

**ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΝΕΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ  
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ (ΕΚΚΕ)**

**Επιστημονικοί Υπεύθυνοι:** Γ. Υφαντόπουλος, Ν. Μανιαδάκης

**Επιστημονική Συμβολή:** Γ. Φούντζηλας

**Μέλη Ερευνητικής Ομάδας:**

Κανδηλώρος Χάρης

Λατσού Δήμητρα

Μπαλούρδος Διονύσιος

Παπαγιαννοπούλου Βασίλεια

**Executive Summary**

**ΑΘΗΝΑ, ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2008**

## *Executive Summary*

Η διασφάλιση ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης του συνόλου των ασθενών στις καινοτόμες θεραπείες μέσω της άμεσης εισαγωγής και προώθησης των θεραπειών αυτών στην αγορά, είναι βασικός στόχος κάθε ευρωπαϊκού συστήματος υγείας. Τα οφέλη επιβίωσης που προκύπτουν από την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, παρουσιάζουν ιδιαίτερο ερευνητικό ενδιαφέρον σε ασθένειες όπως ο καρκίνος, για την οποία αναπτύσσονται διαρκώς νέες ογκολογικές θεραπείες.

Στο πρώτο μέρος της, η παρούσα μελέτη επικεντρώνεται στη βιβλιογραφική επισκόπηση αναφορικά με α) τους μηχανισμούς συγκράτησης δαπανών που υιοθετούν τα ευρωπαϊκά κράτη και β) τις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών θεραπειών ανά χώρα. Επίσης, παρουσιάζεται ο μέσος χρόνος αναμονής των ασθενών από την έγκριση κυκλοφορίας μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία καθορίζεται το επίπεδο αποζημίωσής των νέων θεραπειών. Για την εκτίμηση του χρόνου αναμονής των Ελλήνων ασθενών για τις νέες θεραπείες έχουν ληφθεί υπόψη δεδομένα από τις υπεύθυνες, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εταιρείες για την εκτίμηση του χρόνου πρόσβασης των ασθενών (IMS, EFPI και Data Monitor), για τη χρονική περίοδο 31 Δεκεμβρίου 2001 έως 31 Δεκεμβρίου 2005.

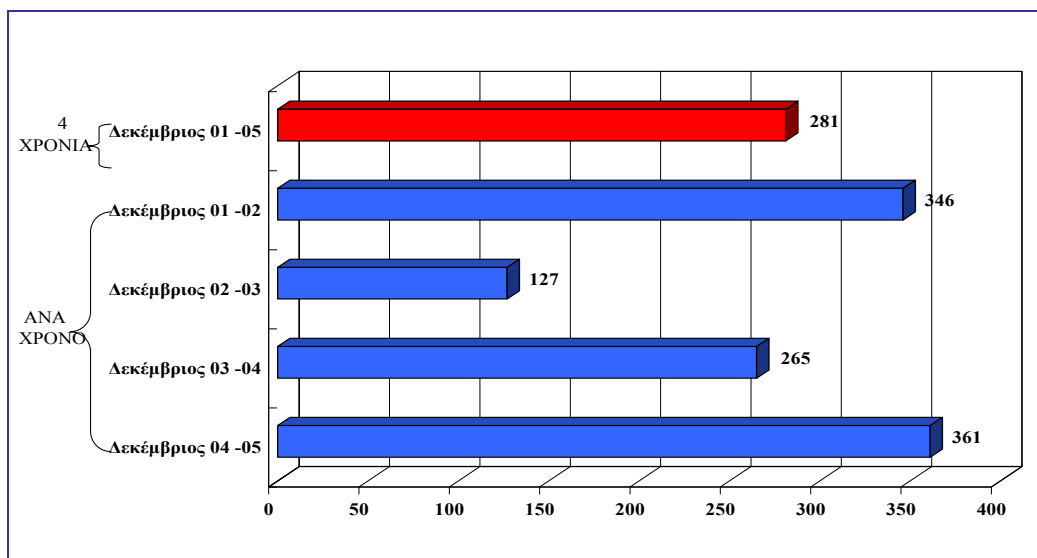
Το δεύτερο μέρος της μελέτης επικεντρώνεται στις τρεις επικρατέστερες μορφές καρκίνου παγκοσμίως, δηλαδή στον καρκίνο του πνεύμονα, του μαστού και τον ορθοκολικό καρκίνο, προκειμένου να διερευνηθεί το όφελος που μπορεί να επιφέρει η επιτάχυνση της διαθεσιμότητας των νέων θεραπειών, ανά τύπο καρκίνου, στην επιβίωση των ασθενών. Η ανάλυση εστιάζει στις νεότερες θεραπευτικές επιλογές χημειοθεραπείας, με σκοπό να αναδειχθεί το όφελος που αυτές επιφέρουν στην επιβίωση των ασθενών συγκριτικά με τις παλαιότερες θεραπείες. Ειδικότερα, οι νέες θεραπείες περιλαμβάνουν τις δοσεταξέλη, πεμετρεξίδη και ερλοτινίμπη για τον καρκίνο του πνεύμονα, την τραστουζουμάμπη για τον καρκίνο του μαστού και τις σετουξιμάμπη και μπεβασιζουμάμπη για τον ορθοκολικό καρκίνο. Προκειμένου να εκτιμηθεί το όφελος που θα επέφερε στην επιβίωση των Ελλήνων ασθενών η επιτάχυνση της κυκλοφορίας των νέων ογκολογικών θεραπειών εξετάζονται οι εξής παράμετροι: α) η επίπτωση των τριών ειδών καρκίνου στην Ελλάδα, β) το ποσοστό των ασθενών ανά τύπο καρκίνου που υποβάλλονται σε χημειοθεραπευτική αγωγή και γ) το όφελος επιβίωσης σε μήνες από τις παλαιές και νέες στοχοθετημένες θεραπείες ανά τύπο καρκίνου. Ο βασικός προβληματισμός που τίθεται αφορά στο κατά πόσο η ταχύτερη κατά 1-2 μήνες πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες θα επέφερε αύξηση των ετών επιβίωσης ανά τύπο καρκίνου στην Ελλάδα, ενώ παρουσιάζεται και το σενάριο της επίτευξης μηδενικής καθυστέρησης στην κυκλοφορία.

Η αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών που έχει παρατηρηθεί στις ευρωπαϊκές χώρες τις τελευταίες δύο δεκαετίες, έχει οδηγήσει στην εφαρμογή ρυθμίσεων για τον έλεγχο των εν λόγω

δαπανών τόσο από την πλευρά της προσφοράς (φαρμακοβιομηχανία και ερευνητικοί οργανισμοί) όσο και της ζήτησης (ασθενείς, ιατροί, φαρμακοποιοί). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, **η πλειοψηφία των χωρών εστιάζει στον έλεγχο των τιμών με ορισμένες να επικεντρώνονται ωστόσο στον έλεγχο των δαπανών**. Τα κυριότερα μέτρα ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών στην Ευρώπη αποτελούν οι περικοπές και το πάγωμα των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, η επιστροφή μέρους των κερδών των φαρμακευτικών εταιρειών σε κρατικούς οργανισμούς, η καθοδήγηση του ιατρικού σώματος (κλινικές πρακτικές/ οδηγίες συνταγογράφησης), η εκπαίδευση και παρακολούθηση των συνταγογραφικών μεθόδων των ιατρών, η συμμετοχή των ασθενών στο κόστος, και η δυνατότητα (υποχρεωτική ή εθελοντική) που παρέχεται στους φαρμακοποιούς να αντικαθιστούν πρωτότυπα συνταγογραφούμενα φάρμακα με τα αντίστοιχα γενόσημά τους.

**Η προσβασιμότητα των ασθενών στις καινοτόμες θεραπείες διαφοροποιείται σημαντικά μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών**. Η Ελλάδα έχει αποτελέσει κάποιες φορές μια από τις χώρες στις οποίες σημειωνόταν αρκετά μεγάλη καθυστέρηση (281 ημέρες κατά μέσο όρο). Ωστόσο, αξίζει να αναφερθεί ότι **μετά την εναρμόνιση της Ελλάδας με την οδηγία 89/105/ΕΟΚ για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στις νέες θεραπείες σε χρονικό διάστημα 90 ημερών, έχει επιτευχθεί σημαντική μείωση του χρόνου αναμονής των ασθενών**.

Διάγραμμα 1. Χρόνος Πρόσβασης των Ασθενών στα Νέα Φάρμακα στην Ελλάδα ανά Έτος σε Ημέρες.

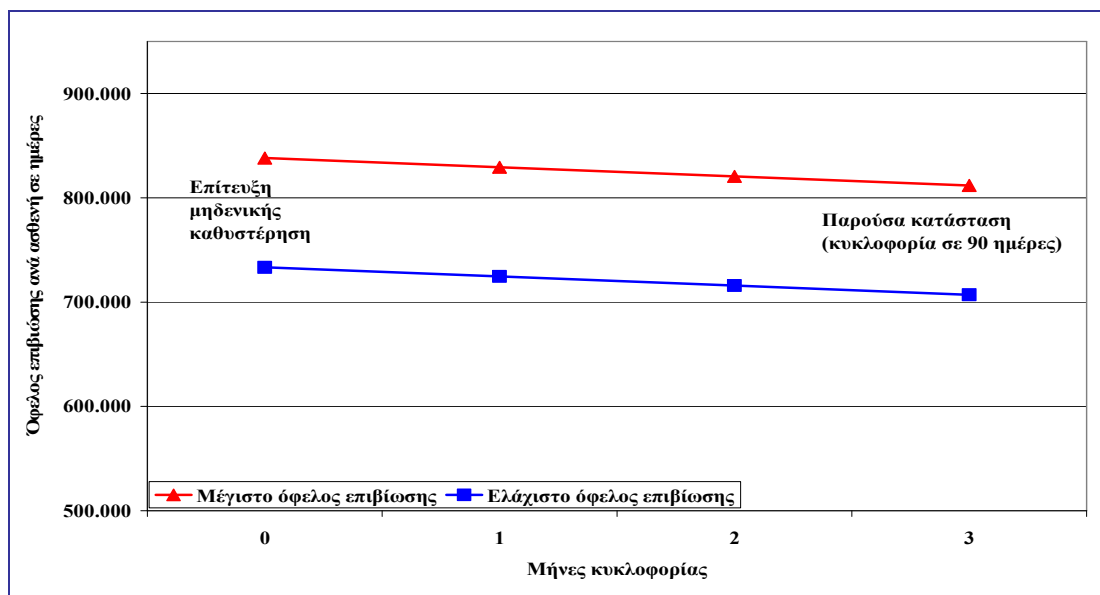


Η μελέτη έδειξε επίσης, ότι η **επίπτωση του καρκίνου αυξάνει σε όλες τις υπό εξέταση ευρωπαϊκές χώρες** -γεγονός που αποδίδεται κυρίως στην πρόοδο που έχει σημειωθεί στον τομέα της διάγνωσης της νόσου- ενώ διαχρονικά παρατηρείται μια **τάση μείωσης του αριθμού των ατόμων που αποβιώνουν εξαιτίας του καρκίνου**. Η **επίπτωση των τριών υπό εξέταση τύπων καρκίνου παρουσιάζεται σημαντικά χαμηλότερη στην Ελλάδα σε σύγκριση με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες**. Ειδικότερα, τόσο στον καρκίνο του μαστού όσο και στον ορθοκολικό καρκίνο η Ελλάδα συγκεντρώνει το χαμηλότερο πλήθος νέων κρουσμάτων, ενώ εξαίρεση αποτελεί ο καρκίνος του πνεύμονα, στον οποίο η χώρα μας κατατάσσεται έκτη στην ιεραρχία από πλευράς επίπτωσης.

Επιπρόσθετα, η μελέτη έδειξε αφενός ότι η μετάβαση από τις παλαιότερες στις νέες στοχοθετημένες θεραπείες σχετίζεται με σημαντική βελτίωση της επιβίωσης των ασθενών και αφετέρου την **ύπαρξη θετικής συσχέτισης μεταξύ του χρόνου κυκλοφορίας των νέων στοχοθετημένων θεραπειών και της επιβίωσης των ασθενών και στις τρεις μορφές καρκίνου**.

Συγκεκριμένα, για το Μη Μικροκυτταρικό **Καρκίνο του Πνεύμονα**, η επιτάχυνση της κυκλοφορίας μιας νέας θεραπείας κατά 3 μήνες (μηδενική καθυστέρηση) επιφέρει 72 επιπρόσθετα έτη επιβίωσης για τον πληθυσμό στο σύνολό του.

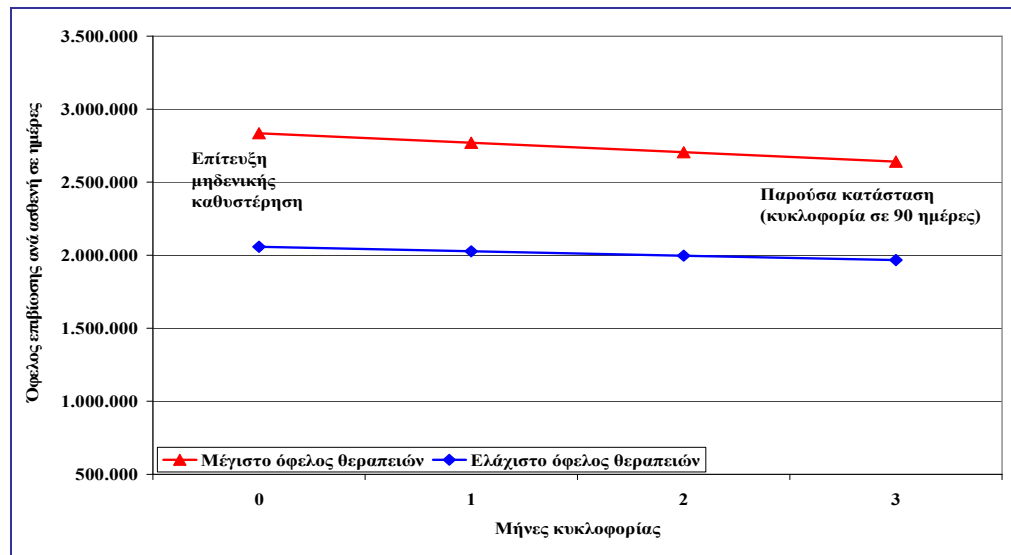
Διάγραμμα 2: Όφελος Επιβίωσης ανά ασθενή από την Επιτάχυνση της Κυκλοφορίας των Νέων Θεραπειών για το Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα στην Ελλάδα.



## Executive Summary

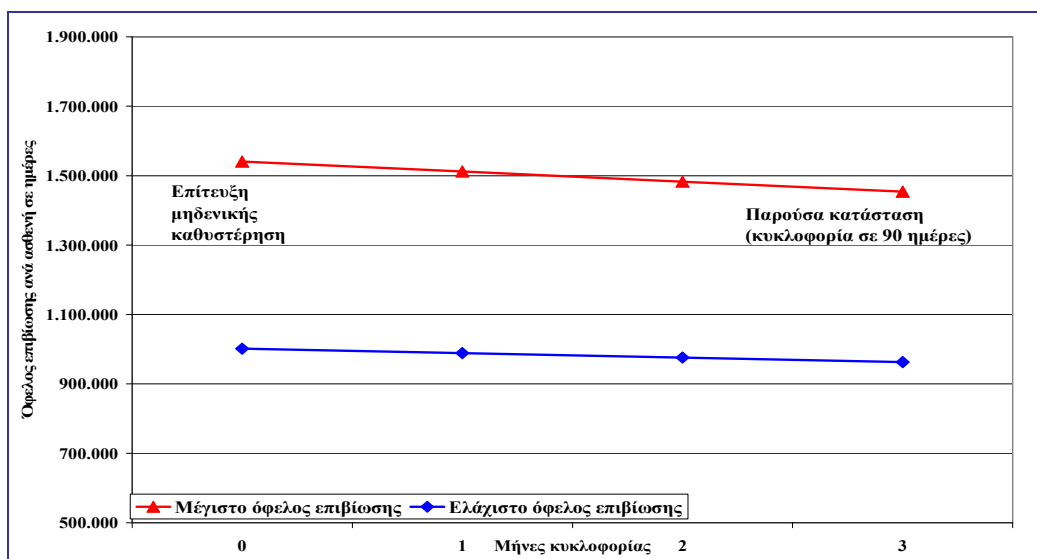
Η επιτάχυνση της κυκλοφορίας μιας νέας θεραπείας για τον **καρκίνο του μαστού** κατά 3 μήνες (μηδενική καθυστέρηση) επιφέρει τουλάχιστον 251 επιπρόσθετα έτη επιβίωσης για τον πληθυσμό και το μέγιστο αντίστοιχο όφελος μπορεί να φτάσει τα 532 έτη.

**Διάγραμμα 3:** Όφελος Επιβίωσης ανά ασθενή από την Επιτάχυνση της Κυκλοφορίας των Νέων Θεραπειών για τον Καρκίνο του Μαστού στην Ελλάδα.



Στον **ορθοκολικό καρκίνο**, η επιτάχυνση της κυκλοφορίας μιας νέας θεραπείας κατά 3 μήνες (μηδενική καθυστέρηση) επιφέρει τουλάχιστον 106 επιπρόσθετα έτη επιβίωσης για τον πληθυσμό και το μέγιστο αντίστοιχο όφελος μπορεί να φτάσει τα 238 έτη ζωής.

**Διάγραμμα 4:** Όφελος Επιβίωσης ανά ασθενή από την Επιτάχυνση της Κυκλοφορίας των Νέων Θεραπειών για τον Ορθοκολικό Καρκίνο στην Ελλάδα.



## *Executive Summary*

Σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, η **Ελλάδα εφαρμόζει λιγότερα μέτρα και πολιτικές ελέγχου για την πρόσβαση στις νέες θεραπείες**, τόσο από την πλευρά της ζήτησης όσο και από την πλευρά της προσφοράς, και **εμφανίζει σημαντικές καθυστερήσεις στην διαδικασία πρόσβασης των φαρμάκων**, πιθανώς εξαιτίας χρονοβόρων διαδικασιών και γραφειοκρατίας. **Όσο επιταχύνεται η κυκλοφορία των νέων ογκολογικών θεραπειών, τόσο αυξάνονται τα έτη επιβίωσης των ασθενών με καρκίνο, ενώ η εξάλειψη της υφιστάμενης καθυστέρησης στην πρόσβαση σε νέες θεραπείες θα οδηγούσε σε σημαντικό υγειονομικό όφελος.**