

Οικονομική κρίση και πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στη φαρμακευτική θεραπεία

Απόστολος Παππάς
Βιολόγος B.Sc.
Marketing Manager
ELPEN Pharmaceuticals Inc.

Παγκόσμια Φαρμακευτική αγορά

- Κρίση χρέους στην ΕΕ και τις ΗΠΑ
- Νέες καινοτόμες και ακριβότερες τεχνολογίες και φάρμακα
- Μεγάλα τμήματα του πληθυσμού πρέπει να λαμβάνουν χρόνιες θεραπείες
- Μείωση των πόρων για την υγεία και τις φαρμακευτικές δαπάνες

Μείωση φαρμακευτικού κόστους: Διεθνής τάση

Price cuts and reimbursement restrictions present in both developed and emerging markets

France: Introduction of a low (10-20%) reimbursement group

Germany: Introduction of a cost-effectiveness analysis impacting reimbursement decisions

Spain: Use of price cuts and reference groups to reduce the drugs' bill

US: Expanded support for comparative effectiveness research, Increased Medicaid Part D donut hole discounts if the reform bills are passed

UK: Continued use of risk-sharing schemes (effective drug discounting) for expensive drugs

Brazil: Cost containment pressures may result in cuts in the drugs' budget

Russia: Stricter drug price regulation

India: Potential expansion of drug price controls from 74 to all 354 drugs on the essential medicines list

China: 12% drug price cut

Japan: 5.75% across the board price cut, Changes to the average overseas price calculation aimed at reducing launch prices

Cost-containment focuses on price cuts and reimbursement restrictions

- Downward price pressures
- Difficult to obtain desired reimbursement

- Flexible drug pricing to maximize overall returns
- Increased price elasticity with focus on volume
- Lower prices for emerging markets
- Move away from large physician-targeting sales force to payer- and patient-centric sales model

- Drug portfolios to match unmet needs
- Disruptive rather than incremental innovation
- Demonstrate monetary value of a treatment pathway in addition to efficacy of an individual drug
- Offer disease management solutions

Source: Datamonitor, IMAP

Η διαθεσιμότητα των φαρμάκων επηρεάζεται από σημαντικούς παράγοντες

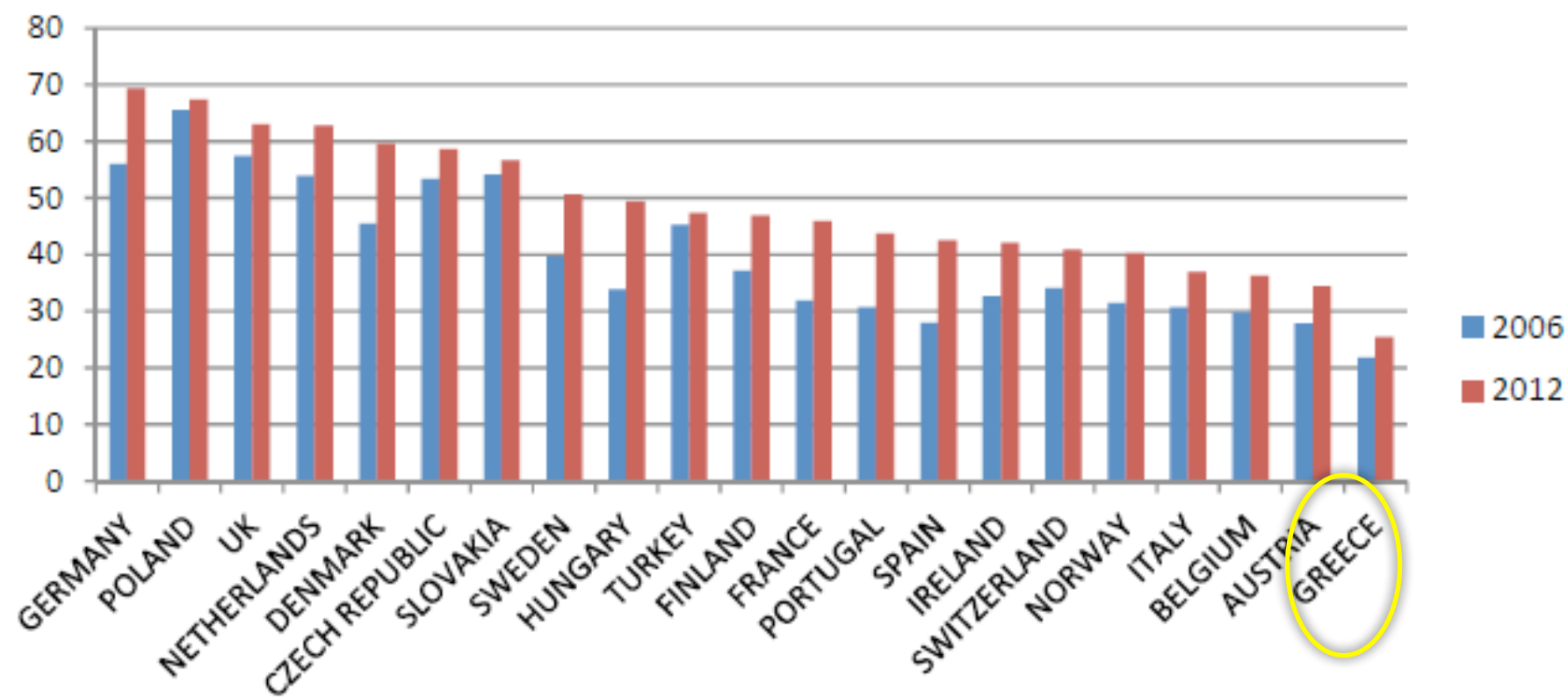
- Παράλληλο εμπόριο
- Καθυστερήσεις στην έγκριση, τιμολόγηση και την αξιολόγηση για αποζημίωση από τα ταμεία
- Κοινωνικο-οικονομικοί παράγοντες (ανεργία, οικονομική δυσπραγία κ.α)
- Διαθεσιμότητα γενοσήμων

Εμπόδια στην πρόσβαση γενόσημων φαρμάκων

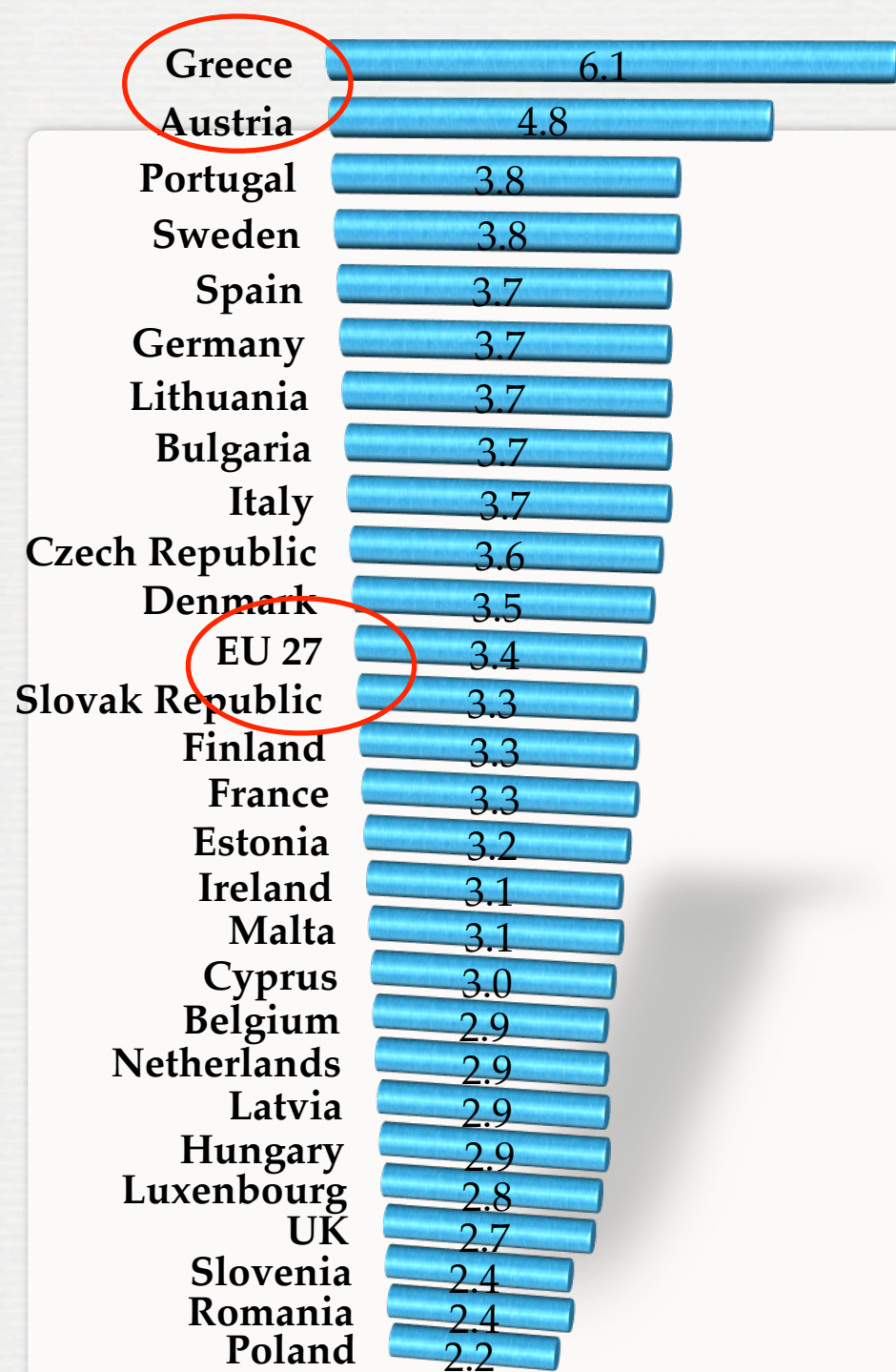
- Νόμοι για την αποκλειστική εμπορική εκμετάλλευση (patents)
- Επέκταση των patents (“evergreening” practices)
- Καθυστερήσεις στην έγκριση, τιμολόγηση και την αξιολόγηση για αποζημίωση από τα ταμεία
- Πολιτική γενοσήμων

Η αγορά γενοσήμων στην Ευρώπη

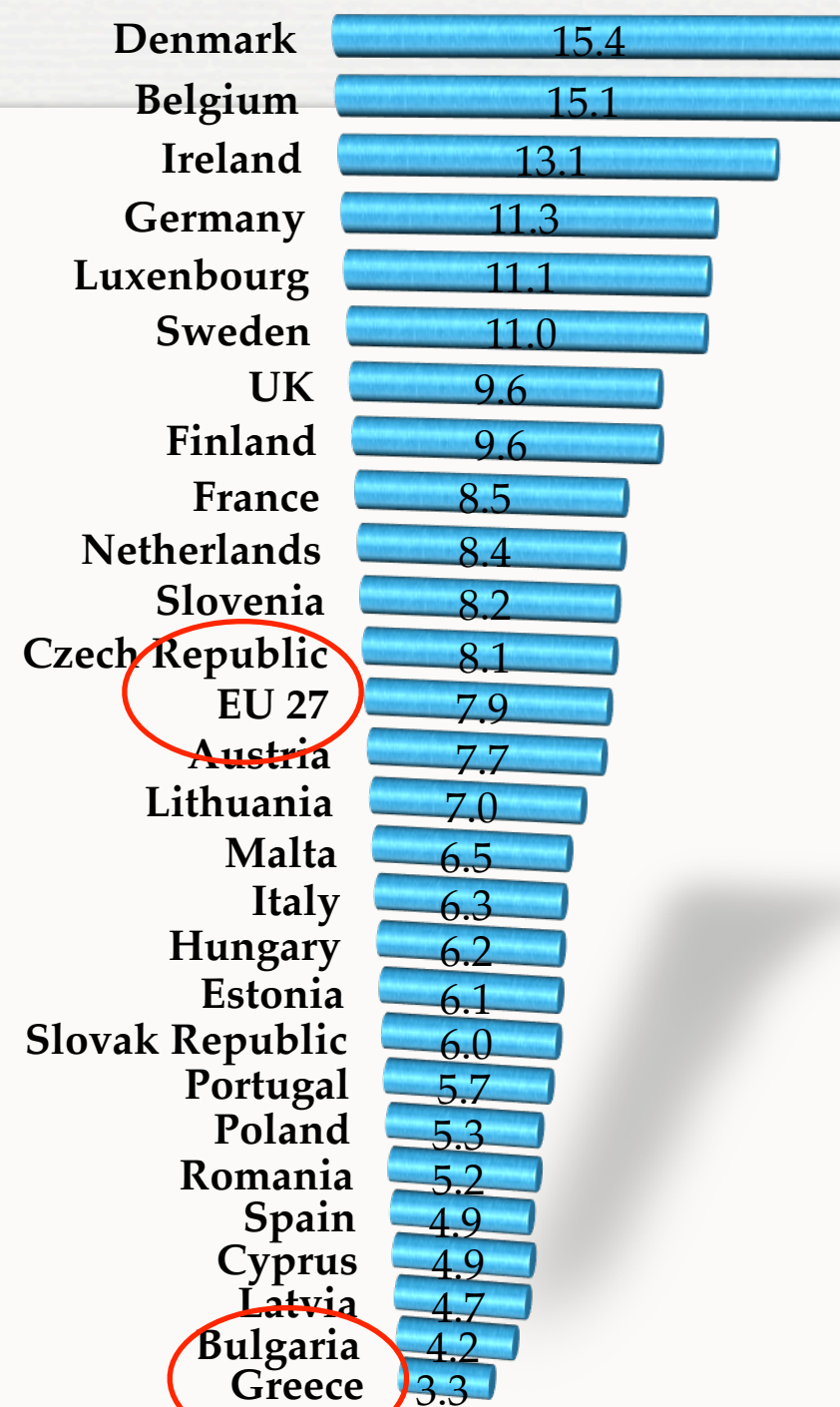
Figure 5. Generic medicine market share by volume⁵⁷



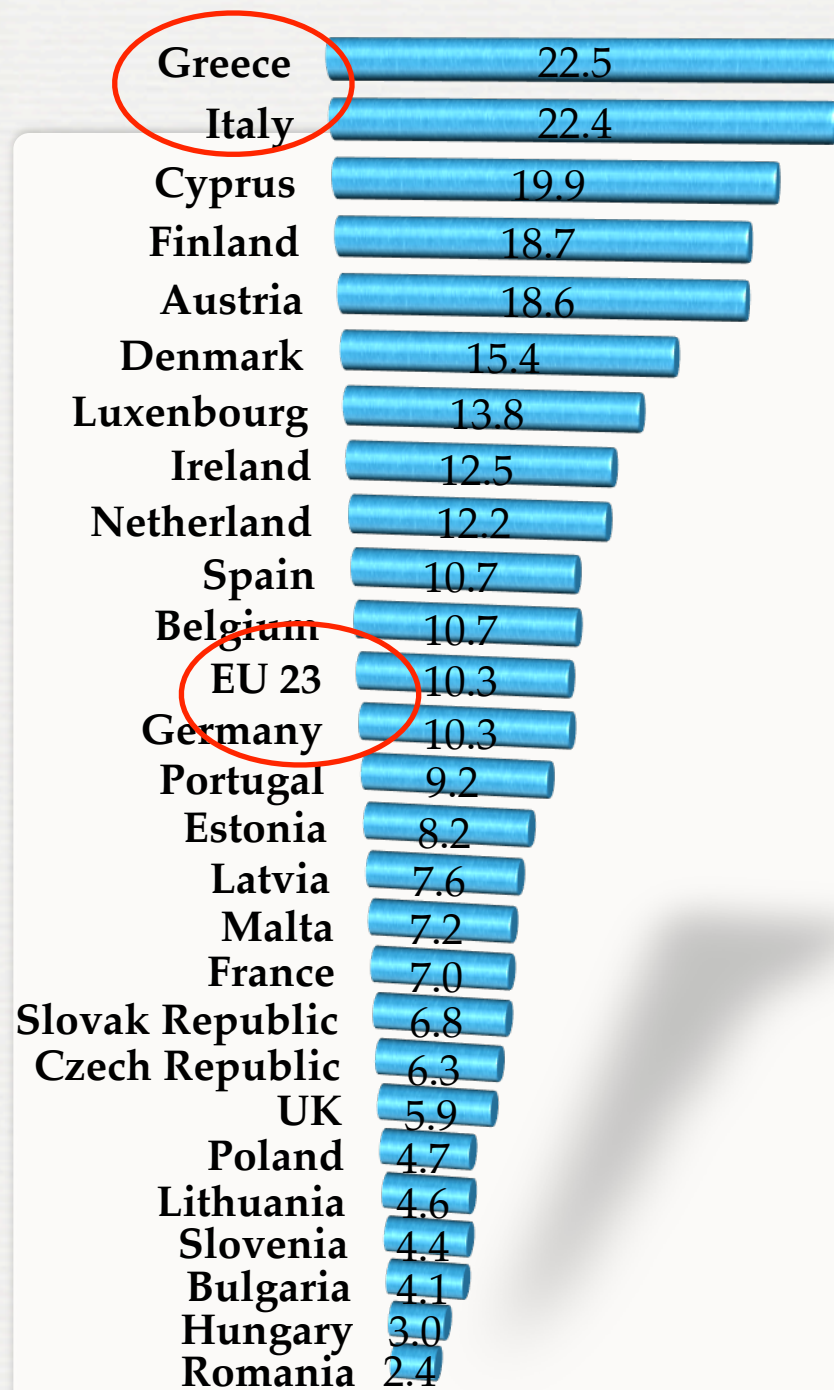
Practicing Doctors/ 1.000 population 2010



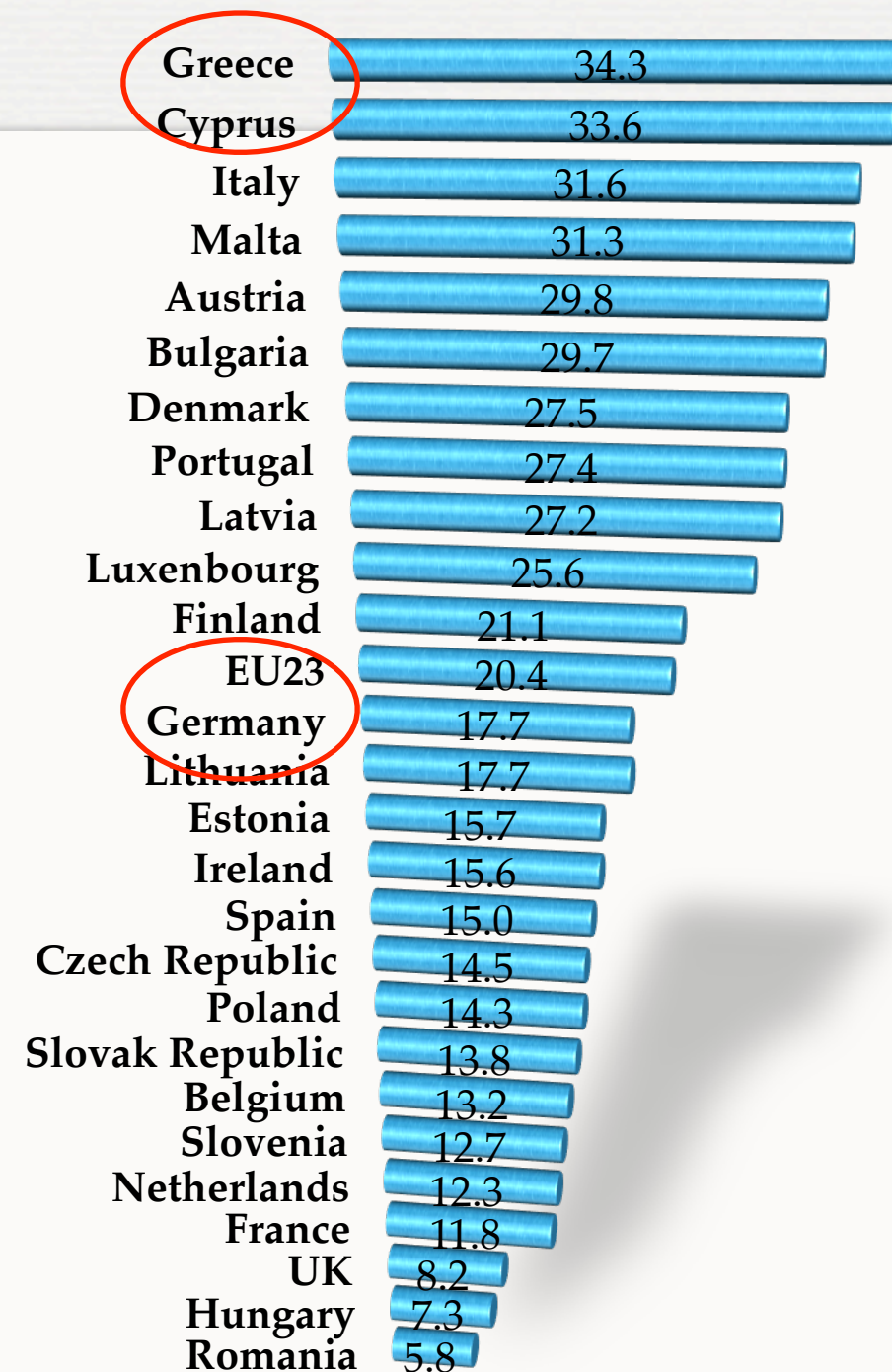
Practicing Nurses/ 1.000 population 2010



MRI units/million population 2010



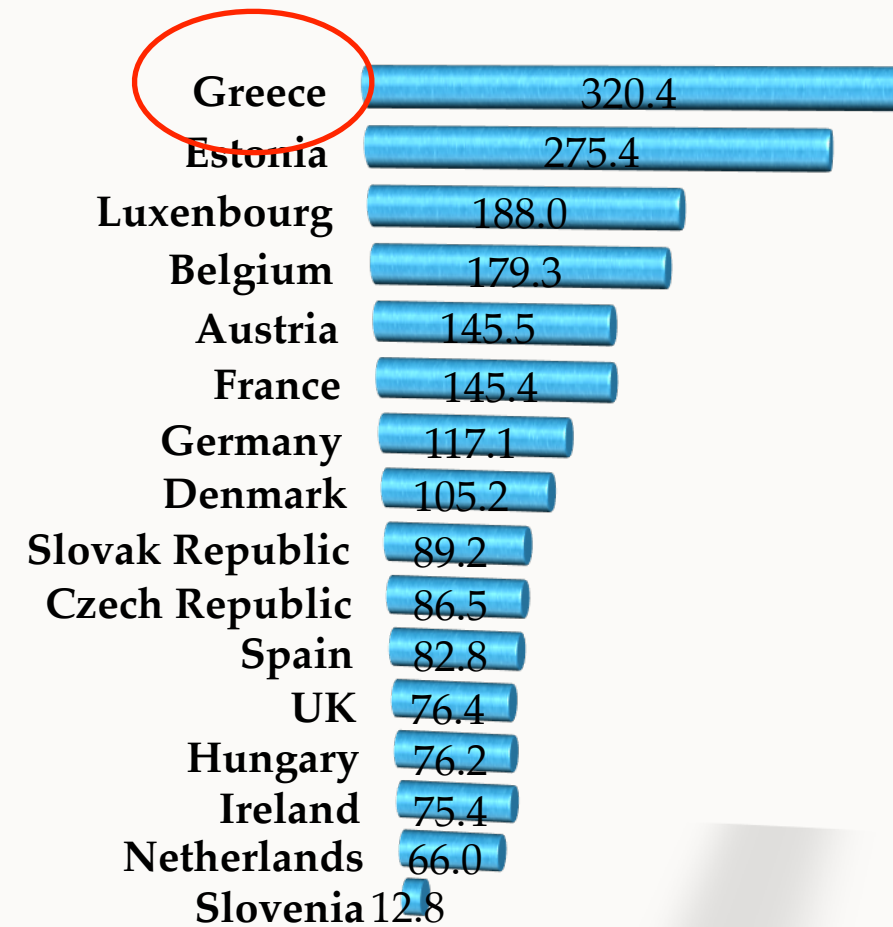
CT scanners/million population 2010



MRI exams/1.000 population 2010



CT exams/1.000 population 2010



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Χρηματοδοτικό κενό ΕΟΠΥΥ
- Ρευστότητα Φαρμακείων-Φαρμακαποθηκών-Προμηθευτών
- Συρρίκνωση πολυεθνικών
- Επικέντρωση σε εξειδικευμένα προϊόντα
- Λήξη πατέντων βασικών προϊόντων
- Οργάνωση αγοραστών υγείας

ΤΟ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- Συνεχής πίεση για μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης με στόχο κοντά στο 1% του ΑΕΠ
- Κλειστός προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης (clawback etc)
- Καλύτερη οργάνωση ΕΟΠΥΥ
- Συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία (INN prescribing)
- Ο ρόλος των φαρμακείων
- Προσφορές στα νοσοκομεία

ΧΡΗΣΗ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ BRANDED GENERICΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

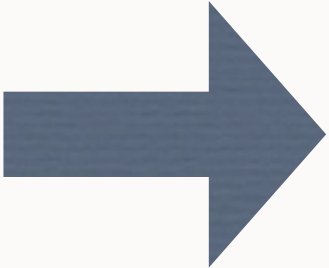
Generics

- Directive 2001/83/EC: ορίζει τι είναι ουσιωδώς όμοιο φάρμακο:
- Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια ποσοτική και ποιοτική σύσταση σε δραστικά συστατικά, την ίδια φαρμακευτική μορφή με το προϊόν αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία έχει αποδειχθεί με τις κατάλληλες μελέτες. Τα διαφορετικά άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μίγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα, θεωρούνται σαν το ίδιο δραστικό συστατικό, εκτός εάν διαφέρουν στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα.

Επώνυμα γενόσημα (Branded generics)

- Τα γενόσημα φάρμακα με εμπορική ονομασία κατασκευασμένα κυρίως από Ελληνικές εταιρείες, οι οποίες παρέχουν τις εγγυήσεις για την ποιότητα και την ασφάλεια των παραγώμενων φαρμάκων

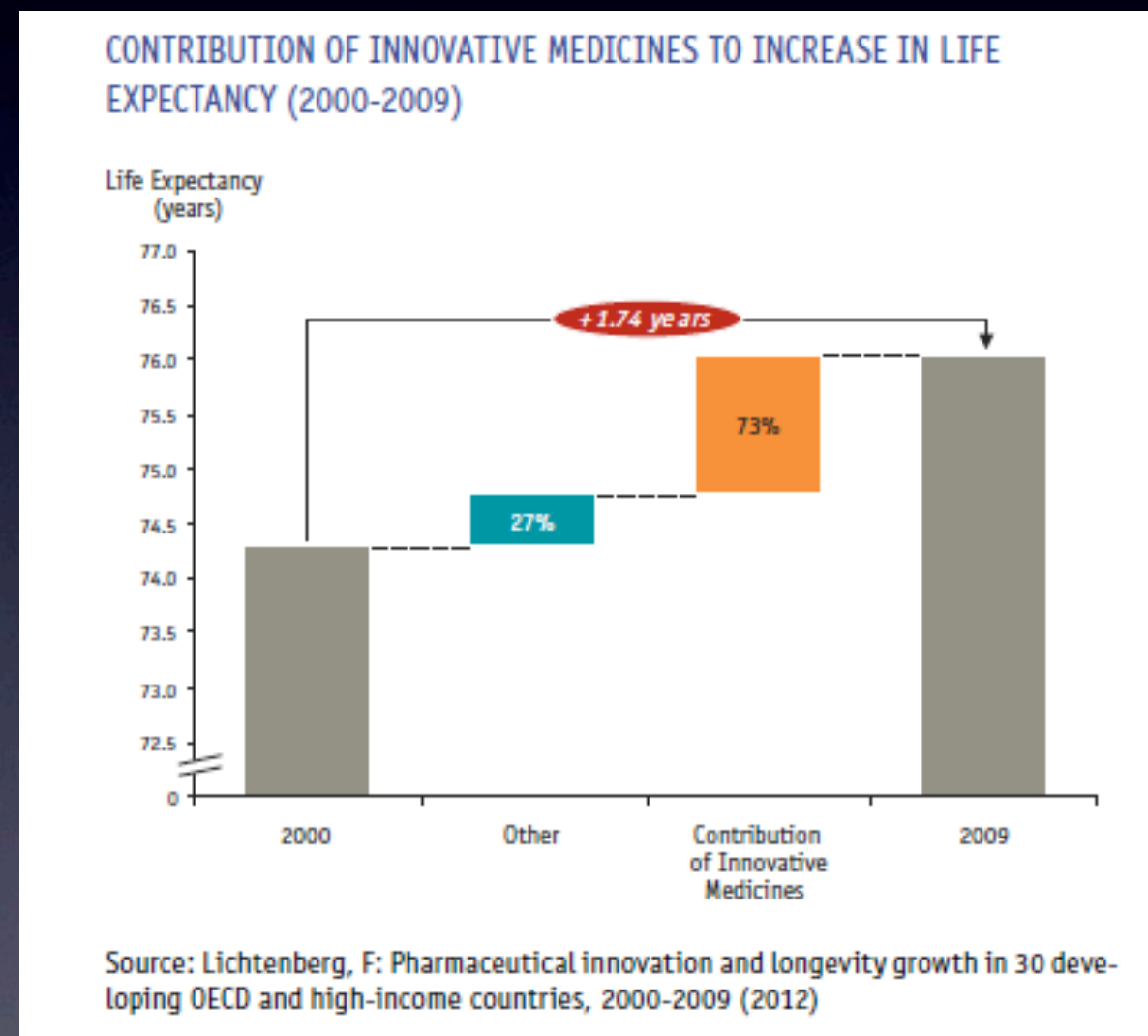
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 83% Πολυεθνικές ισοζυγίου  3.0 bil. euro έλλειμα εμπορικού
- Εντονος Ανταγωνισμός
- Branded generics
- Συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία (INN prescribing)

ΛΟΓΟΙ ΠΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΑΝ ΣΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

- Διαχρονική έλλειψη πολιτικής φαρμάκου
- Μονοδιάστατη επικέντρωση στις τιμές
- Απουσία ελέγχων στη συνταγογράφηση και/ή στην προκλητή ζήτηση
- Υψηλός ρυθμός υποκατάστασης των παλαιών, εκτός πατέντου φαρμάκων από νεώτερα ακριβότερα για τις ίδιες ενδείξεις
- Απουσία οδηγιών συνταγογράφησης και θεραπευτικών πρωτοκόλλων
- Κοινωνικοοικονομικοί-δημογραφικοί παράγοντες/ γήρανση πληθυσμού
- Υπαρξη αντικινήτρων για τη χρήση οικονομικότερων επιλογών

Η συνεισφορά των καινοτόμων θεραπειών στο προσδόκιμο επιβίωσης



Πολιτικές χρήσης γενοσήμων στην Ελλάδα

- Χωρίς ενιαία πολιτική στους κύριους θεματοφύλακες:
- Ιατροί
- Φαρμακοποιοί
- Ασθενείς

Πρόσφατη πολιτική

- Θέσπιση ασφαλιστικής τιμής
- Ηλεκτρονικός έλεγχος συνταγογράφησης
- INN prescribing
- Υποκατάσταση από φαρμακοποιούς

Πραγματικά και δυνητικά αποτελέσματα της φαρμακευτικής πολιτικής

- Αμελητέα αύξηση του μεριδίου αγοράς των επώνυμων γενοσήμων προϊόντων
- 1 στους 10 ασθενείς άλλαξε τη θεραπεία του από πρωτότυπο σε γενόσημο
- Αντίθεση των ιατρών στην αποκλειστική συνταγογράφηση με δραστική ουσία και την υποκατάσταση από τα φαρμακεία για σημαντικούς λόγους (ασφάλεια θεραπειών, ποιότητα “άγνωστων” σκευασμάτων, ευθύνη για την θεραπεία, συμμόρφωση στη θεραπεία κ.α.)
- Κίνδυνος πλημμυρίδας ανώνυμων γενοσήμων φαρμάκων τα οποία δεν πληρούν τις προδιαγραφές κατασκευής και ασφάλειας
- Μεγάλος κίνδυνος μείωσης της παραγωγικής και της επενδυτικής δραστηριότητας της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας

Διαχείριση φαρμακευτικής δαπάνης

- Στόχος η πρόσβαση των ασθενών στις αναγκαίες θεραπείες
- Πρόσβαση σε νέες καινοτόμες θεραπείες
- Αξιολόγηση των νέων θεραπειών (Health Technology Assessment) για την αποζημίωση από τα ταμεία
- Συνταγογραφικές οδηγίες
- Ηλεκτρονικός Έλεγχος
- Πολιτικές και/ή κίνητρα για ιατρούς, ασθενείς φαρμακοποιούς

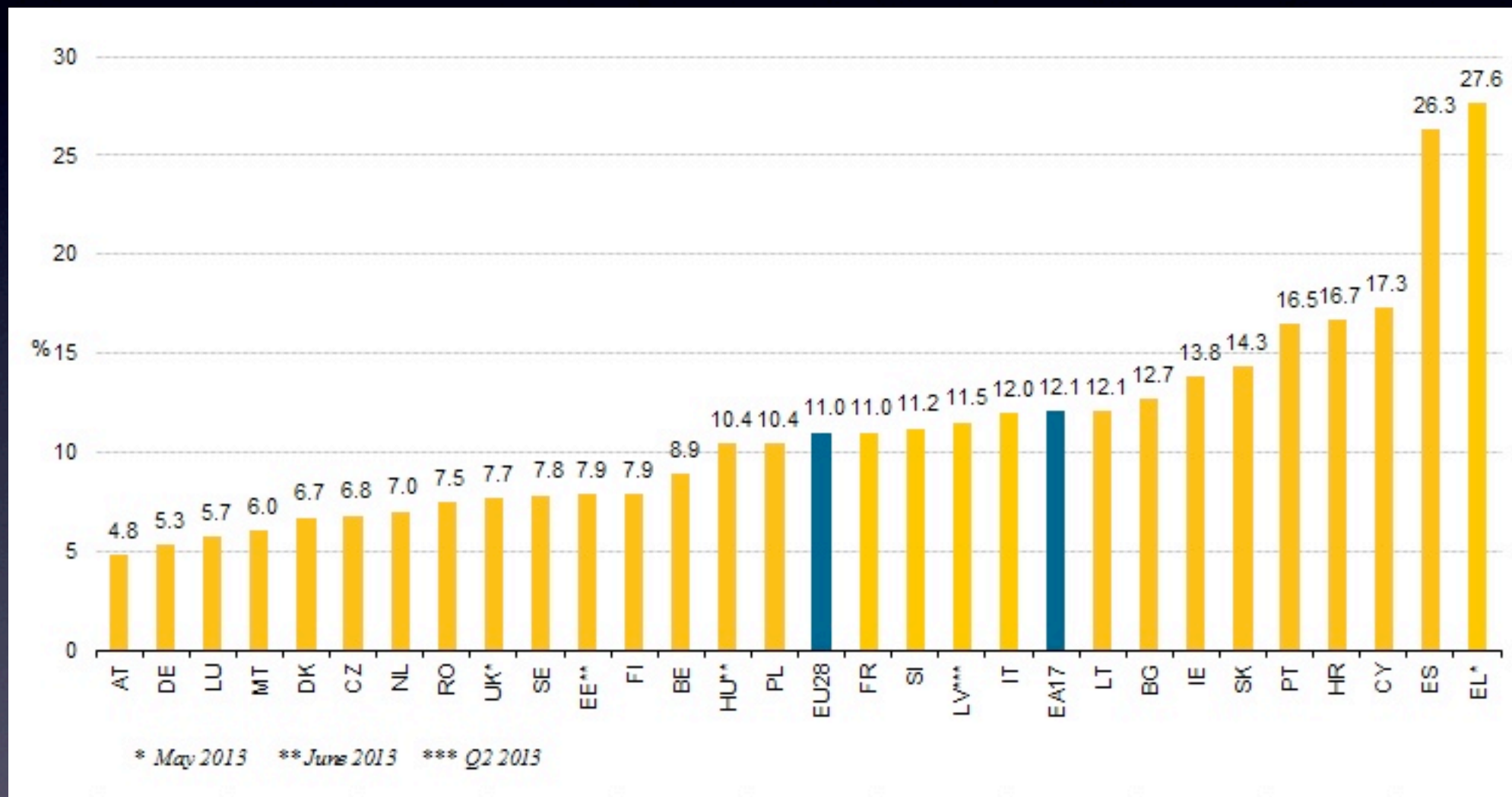
Προσφορές γενοσήμων σε χώρες της Ευρώπης

- Μείωση των τιμών σε ορίζοντα μικρότερο της διετίας
- Μακροχρόνια έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών λόγω μείωσης του ανταγωνισμού (οι εταιρείες που δεν κερδίζουν τους πρώτους διαγωνισμούς σταματούν γραμμές παραγωγής ή φεύγουν από τη αγορά, μειώνοντας τον ανταγωνισμό στις επόμενες προσφορές)
- Συρρίκνωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας (στην Ελλάδα όσο και στην Ευρώπη) με αύξηση της ανεργίας, μείωση φόρων και εισφορών σε ταμεία και ενίσχυση του φαύλου οικονομικού κύκλου
- Η εμπειρία στην Γερμανία δείχνει ότι ο αριθμός των εταιρειών που συμμετέχουν σε διαγωνισμούς μειώνεται και λίγες εταιρείες κερδίζουν τα συμβόλαια
- Η βιομηχανία των γενοσήμων πρέπει να είναι βιώσιμη για να παρέχει τα αναμενόμενα πλεονεκτήματα στο σύστημα υγείας

Επώνυμη Ελληνική Γενόσημη Καινοτομία

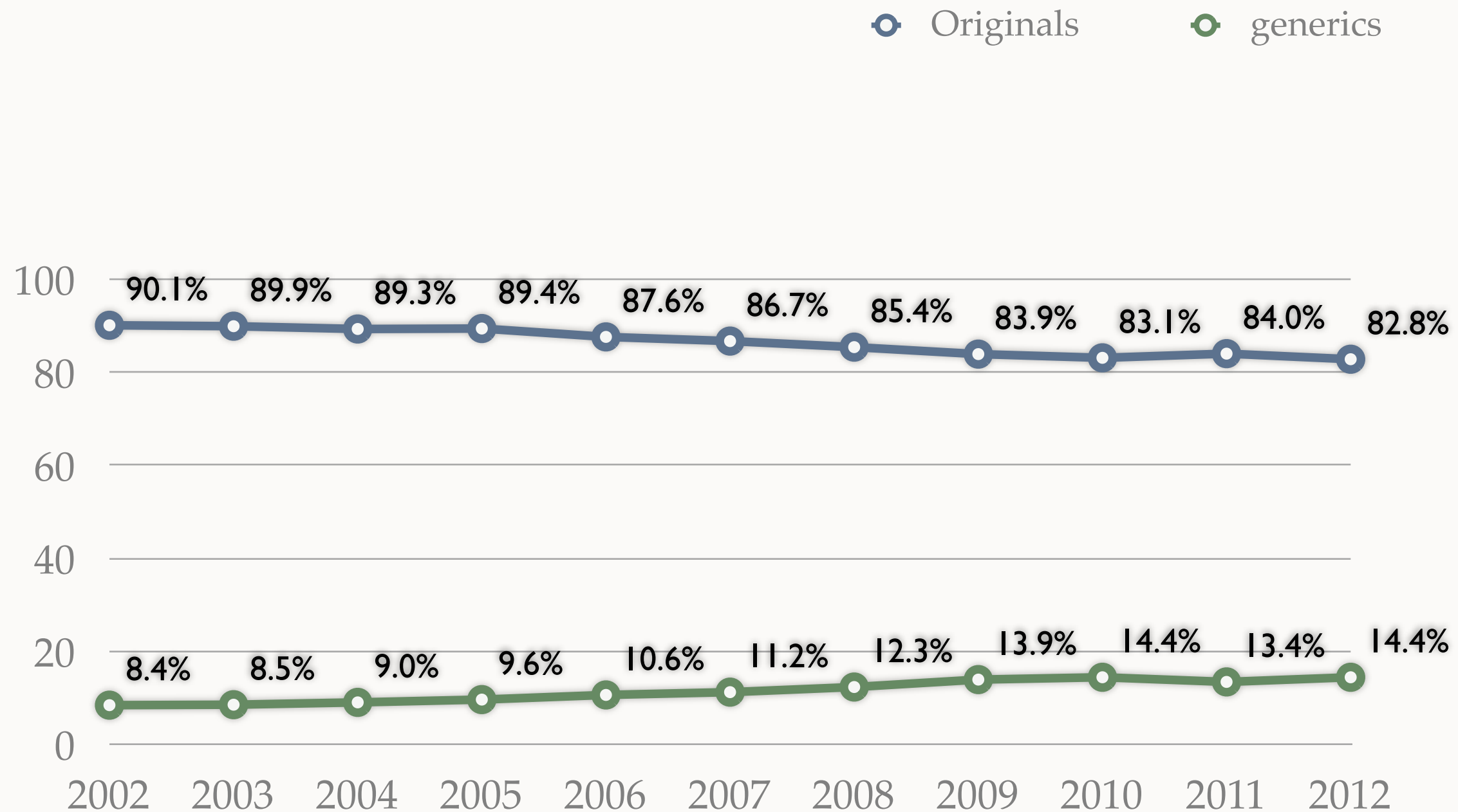
- Καινοτομία σε συσκευές χορήγησης
- Νέες βελτιωμένες φαρμακοτεχνικές μορφές
- Νέοι συνδυασμοί φαρμάκων
- Εξαγωγές και συνεργασίες
- Επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη
- Μείωση της διαρροής ικανών ανθρώπων στο εξωτερικό (brain drain)

Ανεργία στην Ευρώπη (Ιούλιος 2013)



Πηγή: Eurostat

ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΡΩΤΟΤΥΠΩΝ / ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΣΕ ΧΡΗΜΑ 2002-2012 (IMS NOV 2012)



ΕΠΩΝΥΜΑ ΓΕΝΟΣΗΜΑ VS INN

Χώρες	Original Brands	Company Branded Benerics	Branded Generics	Unbranded Generics
Γαλλία	48%	36%	13%	3%
Ολλανδία	27%	62%	6%	5%
Ιταλία	58%	14%	27%	0%
Αυστρία	63%	15%	22%	0%
Βέλγιο	60%	26%	13%	1%
Δανία	41%	30%	28%	0%
Γερμανία	24%	57%	15%	4%
Ισπανία	59%	21%	20%	0%

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Η ευθύνη της επιλογής και της συνταγογράφησης πρέπει να παραμείνει στον ιατρό, με επώνυμα προϊόντα.
- Παραμονή των παλαιότερων φαρμάκων στην αγορά με τιμές αναφοράς, ώστε να μην υποκατασταθούν από ακριβότερα.
- Έλεγχος της συνταγογράφησης στα Ταμεία και νοσοκομεία μέσω θεραπευτικών πρωτοκόλλων και συνταγογραφικών οδηγιών.

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (2)

- Οριστική διευθέτηση των χρεών των νοσοκομείων.
- Σύστημα κινήτρων προς ασθενείς-ιατρούς-φαρμακοποιούς για τη χρήση των επώνυμων φαρμάκων και των φαρμάκων εγχώριας παραγωγής.
- Λειτουργική αναβάθμιση του ΕΟΦ.
- Προώθηση της ερευνητικής δραστηριότητας των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών στο πλαίσιο μιας εθνικής στρατηγικής για την έρευνα που θα προβλέπει τη διασύνδεση των παραγωγικών μονάδων με το πανεπιστήμιο και τις πηγές παραγωγής γνώσης. Προώθηση συνεργασιών και αναζήτηση στρατηγικών συμμαχιών.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ INN

BMJ

BMJ 2012;345:e7381 doi: 10.1136/bmj.e7381

Page 1 of 6

ANALYSIS

How to achieve international action on falsified and substandard medicines

Substandard and falsified medicines kill patients, yet progress on the twin challenges of safeguarding the quality of genuine medicine and criminalising falsified ones has been held back by controversy over intellectual property rights and confusion over terms. **Amir Attaran and colleagues** propose a global treaty to overcome the problems

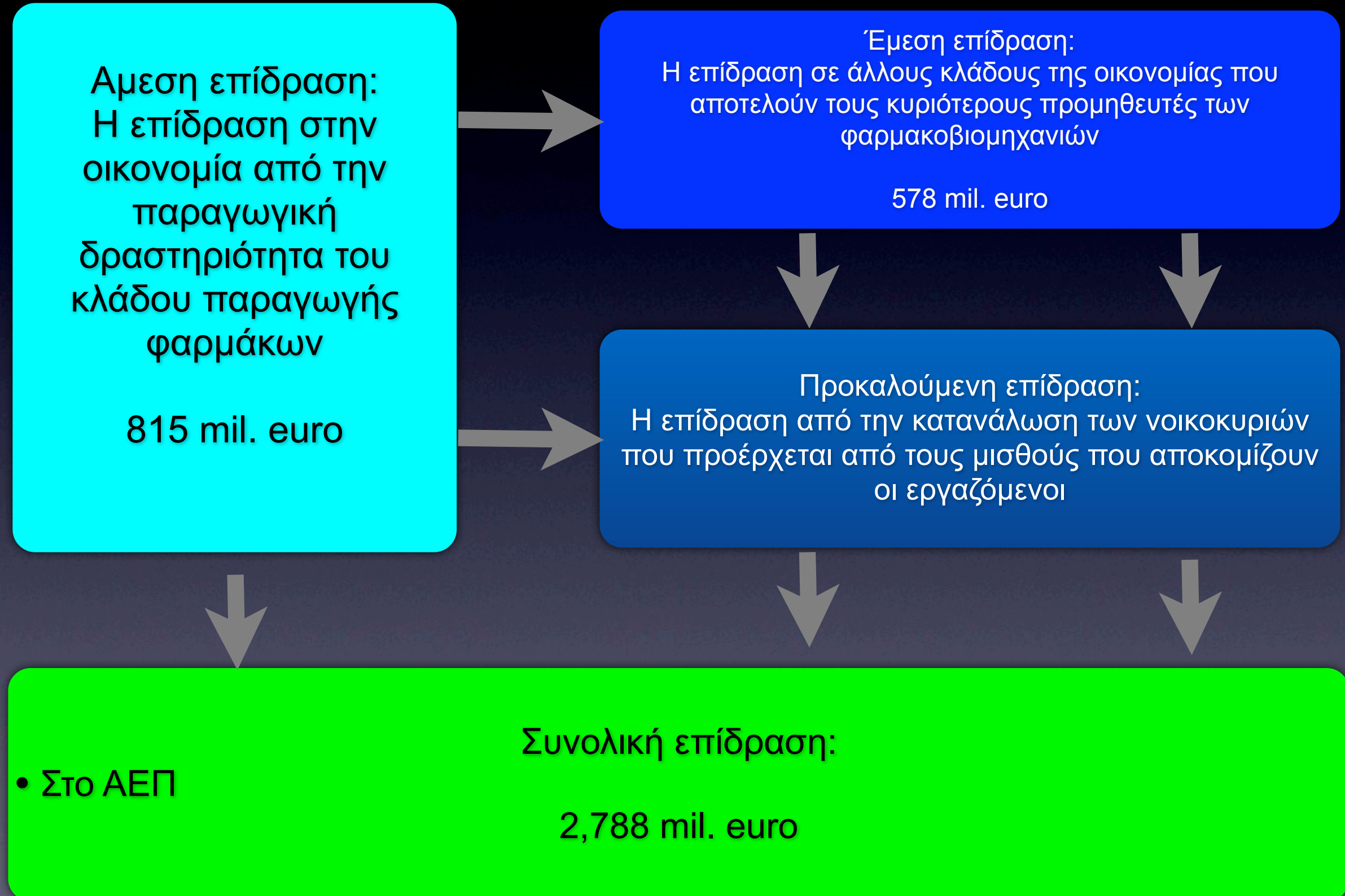
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ INN

- Δυσκολία στην ταυτοποίηση της προέλευσης και κατασκευής/ συσκευασίας
- Υποστελέχωση και αδυναμία των Ελληνικών ρυθμιστικών αρχών για ελέγχους στον τρίτο κόσμο
- Σημαντικά ποσοστά σε κάποιες θεραπευτικές κατηγορίες (με μεγάλα ποσοστά κέρδους) μπορεί να είναι ψεύτικα (fake medicines) ή κατώτερων προδιαγραφών (substandard medicines) τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμη και τον θάνατο
- Οι συχνές αλλαγές φαρμάκου σε ασθενείς με χρόνια νοσήματα (σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) συμβάλλουν στην απορρύθμιση αυτών των ασθενών
- Τα ανώνυμα γενόσημα δεν έχουν κίνητρο να διεξάγουν μελέτες στην Ελλάδα και δεν επενδύουν σε έρευνα

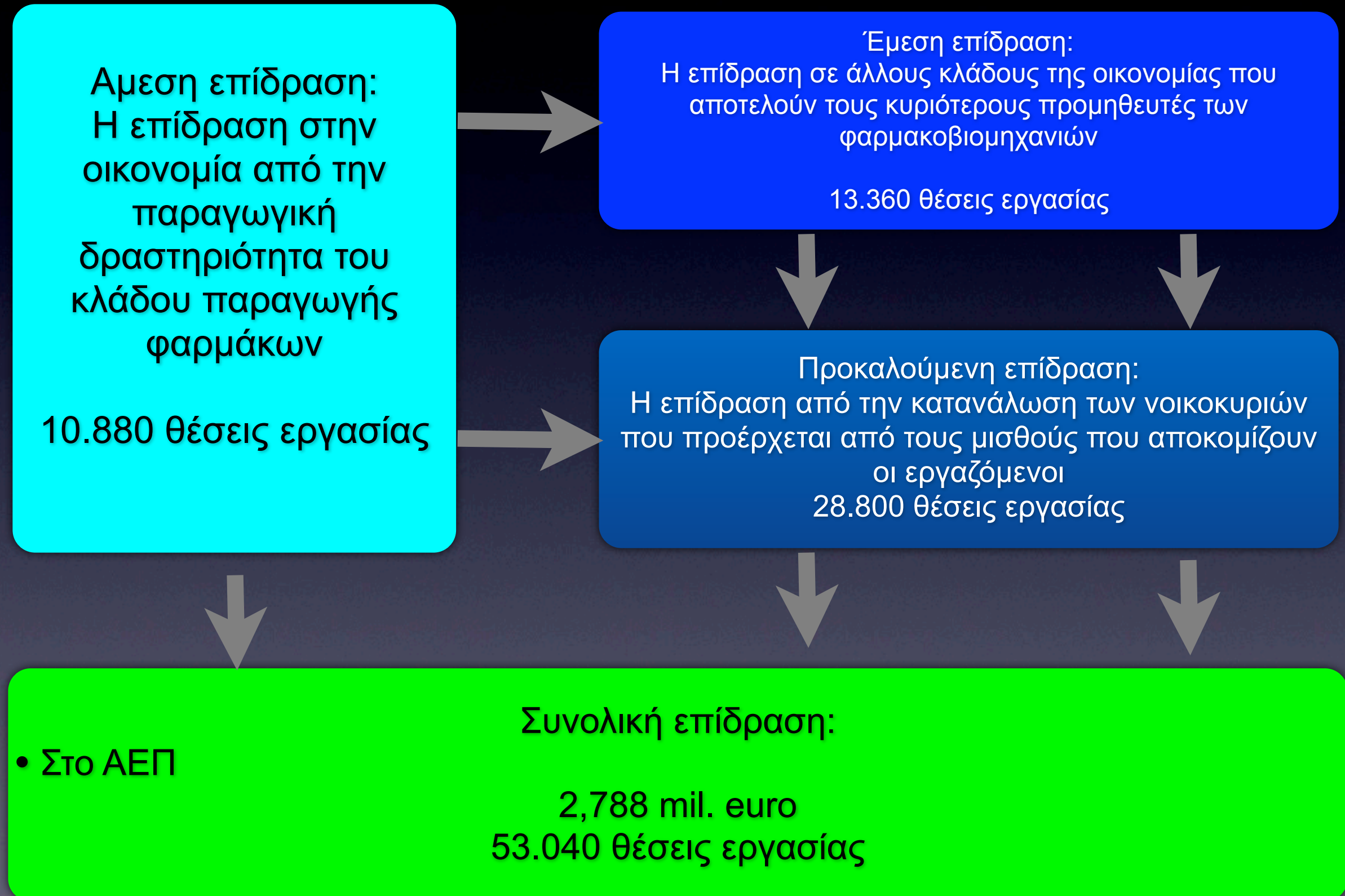
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ INN

- Συρρίκνωση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και απώλεια θέσεων εργασίας/ αύξηση της ανεργίας
- Απώλεια επενδύσεων σε έρευνα και τεχνολογία
- Σημαντική μείωση των δαπανών για ιατρική εκπαίδευση και επιμόρφωση
- Αύξηση των εισαγωγών και εξάρτηση από άλλες χώρες
- Τα χρήματα φεύγουν από την Ελλάδα
- Αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης με συνταγογράφηση των on patent φαρμάκων
- Απώλεια κρατικών εσόδων

Η επίδραση παραγωγής εγχώριων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελληνική οικονομία (IOBE)



Απασχόληση:
ο κλάδος υποστηρίζει 53.000 θέσεις απασχόλησης στην Ελλάδα (ΙΟΒΕ)



Η συνολική επίδραση (σε ορους ΑΕΠ) απο την παραγωγή
φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα (IOBE)

Για κάθε 1.000 euro που δαπανώνται για την αγορά φαρμάκων που
παράγονται στην Ελλάδα, το ΑΕΠ αυξάνεται κατά 3.420 euro

Γιατί Ελληνικά Επώνυμα Γενόσημα Φάρμακα;

- Αξιόπιστη, ασφαλή και αποτελεσματική επιλογή
- Μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης
- Διατήρηση των θέσεων εργασίας στην Ελλάδα
- Βελτίωση και ανατροπή του ελλείματος εμπορικού ισοζυγίου στα φάρμακα
- Αυξηση των κρατικών εσόδων
- Εξοικονόμηση πολύτιμων πόρων για τη χρήση καινοτόμων θεραπειών εκεί που είναι απαραίτητες