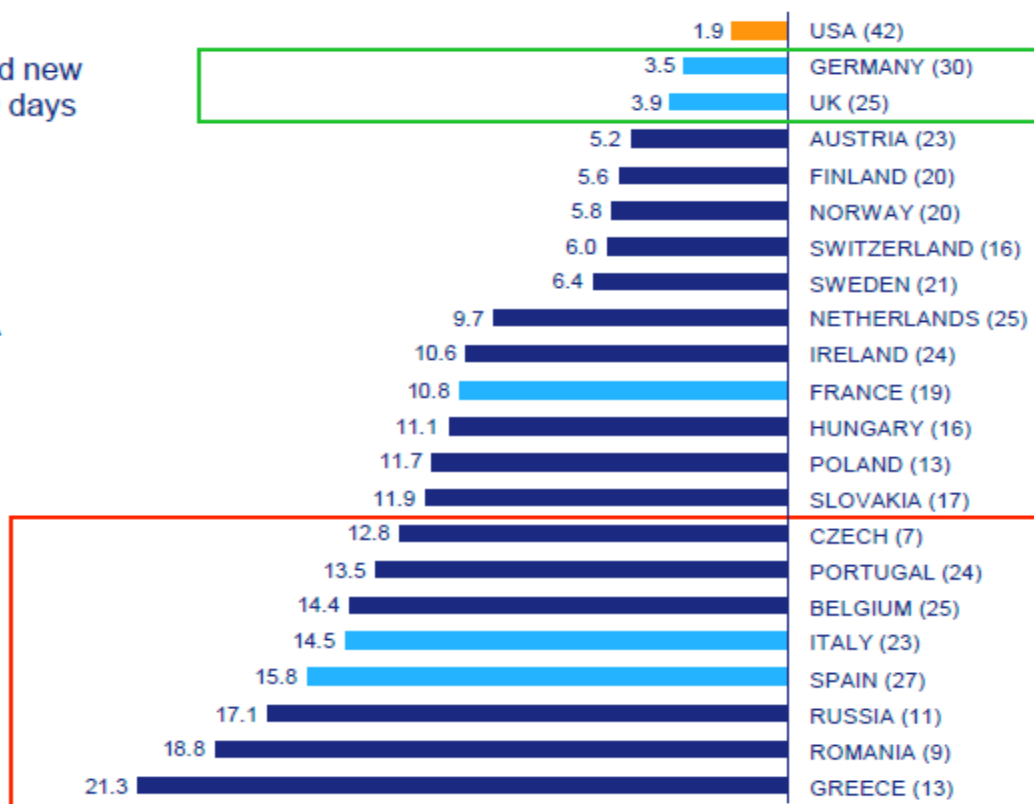


In 2014, access and time to market for new products was still a problem for many EU markets

Average Time from Regulatory Approval to First Sales for All Products in Cohort

Only Germany and UK recorded new products within the desired 120 days

■ ROE ■ EU5 ■ USA



Many take more than 1 year if ever ...

Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου

Industry has shown willingness to develop flexible approaches resulting in faster access and improved returns

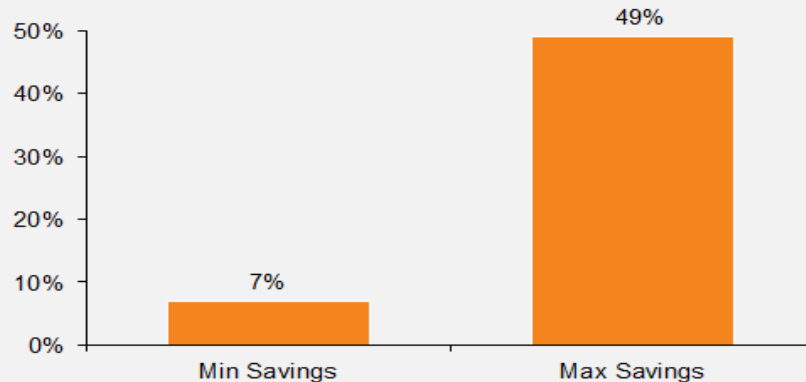
Example: Oncology

Oncology Risk Sharing Schemes in Italy



Benefits for the Payers

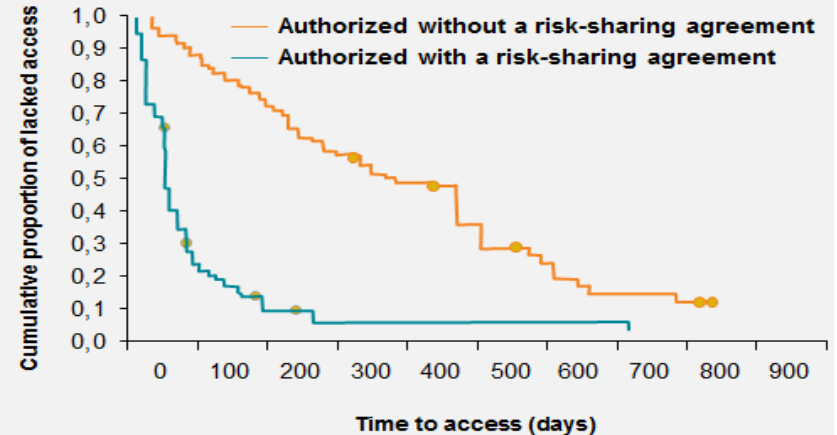
Average "savings" to payer of risk sharing per patient / average oncology therapy costs



* Improved economic terms for payers through risk-sharing

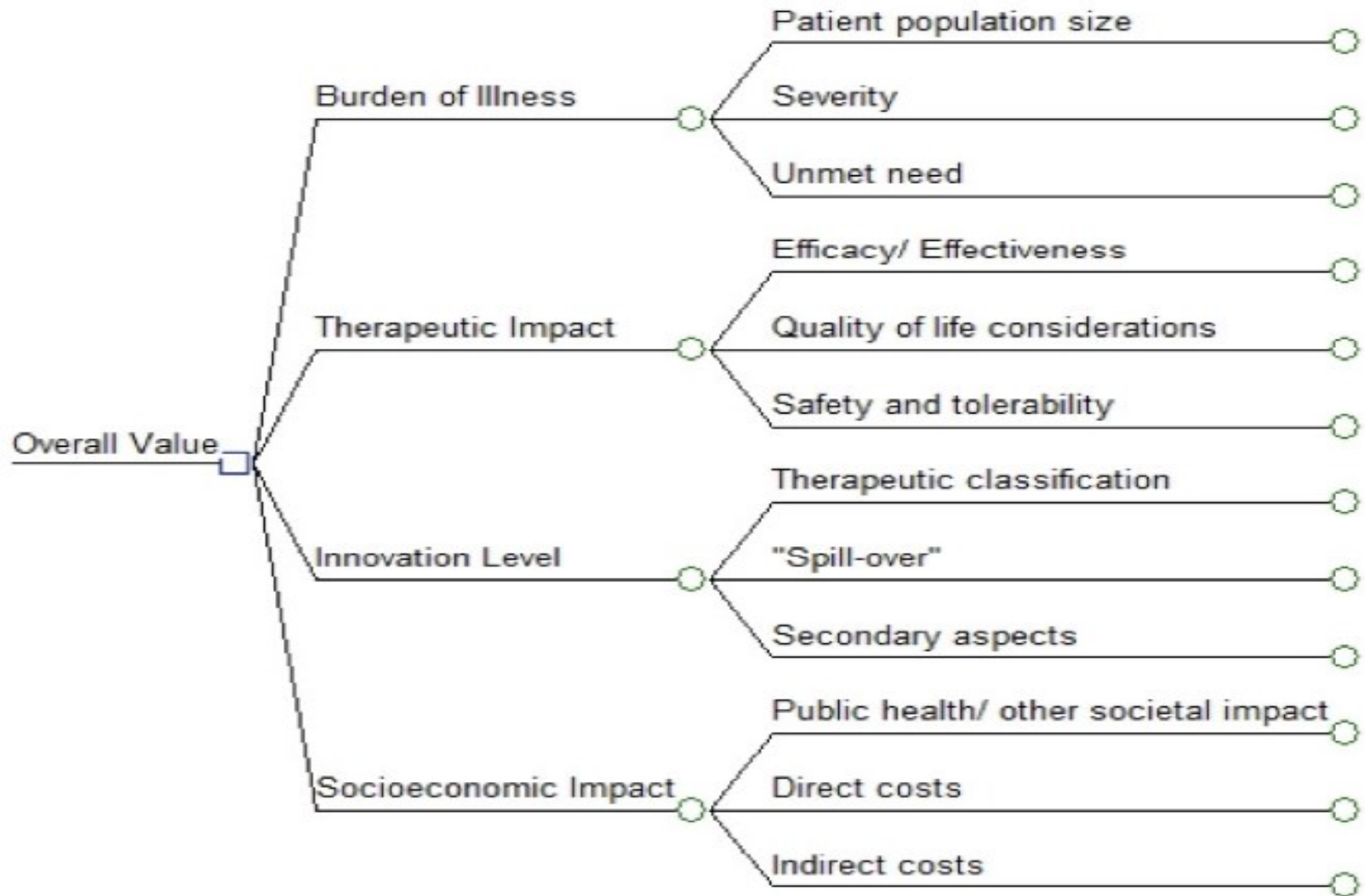
Benefits for the Manufacturers

Drugs uptake time (in days) of oncology medicines enrolled in risk sharing vs. others



* More rapid market access for innovation

Value Based Pricing and the use of Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA)



SUCCEEDING IN A VALUE-BASED ENVIRONMENT

New business models to thrive in the future of healthcare

Conclusion

Value-based health is here to stay. It will have profound and enduring implications for the way health markets operate, both on the supply and demand side.

Implementing value-based health requires a refocus, a mind-set shift that begins with an acknowledgement that better patient outcomes should be the end goal for any action or decision in healthcare. This means understanding how evidence can support care pathways to provide greater efficacy, efficiency and, ultimately, better quality healthcare for the patient.

Επιβράβευση της καινοτομίας

- **‘Value for money’** (για τους πληρωτές) \neq **‘Money for value’** (για την ερευνητική βιομηχανία)
- Η επιβράβευση της καινοτομίας οφείλει να αντικατοπτρίζει την **προστιθέμενη θεραπευτική αξία**
- Μπορεί να λάβει διάφορες μορφές:
 - ✓ επαναπροσδιορισμός της τιμής
 - ✓ του όγκου
 - ✓ των κατευθυντήριων οδηγιών που θα συμπεριλάβουν τη νέα θεραπεία
 - ✓ άμεση χρονικά πρόσβαση για τους ασθενείς
- Το αποτέλεσμα μιας αξιολόγησης πρέπει να λαμβάνει υπόψη **τις ιδιαίτερες συνθήκες μιας χώρας**, το διαφορετικό σύστημα υγείας και ιατρική πρακτική, τις εκάστοτε **προτεραιότητες** του συστήματος υγείας, τις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης και τους διαθέσιμους πόρους

Επιβράβευση της καινοτομίας

- Έγκαιρη πρόσβαση, ακόμη και με επιτάχυνση της εγκριτικής διαδικασίας (EMA, FDA)
- Πολιτική υγείας σε εθνικό επίπεδο: αξιολόγηση της νέας τεχνολογίας (HTA)
- Δίκαιη τιμολόγηση και αποζημίωση: **το σωστό φάρμακο για το σωστό ασθενή**
- Μη οριζόντια μέτρα, αλλά υιοθέτηση εργαλείων για βέλτιστη χρήση των φαρμάκων
 - Κατευθυντήριες οδηγίες (clinical guidelines)
 - Θεραπευτικά πρωτόκολλα
 - Μητρώα ασθενών και ασθενειών
 - Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή
 - Συνταγογραφικά κίνητρα και κυρώσεις
 - Περιορισμοί στη χρήση – φίλτρα συνταγογράφησης
 - Συμφωνίες όγκου-τιμής / επιμερισμού του κινδύνου

Τα πρώτα βήματα οικονομικής αξιολόγησης στην Ελλάδα

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2912

30 Οκτωβρίου 2012

4. Για την ένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στον Θετικό Κατάλογο λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες. Στον κατάλογο περιλαμβάνονται δοσολογικά σχήματα και συσκευασίες που καλύπτουν τη μηνιαία θεραπεία ή υποπολλαπλάσια αυτής. Στον κατάλογο δεν περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι ενδείξεις δεν κρίνεται σκόπιμο ότι πρέπει να καλυφθούν από την κοινωνική ασφάλιση, όπως για παρά-

Ειδικότερα, στην κατηγορία αυτήν δύναται, εφόσον κριθεί θετικά από την αρμόδια ειδική επιτροπή κατάρτισης, να καταταγούν φάρμακα που μετά την 01.01.2010 είτε έχουν εγκριθεί με επιταχυνόμενη διαδικασία από τον FDA ή την EMA, είτε έχουν καταταγεί σε κατηγορία ATC5 στον αντίστοιχο θετικό κατάλογο της Γερμανίας, είτε στην κατηγορία ASMR 1 ή 2 στην Γαλλία, επειδή έχει αξιολογηθεί και αναγνωριστεί το επιπρόσθετο θεραπευτικό όφελός τους από τους οργανισμούς αξιολόγησης, κριτήριο που απαιτείται για την κατάταξη στις άνω κατηγορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι ΚΑΚ υποβάλουν στην αρμόδια Ειδική Πρωτοβάθμια Επιτροπή επίσημα μεταφρασμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τα άνω. Η Ειδική Επιτροπή δύναται με αιτιολογημένη απόφαση να μην αποδεχθεί το σχετικό αίτημα.

6. Επιπρόσθετα, δύναται κατόπιν αξιολόγησης από την Ειδική Επιτροπή να ενταχθούν στην κατηγορία αυτή φάρμακα που, μετά την 01.01.2010, έχουν λάβει θετική αξιολόγηση από άλλους αναγνωρισμένους Ευρωπαϊκούς οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας, όπως το National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) της Αγγλίας. Στην περίπτωση αυτή, υποβάλλεται προς αξιολόγηση από τον κάτοχο της αδειας κυκλοφορίας αίτηση, η οποία συνοδεύεται από μετα-

3.2 Κριτήρια διαπραγματεύσεως

Η Επιτροπή Διαπραγματεύσεως διαπραγματεύεται με τους συμμετέχοντες στις διαδικασίες διαπραγματεύσεως βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων όπως, ο γεωγραφικός προσδιορισμός, η κλινική αποτελεσματικότητα, η προσφορά και η ζήτηση, η ποιότητα, η ποσότητα, το θεραπευτικό όφελος, ο όγκος πωλήσεων, η φερεγγυότητα, η δραστηριότητα, η αξιοπιστία, δείκτης υγείας κ.λπ.

3.3. Μέσα υλοποίησης

Η Επιτροπή διαπραγματεύεται με τους συμβαλλόμενους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δυνάμει οικονομικών συμφωνιών:

3.3.1. Όγκου - τιμής («price volume agreements»)

Συμφωνίες που προκαλούν μειώσεις ~~εκπτώσεις~~ στις τιμές στην περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων που έχουν συμφωνηθεί προκαταβολικά.

3.3.2. Επιμερισμού του κινδύνου («risk sharing agreements»)

Συμφωνίες συμμετοχής στη διαδικασία της διαπραγματεύσεως, ανεξάρτητα με το τελικό αποτέλεσμα, βασιζόμενοι στην αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των υπηρεσιών και των προϊόντων τους, δέχονται έκπτωση επί των τιμών τους.

3.3.3. Εκπτώσεις («rebates»)

Συμφωνίες πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής, ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων των προϊόντων τους ή παροχής των υπηρεσιών τους.

Πού βρισκόμαστε σήμερα

- Μέχρι τώρα έχουμε δει κάποια βήματα αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, αλλά κυρίως στο νομοθετικό πλαίσιο
- Εφαρμόζονται οριζόντια μέτρα περιορισμού του κόστους με έμφαση σε επιστροφές (rebates), εκπτώσεις και clawback -> η αξία της καινοτομίας δεν αναγνωρίζεται, αντικίνητρο για τη βιομηχανία
- Οι συμφωνίες όγκου-τιμής & επιμερισμού του κινδύνου αναφέρονται μεν στη νομοθεσία, αλλά φαίνεται ότι ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής τους (σαφές πλαίσιο, τεχνικές διαπραγμάτευσης, εκπαίδευση, διαβούλευση με τους φορείς κλπ.), τα συστήματα συλλογής δεδομένων & τα μητρώα ασθενών είμαστε ακόμη σε πρώιμο στάδιο

Ερωτήματα και προβληματισμοί για το Ελληνικό Σύστημα

- **Στόχοι:**

1. Πλήρης, ισότιμη και ποιοτική περίθαλψη των ασφαλισμένων αλλά και όσων απώλεσαν την ασφαλιστική ικανότητα
2. Τήρηση κλειστού ετήσιου προϋπολογισμού φαρμακευτικής περίθαλψης

⇒ Βέλτιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων

- Οι εφαρμοζόμενες μέχρι σήμερα τεχνικές τιμολόγησης και αποζημίωσης έχουν εξαντλήσει τα περιθώρια απόδοσής τους
- Απαιτείται, λοιπόν, η δημιουργία ενός εξελιγμένου συστήματος αποζημίωσης με βάση την **προστιθέμενη αξία του φαρμάκου** στη δημόσια υγεία της χώρας και τη **δυνατότητα πληρωμής** από τον ασφαλιστικό οργανισμό
- Εστίαση στην **αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας** και στη **βασισμένη με αποδείξεις ιατρική**, ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα

Ερωτήματα και προβληματισμοί για το Ελληνικό Σύστημα

- Θα δημιουργήσουμε δικό μας πλαίσιο αξιολόγησης ή θα βασιστούμε σε χώρες αναφοράς; (πχ. 2/3 των χωρών, 12 χώρες με αποζημίωση/ΗΤΑ...)
- Ποιος φορέας θα έχει την ευθύνη της αξιολόγησης;
- Τι σύστημα θέλουμε;
- Ποια μεθοδολογία θα ακολουθήσουμε; (Αγγλικό, Γαλλικό, Γερμανικό πρότυπο...)
- Πόσο γρήγορα θέλουμε να εφαρμόσουμε αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας;
- Για όλα τα φάρμακα; Η σταδιακά, ξεκινώντας από τα νέα που πρόκειται να εισαχθούν στο ελληνικό σύστημα;

Προϋποθέσεις

- Σαφής καθορισμός **κριτηρίων** και σταθερής **διαδικασίας αξιολόγησης** (π.χ. σοβαρότητα της νόσου, ανάγκες δημόσιας υγείας, αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, σύγκριση με άλλες θεραπείες, επίδραση στον προϋπολογισμό)
 - Επικοινωνία και **consensus όλων των εταίρων** (ρυθμιστικές αρχές, πληρωτές, φορέας ΗΤΑ, ιατροί, ασθενείς και βιομηχανία)
 - Σύστημα συλλογής **πραγματικών δεδομένων** (επεξεργασία στοιχείων ΚΜΕΣ/ΕΟΠΥΥ, μητρώα ασθενών και ασθενειών, ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας)
 - Εξέλιξη των βάσεων δεδομένων σε ισχυρά **εργαλεία** για την εκτίμηση της αξίας των φαρμάκων και την παρακολούθηση εφαρμογής εξειδικευμένων συμφωνιών
 - Δυνατότητα χρήσης των μελετών παρατήρησης στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, με τη χρήση της βάσης δεδομένων της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης
- ⇒ **Αποδοτικότερη χρήση των διαθέσιμων πόρων**

Συνοψίζοντας

- Παρά τις ανησυχίες για τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, υπάρχει θέληση από όλους για **πρόσβαση στην καινοτομία και δίκαιη επιβράβευσή της**
- Η συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων φορέων είναι απαραίτητη – **σημαντική η συμμετοχή των ασθενών**
- Ανάγκη ενός **διαφανούς, σταθερού και προβλέψιμου πλαισίου** για τιμολόγηση/αποζημίωση
- Η βιομηχανία ως συνομιλήτης της πολιτείας μπορεί να συνεισφέρει στη διαμόρφωση προτάσεων και στοχευμένων παρεμβάσεων με στόχο την πρόσβαση στην **ενδεδειγμένη θεραπεία για τον κάθε ασθενή**, με ταυτόχρονα οφέλη για την υγεία, την κοινωνία και την οικονομία της χώρας
- Βέλτιστη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων για ένα βιώσιμο σύστημα υγείας – στο επίκεντρο: **το όφελος του ασθενή**

Ευχαριστώ για την προσοχή σας