

ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΤΙΚΟ
ΣΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ**

Προτεινόμενα μέτρα

2

- Νέα κριτήρια ένταξης νέων προϊόντων στην θετική λίστα
 - Νέο καλάθι 6 χωρών με αξιόπιστα ΗΤΑ (Αγγλία, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ισπανία)
- +25% rebate ως τέλος εισόδου στη Λίστα, επιπλέον των ήδη υφιστάμενων rebates & clawback

Τα νέα οριζόντια μέτρα πλήττουν την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες

3

Τα νέα μέτρα περιορίζουν την καινοτομία

Μέτρο	Επίπτωση
Τα νέα προϊόντα θα είναι διαθέσιμα στην Ελλάδα μόνο μετά την ολοκλήρωση αξιολόγησης με HTA σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες	Καθυστερήσεις από 2-4 χρόνια ή καθόλου είσοδος νέων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά
Επιπλέον υποχρεωτική έκπτωση 25% στα νέα καινοτόμα προϊόντα	Η συνολική επιβάρυνση των νέων φαρμάκων σε ποσοστό άνω του 60% (rebate όγκου 20% + rebate 25% των νέων φαρμάκων + clawback 17% μέσος όρος) αποθαρρύνει την εισαγωγή νέων προϊόντων

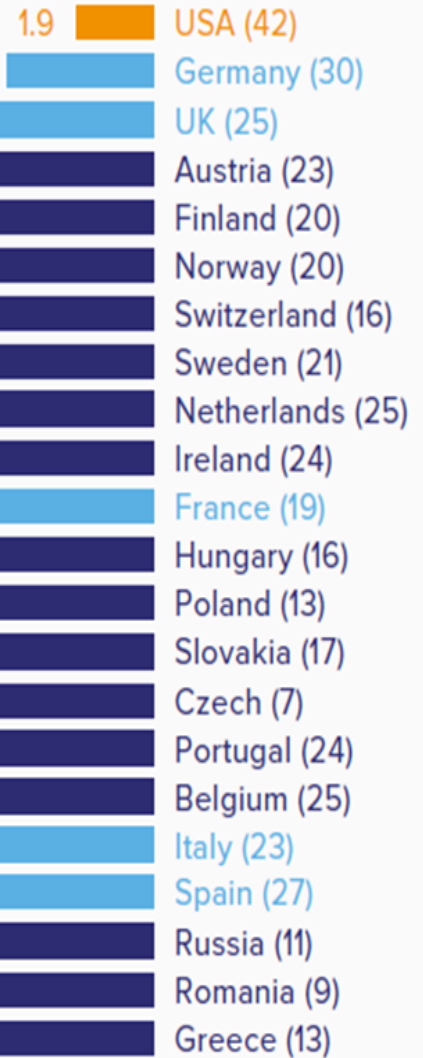
Παρόμοια ρύθμιση (8,5% rebate) στην Κύπρο είχε ως αποτέλεσμα να μην εισαχθούν στην αγορά 20 νέα φάρμακα

Time to Market

Average time (months) from Regulatory approval

First sales

ROE
EU5
USA

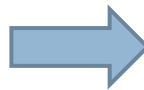


Επιπτώσεις στη νέα λίστα



5

- Στη νέα θετική λίστα έχουμε **21** νέες δραστικές που αντιστοιχούν σε **49** νέους κωδικούς
- **7** από αυτές ανήκουν στην κατηγορία των αντινεοπλασματικών (με ενδείξεις όπως πολλαπλούν μυέλωμα, λευχαιμία, μελάνωμα, γαστρικός καρκίνος, καρκίνος του πνεύμονα, HIV, καρδιακή ανεπάρκεια)
- **Εάν αυτές αξιολογούνταν με 6 HTA δεν θα κυκλοφορούσε ΚΑΜΙΑ**
- Η διάθεσή τους θα ήταν εφικτή μόνο μέσω ΙΦΕΤ, το οποίο θα ανέβαζε το κόστος για το κράτος



Τα νέα κριτήρια είναι πιθανόν να μην λειτουργούν ως μέτρο ελέγχου και εξοικονόμησης μακροπρόθεσμα

Ενδεικτικά παραδείγματα από Ελλάδα και Ανατολική Ευρώπη

6

- Την τριετία **2014-2016** κυκλοφόρησαν στην Ελλάδα και ήδη έχουν πρόσβαση οι Έλληνες ασθενείς σε **43 νέα φάρμακα** που αφορούν καρκίνο και σπάνιες παθήσεις
- Από τα φάρμακα αυτά **κανένα δεν πληροί την προϋπόθεση να έχει αξιολογηθεί και να έχει θετική HTA αξιολόγηση από τις 6 χώρες** που αναφέρονται στην πρόταση του Υπουργείου. Άρα κανένα από τα φάρμακα αυτά που απευθύνονται σε πολύ ευαίσθητες ομάδες ασθενών δεν θα ήταν διαθέσιμο για τους ασθενείς αυτούς, σε αντίθεση με ότι συμβαίνει σήμερα
- **Για τα ίδια φάρμακα σήμερα το 2017 στις χώρες της Ανατολικής Ευρώπης, κατά μέσο όρο μόλις το 1/3 των φαρμάκων αυτών είναι διαθέσιμο για τους ασθενείς στις χώρες αυτές**
- Ειδικότερα από τα 43 αυτά νέα φάρμακα οι ασθενείς έχουν πρόσβαση σε: 20 στην Ουγγαρία, 1 στη Λεττονία, 22 στην Πολωνία, 9 στη Ρουμανία, 25 στη Τσεχία, 23 στη Βουλγαρία, 10 στην Εσθονία, 29 στη Σλοβενία και 7 στην Κροατία

Βασικές ανησυχίες που καθιστούν την εφαρμοστικότητα της μεταρρύθμισης 6 ΗΤΑ σχεδόν αδύνατη

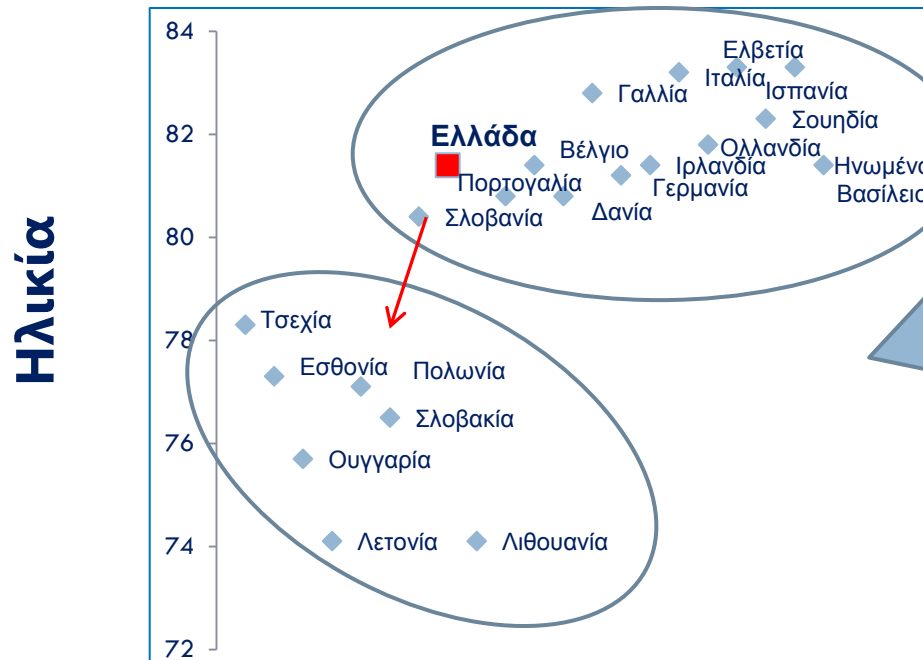
7

- Οι χώρες που μας ενδιαφέρουν (ΗΒ, Γαλλία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ισπανία) έχουν θεσπίσει πολύ διαφορετικές διαδικασίες και υπάρχουν σημαντικές ανομοιότητες στον τρόπο που εφαρμόζουν τον μηχανισμό ΗΤΑ
- Οι χώρες διαφέρουν επίσης στην επιλογή των φαρμάκων που υπόκεινται σε αξιολόγηση. Δεν αξιολογούνται όλα τα φάρμακα σε αυτές τις χώρες
- Είναι πιο πιθανό ένα νέο καινοτόμο φάρμακο να αξιολογηθεί με διαφορετικές ακόμη και αντίθετες συστάσεις από τους φορείς διαφορετικών χωρών
- Υπάρχουν πολυάριθμες υποθέσεις φαρμάκων τα οποία φορείς ΗΤΑ απέρριψαν λόγω της αδύναμης σχέσης κόστους- αποτελεσματικότητας, τα οποία όμως καλύπτονται στη συνέχεια λόγω του ότι εναλλακτικές συμφωνίες χρηματοδότησης ή ειδικοί προϋπολογισμοί έχουν δημιουργηθεί ή λόγω ύπαρξης σύμβασης επιμερισμού κινδύνου
- Σε κάθε περίπτωση, θα είναι πολύ δύσκολο να αναγνωρισθεί το εύλογο υλικό που παραπέμπει στους ΗΤAs σε οποιαδήποτε από τις χώρες αυτές

«Πληβείοι» της Ευρώπης: Οδηγούμαστε σε μια κατάσταση ακόμη χειρότερη και από αυτή της Ανατολικής Ευρώπης

8

Προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση

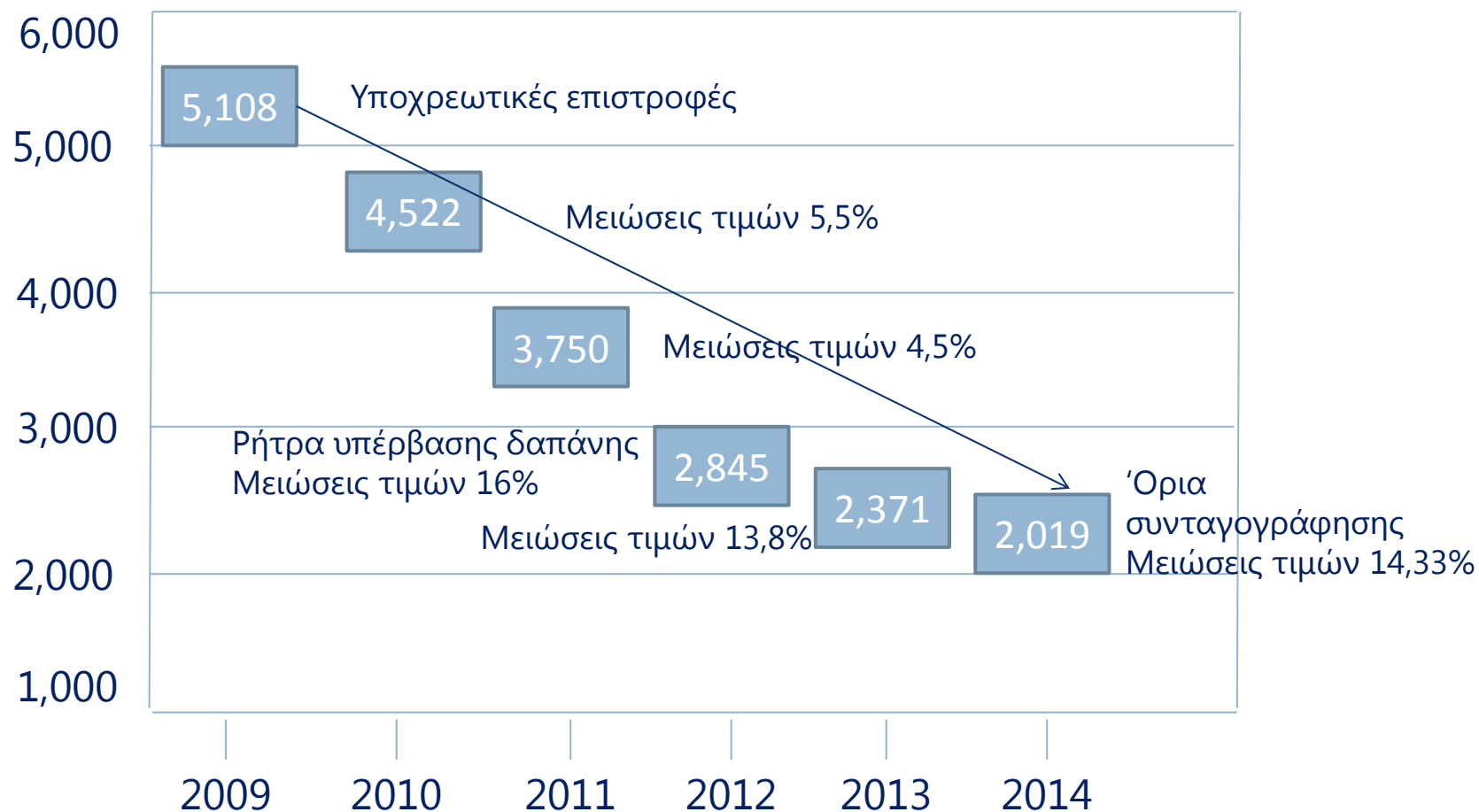


**Η Δαπάνη πλέον
είναι κάτω από
το 50% του
Ευρωπαϊκού
μέσου όρου
(ΟΟΣΑ)**

**Οι Έλληνες πολίτες ζουν κατά μέσο όρο 5,5 χρόνια περισσότερο από αυτούς
στην ανατολική Ευρώπη... για πόσο ακόμη?**

Εξέλιξη της Καθαρής Δημόσιας* Φαρμακευτικής Δαπάνης 2009-2014 (μείωση πάνω από 60%) και μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής (σε δις ευρώ)

9



Πηγή : ΙΟΒΕ, ΕΟΠΥΥ, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
* Δαπάνη ασφαλιστικών φορέων

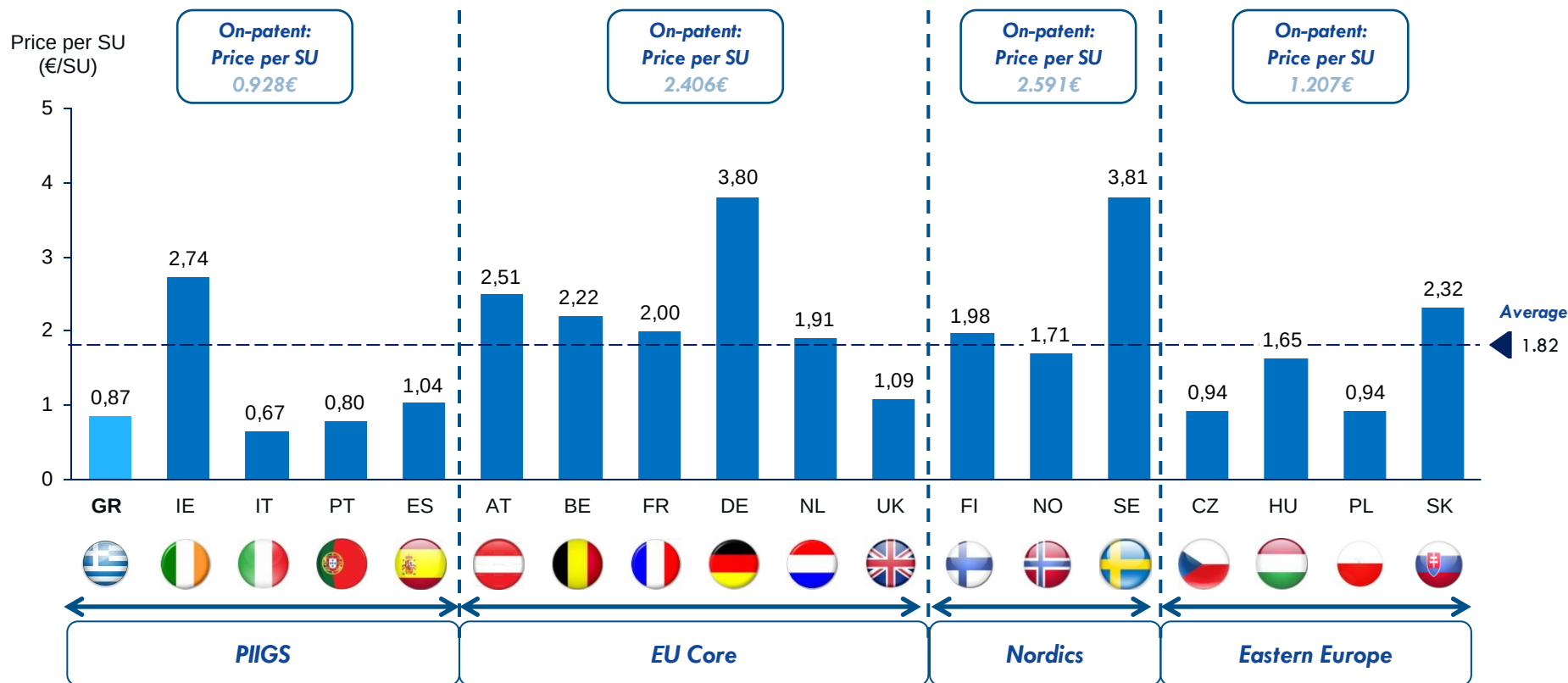
*Καθαρή Δημόσια
Φαρμακευτική Δαπάνη

ΣφΕΕ
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Η Ελλάδα έχει από τις πιο χαμηλές τιμές στην Ευρώπη στα πρωτότυπα φάρμακα λόγω τιμολόγησης στο μέσο όρο των 3 χαμηλοτέρων χωρών της ΕΕ

10

Price per SU (in €/SU) for On-patent (MAT/08/16) – Greece vs. European countries



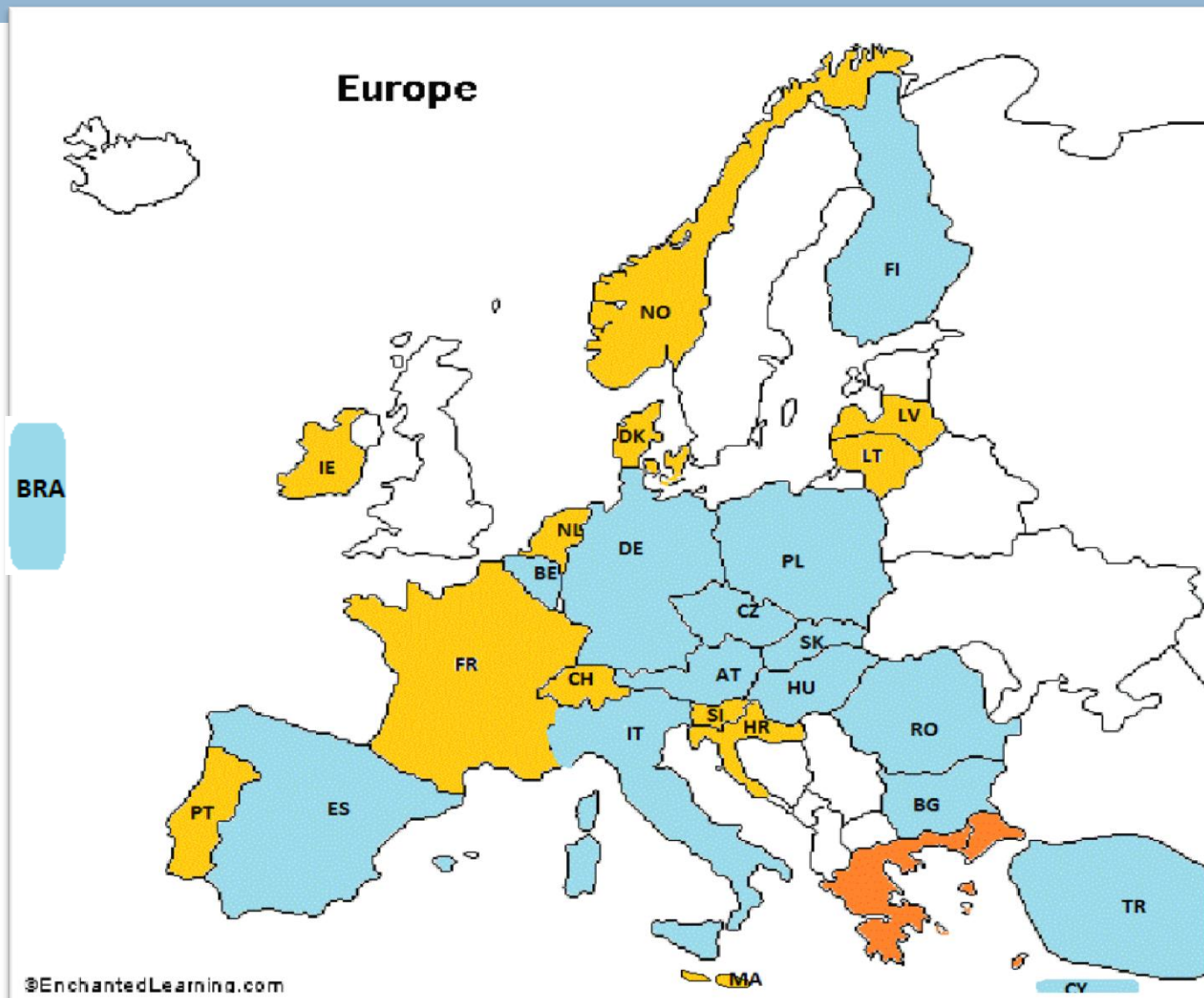
Note 1: Numbers only for retail channel for all countries

Note 2: AT=Austria; BE=Belgium; CZ=Czech Republic; FI=Finland; FR=France; DE=Germany; GR=Greece; HU=Hungary; IE=Ireland; IT=Italy; NL=Netherlands; NO=Norway; PL=Poland; PT=Portugal; ES=Spain; SE=Sweden; SK=Slovakia; UK=United Kingdom

Source: QuintilesIMS data (MAT/08/16), QuintilesIMS analysis

Η πολιτική τιμολόγησης στην Ελλάδα επηρεάζει πολλές μεγάλες χώρες εντός & εκτός Ευρώπης: **ασύμφορη η εισαγωγή νέων φαρμάκων**

11



Μπλε: χώρες
άμεσα
επηρεαζόμεν
ες

Κίτρινο:
χώρες
έμμεσα
επηρεαζόμεν
ες

ΣφΕΕ

ΣΩΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Και οι επενδύσεις στις κλινικές μελέτες θα μειωθούν δραματικά

12

EFPIA 2013

€ million

Germany

6.063

Belgium

2.493

Spain

950

Austria

453

Poland

203

Cyprus

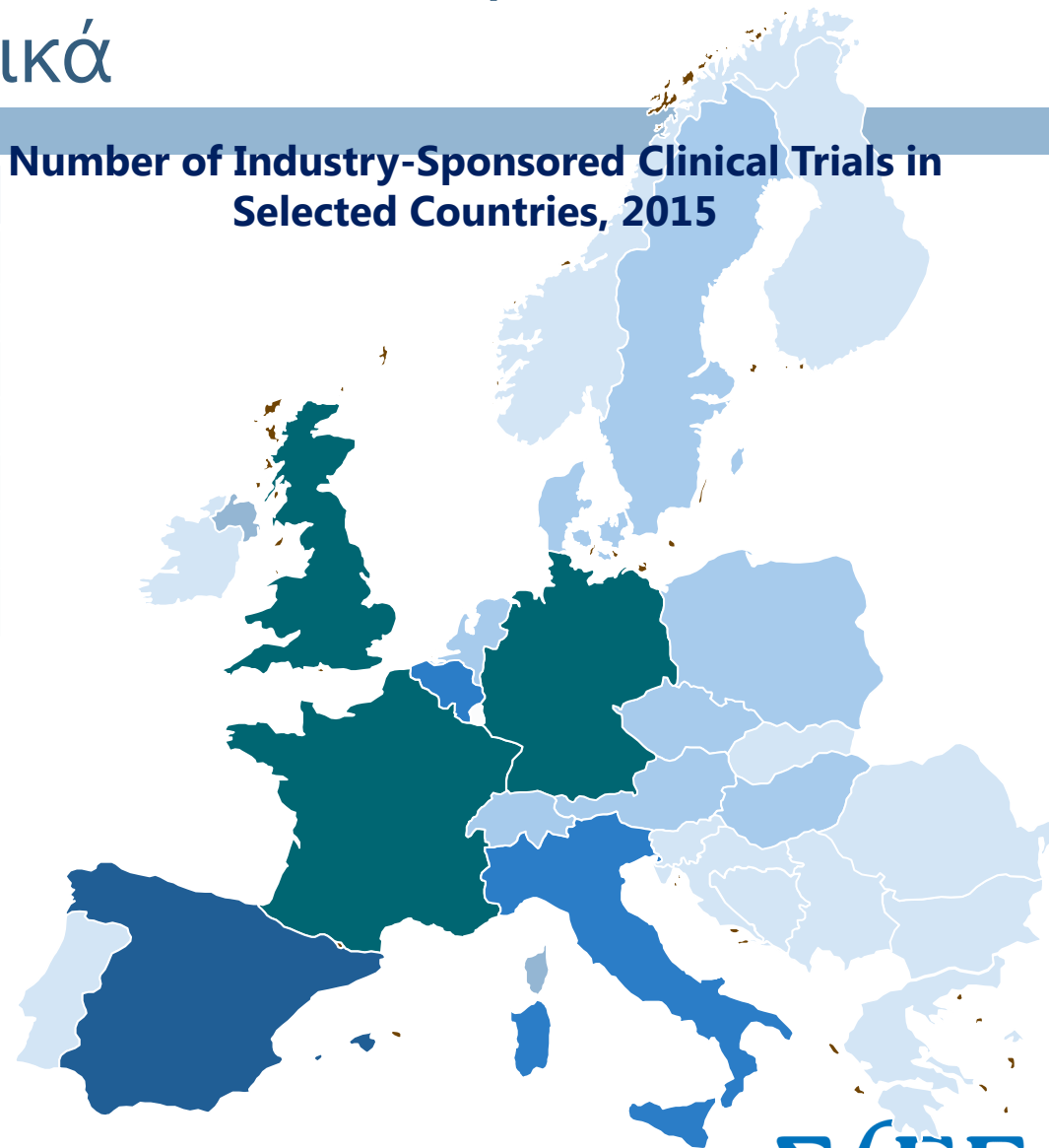
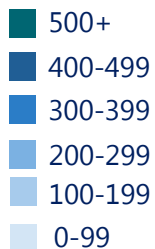
85

Greece

80

Number of Industry-Sponsored Clinical Trials in Selected Countries, 2015

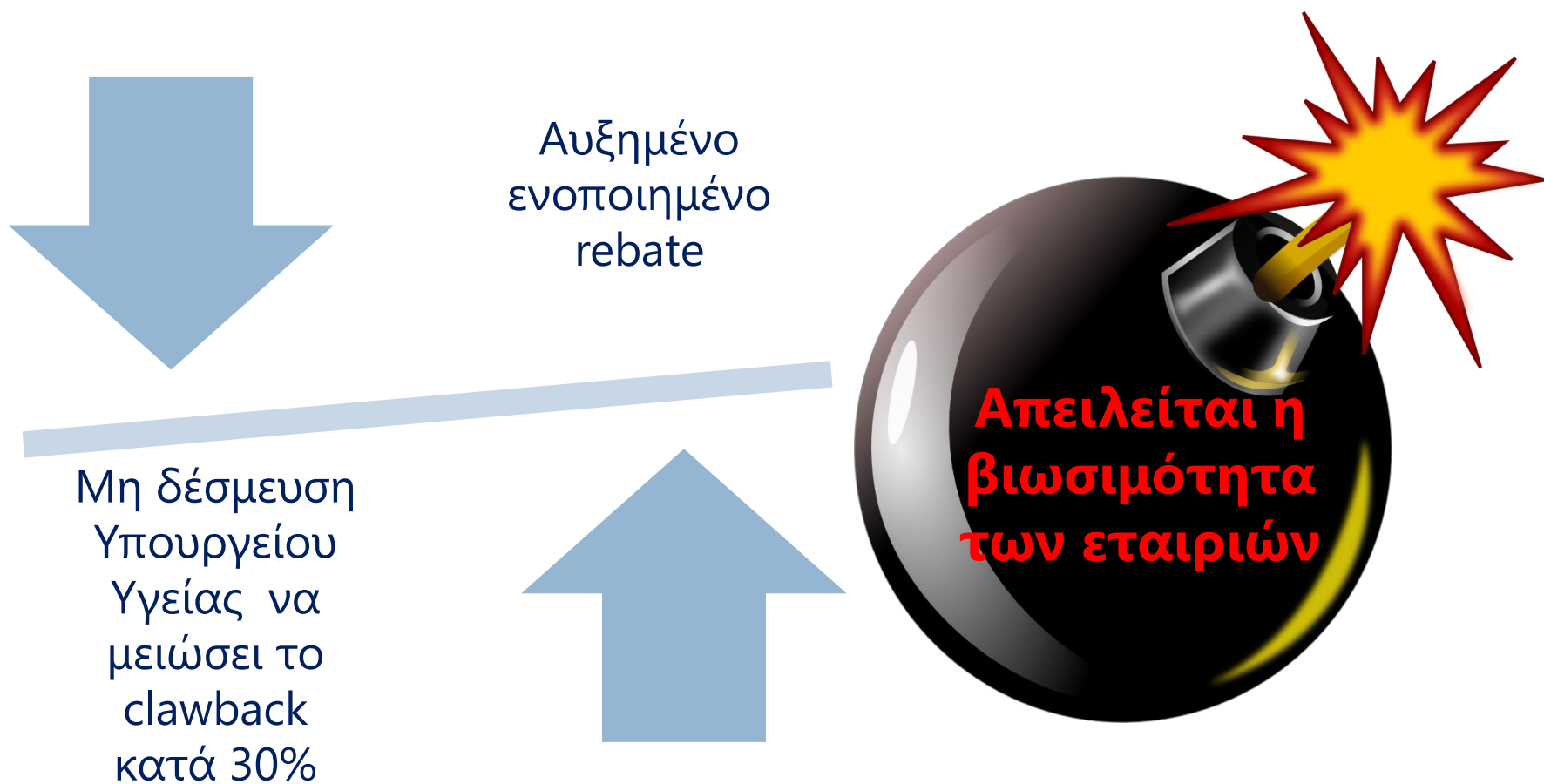
Number of Clinical Trials



Note: Represents all clinical trials Phase 0 through Phase 4 that registered with Clinicaltrials.gov in 2015.
Source: Health Advances analysis; Clinicaltrials.gov (accessed February 2016).

Ενοποιημένο rebate

13



Συμπερασματικά, τα νέα μέτρα ...

14

- Είναι ενάντια στην καινοτομία
- Είναι επικίνδυνα κατά παράβαση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για την πολιτική της δημόσιας υγείας για το διάστημα 2014-2020
- Αντίκεινται στην Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία, καθώς είναι ασυμβίβαστες με τις αρχές περί υγιούς ανταγωνισμού
- Δεν προωθούν τους στόχους της ενιαίας αγοράς
- Αποτελούν αντικίνητρο για την είσοδο των νέων φαρμάκων στην ελληνική αγορά
- Δημιουργούν ένα domino effect διατάραξης του ομαλού εφοδιασμού της αγοράς των φαρμάκων
- **Προσβάλλουν το δικαίωμα στην Υγεία και το δικαίωμα στη Ζωή**

Νέα φάρμακα

15

Το 2016 η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) έχει γνωμοδοτήσει θετικά για **46 νέα μελλοντικά φάρμακα**,

από τα οποία τα **25** τα χαρακτηρίζει **υψηλής θεραπευτικής καινοτομίας** (of major interest for public health and therapeutic innovation or unmet medical need or rare disease)

με επισήμανση: Accelerated / Conditional Marketing Authorization/Orphan

Αν ισχύσουν τα προτεινόμενα μέτρα...

16

Θα κυκλοφορήσουν ποτέ τα
φάρμακα αυτά στην Ελλάδα





GREXIT στα νέα φάρμακα?

Δήλωση Μοσκοβισί

18

«Οι ελληνικές αρχές να αναλάβουν τις ευθύνες τους, πρέπει να συνεχίσουν τις μεταρρυθμίσεις.

Αίσθησή μου είναι πως χρειαζόμαστε μια δυνατή Ελλάδα στην καρδιά της Ευρώπης. Η οικονομία πάει καλά και οι προβλέψεις μας είναι ότι θα πάει καλύτερα.

Χρειαζόμαστε μεταρρυθμίσεις, αλλά όπου υπάρχει θέληση υπάρχει και τρόπος».



Δευτέρα, 13 Φεβρουαρίου, 2017

<http://www.amna.gr/articlep/142671/P.-Moskobisi:-Oi-etairoi-prepei-na-analaboun-tis-euthunes-tous-gia-tin-Ellada>

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Ύστατη έκκληση στο Υ.Υ.

19

- Να αποσύρει κάθε σκέψη για αυτές τις ρυθμίσεις
- Να προβεί σε εξορθολογισμό του συστήματος μέσω δομικών μεταρρυθμίσεων, που ο ΣΦΕΕ έχει προτείνει και αποτελούν και μνημονιακή υποχρέωση [Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA), η λειτουργία Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, η καθολική και υποχρεωτική εφαρμογή και χρήση των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης, η εφαρμογή Μητρώων Ασθενών (Registries), Συμφωνίες όγκου-τιμής, προοπτική εύρεσης και αξιοποίησης νέων τεχνολογιών-Horizon scanning κοκ]
- Να καταλάβει ότι ο κλάδος μας είναι μέρος της λύσης
- **Να συνειδητοποιήσει ότι η ανθρώπινη ζωή είναι πάνω απ' όλα**
- **Να δείξει την κοινωνική του ευαισθησία και να προχωρήσει στις γνωστές, επιβεβλημένες αλλά ακίνδυνες διαρθρωτικές αλλαγές που διαρκώς συζητούμε και προτείνουμε τα τελευταία χρόνια**

Ευχαριστούμε!