



Πρόσβαση στο Φάρμακο: Μύθοι και Πραγματικότητα

Ημερίδα “Βήματα Ασθενών, Αθήνα 7 Οκτωβρίου 2017

*Γιάννης Μαργαρός
Lead Market Access TAKEDA ΕΛΛΑΣ*

Disclaimer

Τα περιεχόμενα της παρουσίασης αποτελούν προσωπική άποψη και θέση και δεν ταυτίζονται απαραίτητως με τις απόψεις της Takeda

$$\delta = X^c \nabla_c T_{ab} + (\nabla_a X^c) T_{cb} + (\nabla_b X^c) T_{ac} - \frac{1}{2} \nabla_c X^c T_{ab}$$

$$= X^c T_{ab;c} + X_{;a}^c T_{cb} + X_{;b}^c T_{ac} - \frac{1}{2} \nabla_c X^c T_{ab}$$

$$= X^c T_{ab;c} + X_{;a}^c T_{cb} + X_{;b}^c T_{ac} - \frac{1}{2} \nabla_c X^c T_{ab}$$

$$= X^c T_{ab;c} + X_{;a}^c T_{cb} + X_{;b}^c T_{ac} - \frac{1}{2} \nabla_c X^c T_{ab}$$

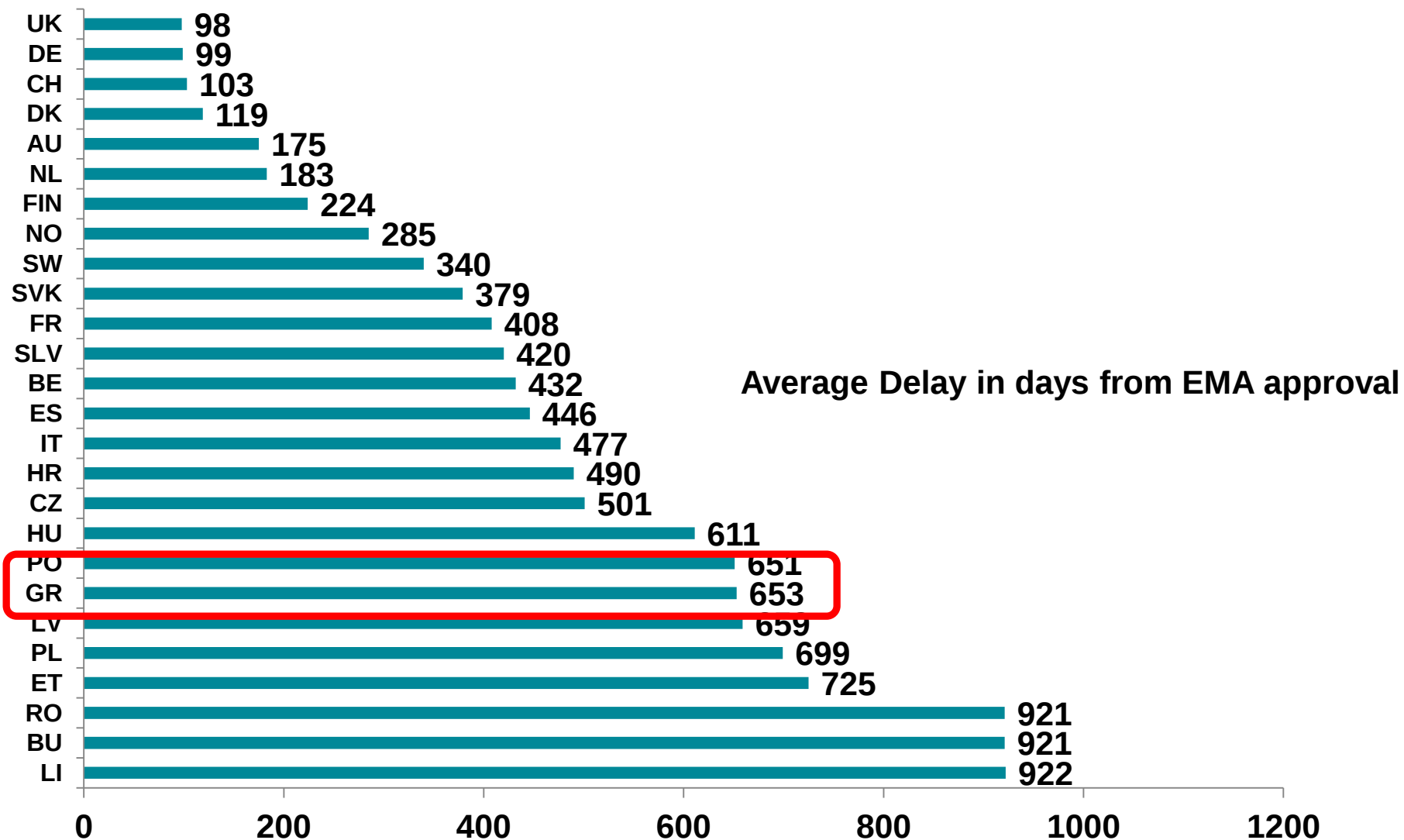
Ερωτήματα

Έχουμε πρόσβαση;

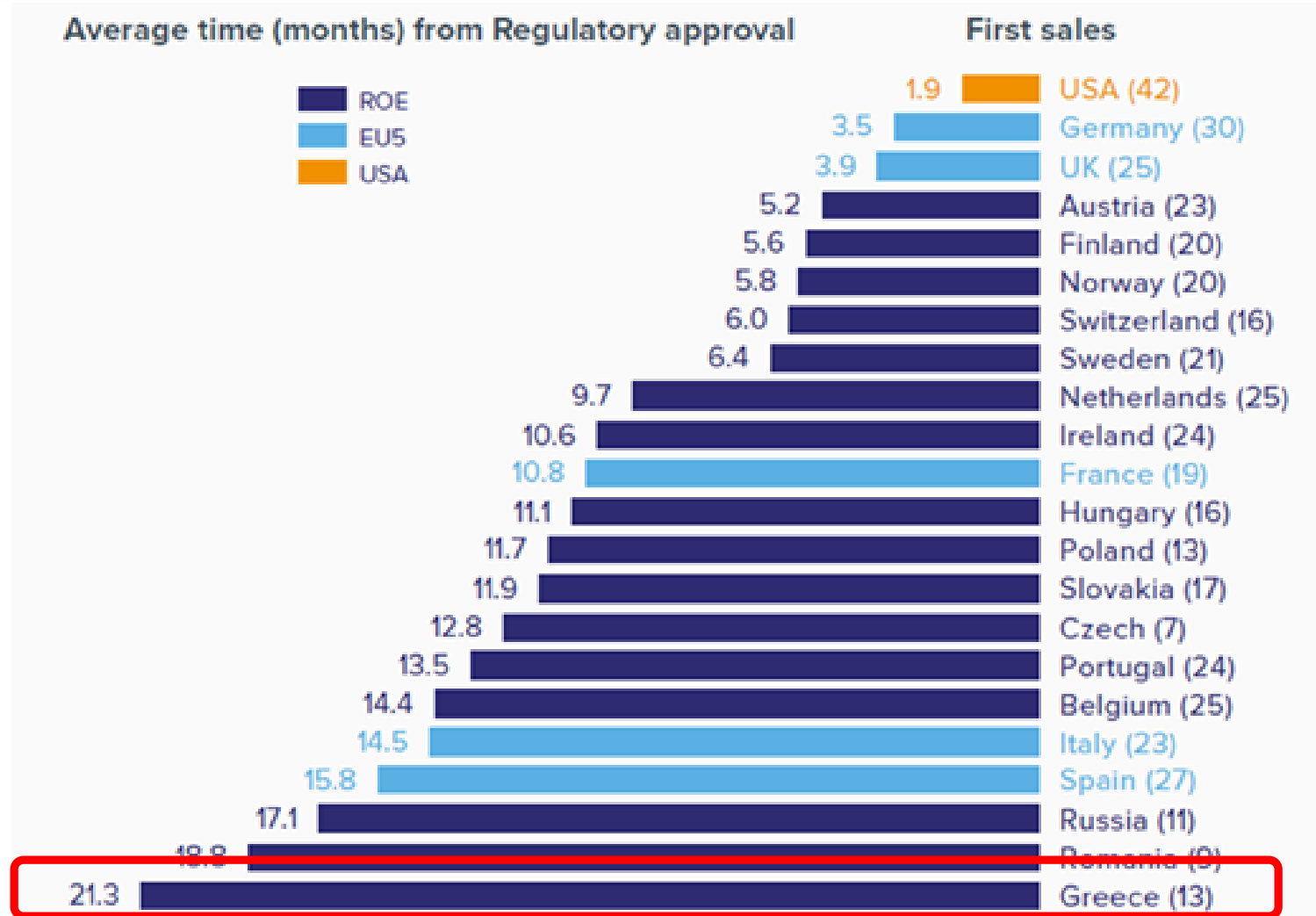
Που βρισκόμαστε σε σχέση με τις άλλες χώρες της Ε.Ε.;

Ποιο είναι το «σωστό» κριτήριο;

W.A.I.T. Indicator 2015



Average Time from Regulatory Approval till 1st sales



Ερωτήματα

Γιατί αργούμε;

«ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ» Κριτήρια

Για να λάβει αποζημίωση ένα φαρμακευτικό σκεύασμα όφειλε να:

1. Αποζημιώνεται από την Κοινωνική Ασφάλιση στα 2/3 των κρατών-μελών της Ε.Ε. ή
2. Να αποζημιώνεται από την Κοινωνική Ασφάλιση σε τουλάχιστον 12 χώρες κατόπιν ΗΤΑ αξιολόγησης από έγκυρους οργανισμούς
3. Ορφανά φάρμακα (ή φάρμακα «απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής») δύναται να εξαιρούνται μόνο όταν καλύπτονται από κλινικά πρωτόκολλα...



«ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ» Κριτήρια

Για να λάβει αποζημίωση ένα φαρμακευτικό σκεύασμα όφειλε να:

1. Αποζημιώνεται από την Κοινωνική Ασφάλιση στα 2/3 των κρατών-μελών της Ε.Ε. ή
2. Να αποζημιώνεται από την Κοινωνική Ασφάλιση σε τουλάχιστον 12 χώρες κατόπιν ΗΤΑ αξιολόγησης από έγκυρους οργανισμούς
3. Ορφανά φάρμακα (ή φάρμακα «απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής») δύναται να εξαιρούνται μόνο όταν καλύπτονται από κλινικά πρωτόκολλα...

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ (9-6-3)

Για να λάβει αποζημίωση ένα νέο φάρμακο ή μια νέα ένδειξη θα πρέπει:

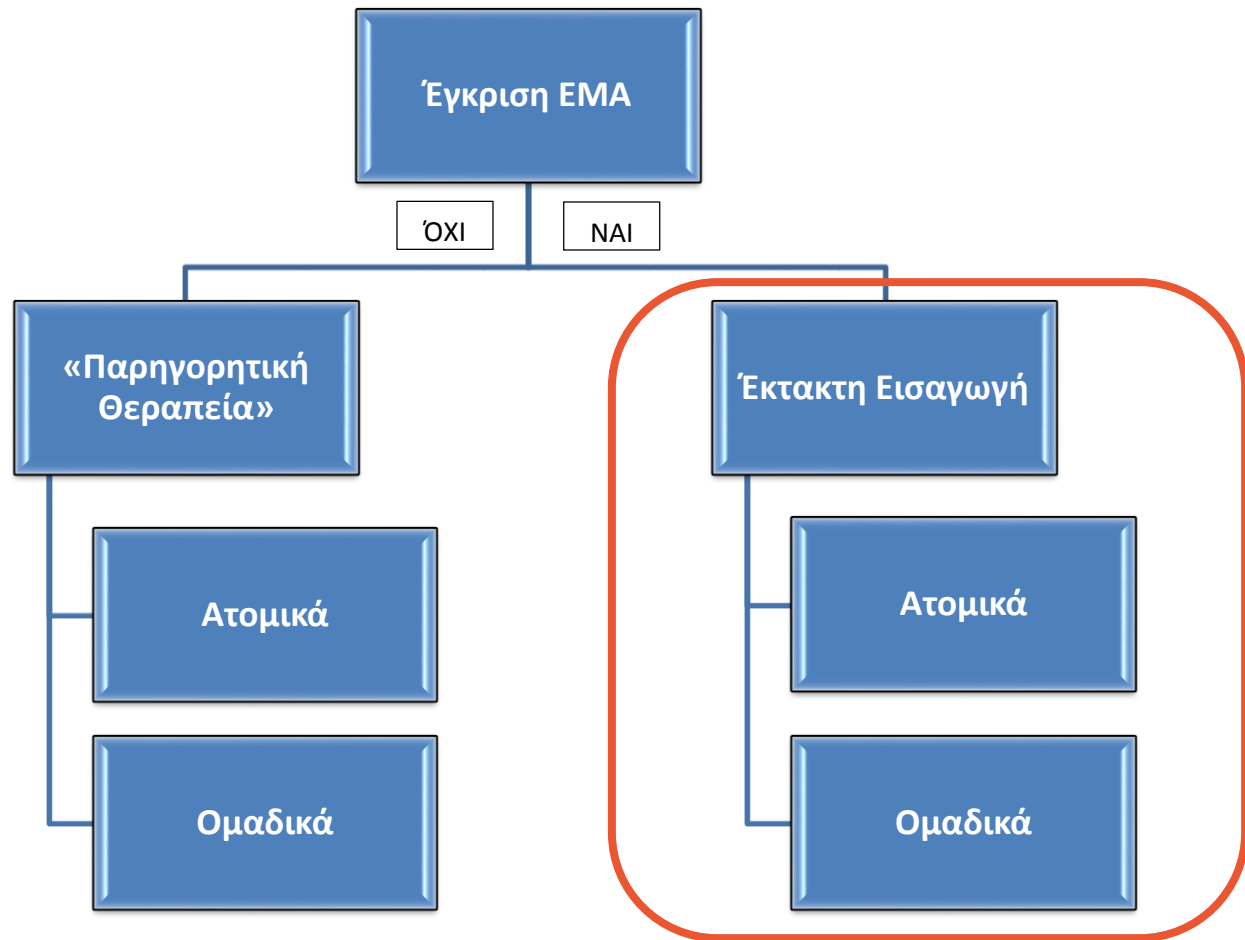
1. Να αποζημιώνεται τουλάχιστον στα 2/3 των κρατών-μελών της Ε.Ε. που κυκλοφορεί (κατ'ελάχιστο 9)
2. Τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι κράτη-μέλη που διαθέτουν μηχανισμό ΗΤΑ:
Austria, Belgium, UK, France, Spain, Holland, Portugal, Sweden, Finland
3. + 4 ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ.

α) Η ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη,
β) η προστιθέμενη θεραπευτική αξία σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπείες,
γ) η αξιοπιστία και η αντιπροσωπευτικότητα των στοιχείων κλινικής τεκμηρίωσης και
δ) η σχέση κόστους-οφέλους ή αποτελεσματικότητας μετά από συνεκτίμηση των δημοσιονομικών επιπτώσεων στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σε συνάρτηση με τα φαρμακοεπιδημιολογικά και φαρμακοοικονομικά δεδομένα της χώρας.

Ερωτήματα

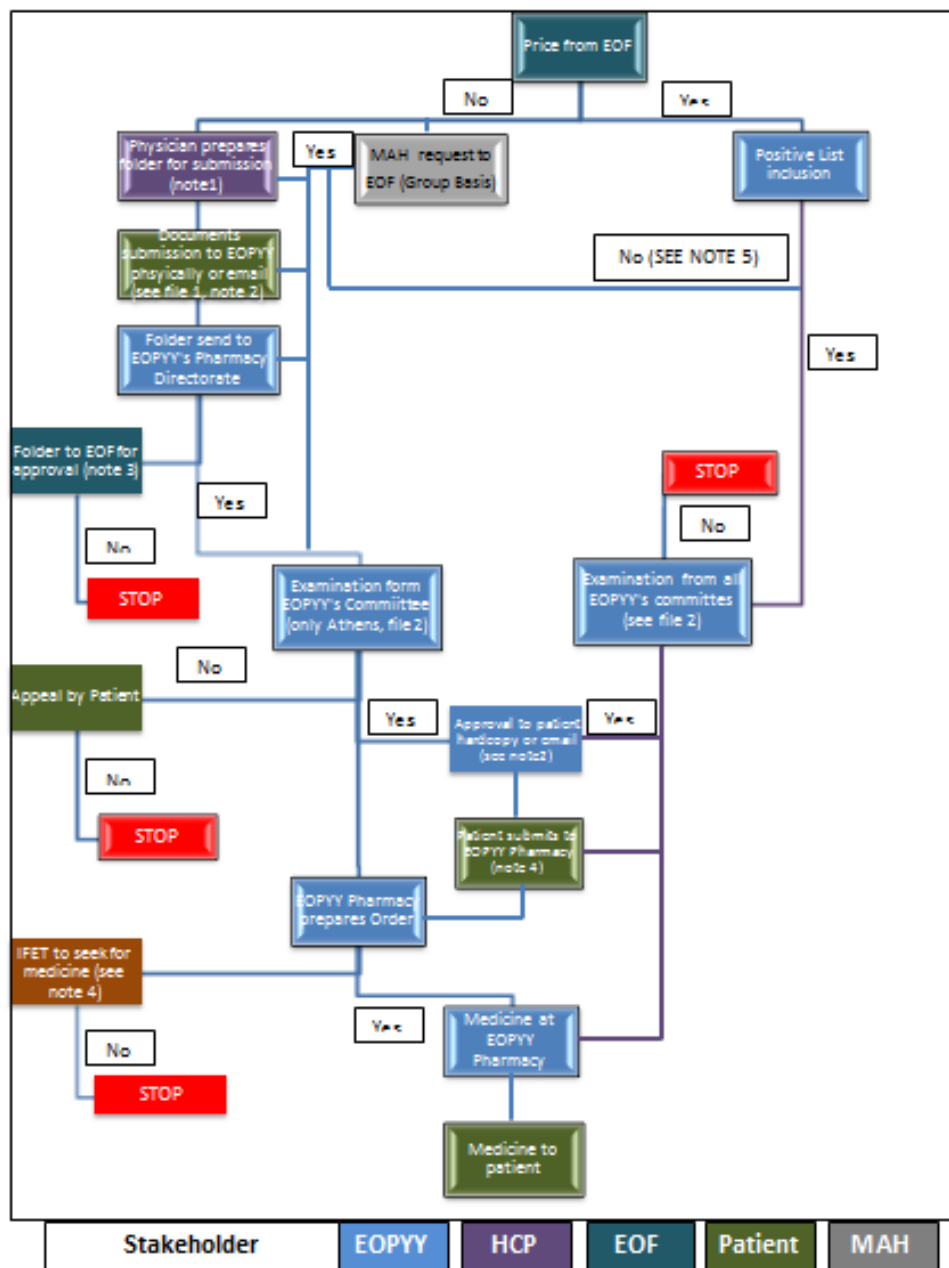
Έχουμε «πρώιμη» πρόσβαση;

Πρώτη Πρόσβαση – 2 «Μηχανισμοί»

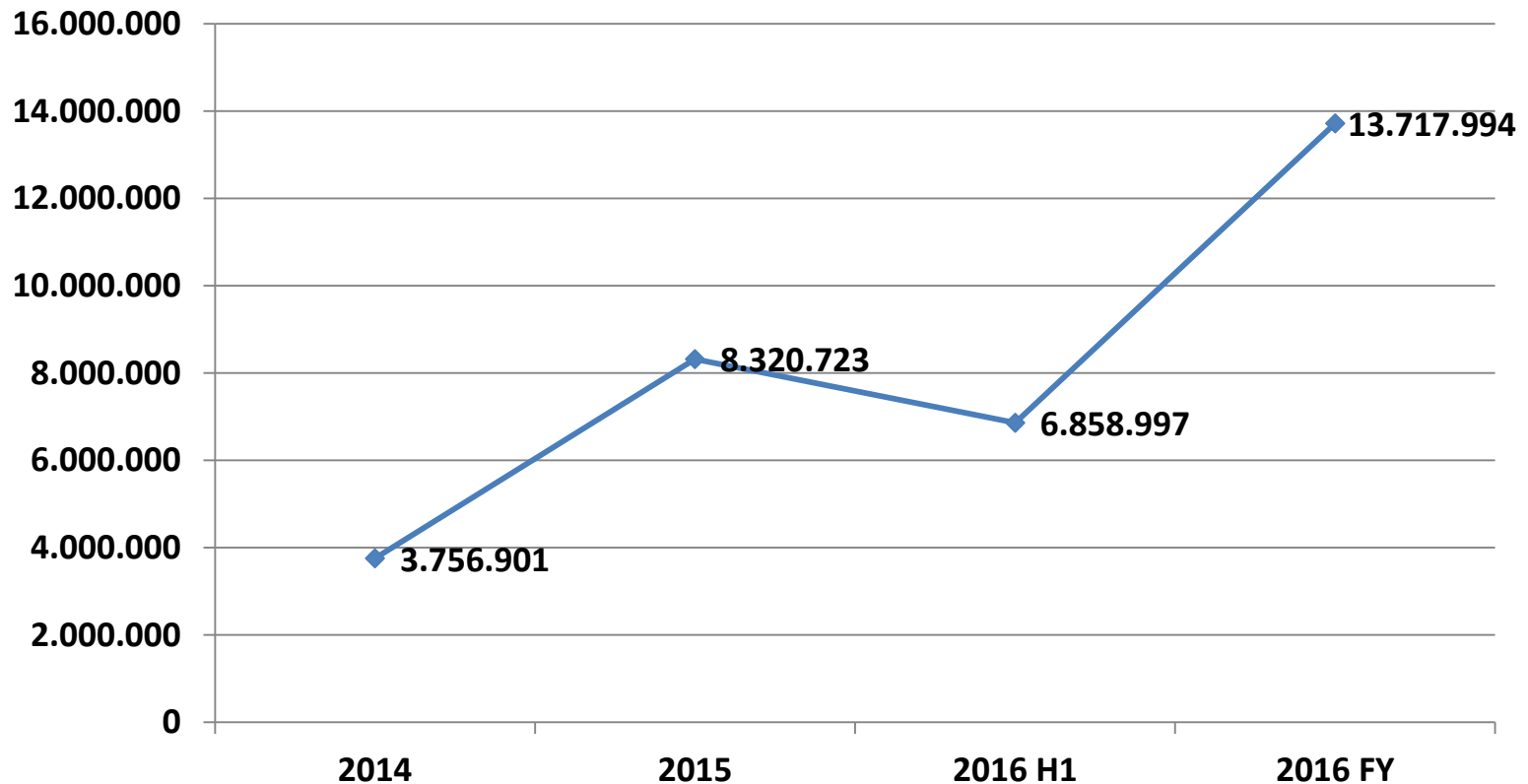


Έκτακτη Εισαγωγή – Διάγραμμα

1-2
μήνες



Φάρμακα μέσω καναλιού έκτακτης εισαγωγής (εκ. €)



	2014	2015	2016 H1	2016 FY
Medicines through IFET (€)	3.756.901	8.320.723	6.858.997	13.717.994

Ερωτήματα

Είναι ακριβά τα νέα φάρμακα στην Ελλάδα;

Μεθοδολογία Τιμολόγησης

**Προϊόντων
αναφοράς υπό
προστασία**

• Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ), στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία.

**Προϊόντων
αναφοράς χωρίς
προστασία**

**Γενόσημων
προϊόντων**

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ

Μεθοδολογία Τιμολόγησης

Προϊόντων αναφοράς υπό προστασία

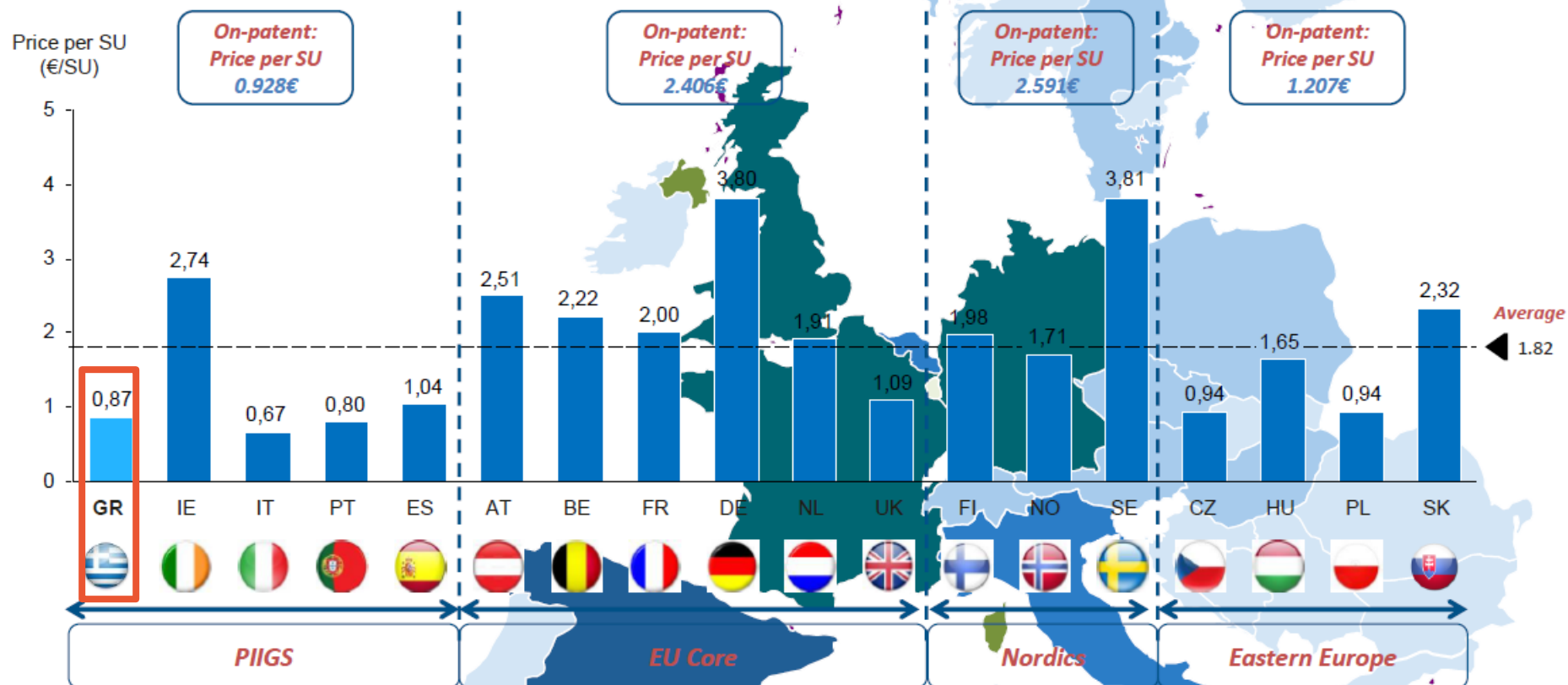
• Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ), στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία.

Μέσος Όρος των 3 χαμηλότερων
τιμών των κρατών μελών της Ε.Ε

Τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός πατέντας στην Ελλάδα έχουν από τις χαμηλότερες τιμές στην Ευρώπη

On patent Prices in EU

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

Ερωτήματα

Είναι ακριβά τα νέα φάρμακα στην Ελλάδα για το Σύστημα Υγείας;

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Λιανική Τιμή (Public Price)

Τιμή παραγωγού (ex factory) : = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital) : = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler) : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public) : ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Τιμή παραγωγού (ex factory) : = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital) : = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler) : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public) : ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Τιμή παραγωγού (ex factory) : = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital) : = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler) : : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public) : ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Τιμή παραγωγού (ex factory) : = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital) : = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler) : : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public) : ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Τιμή παραγωγού (ex factory): = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital): = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler): : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public): ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



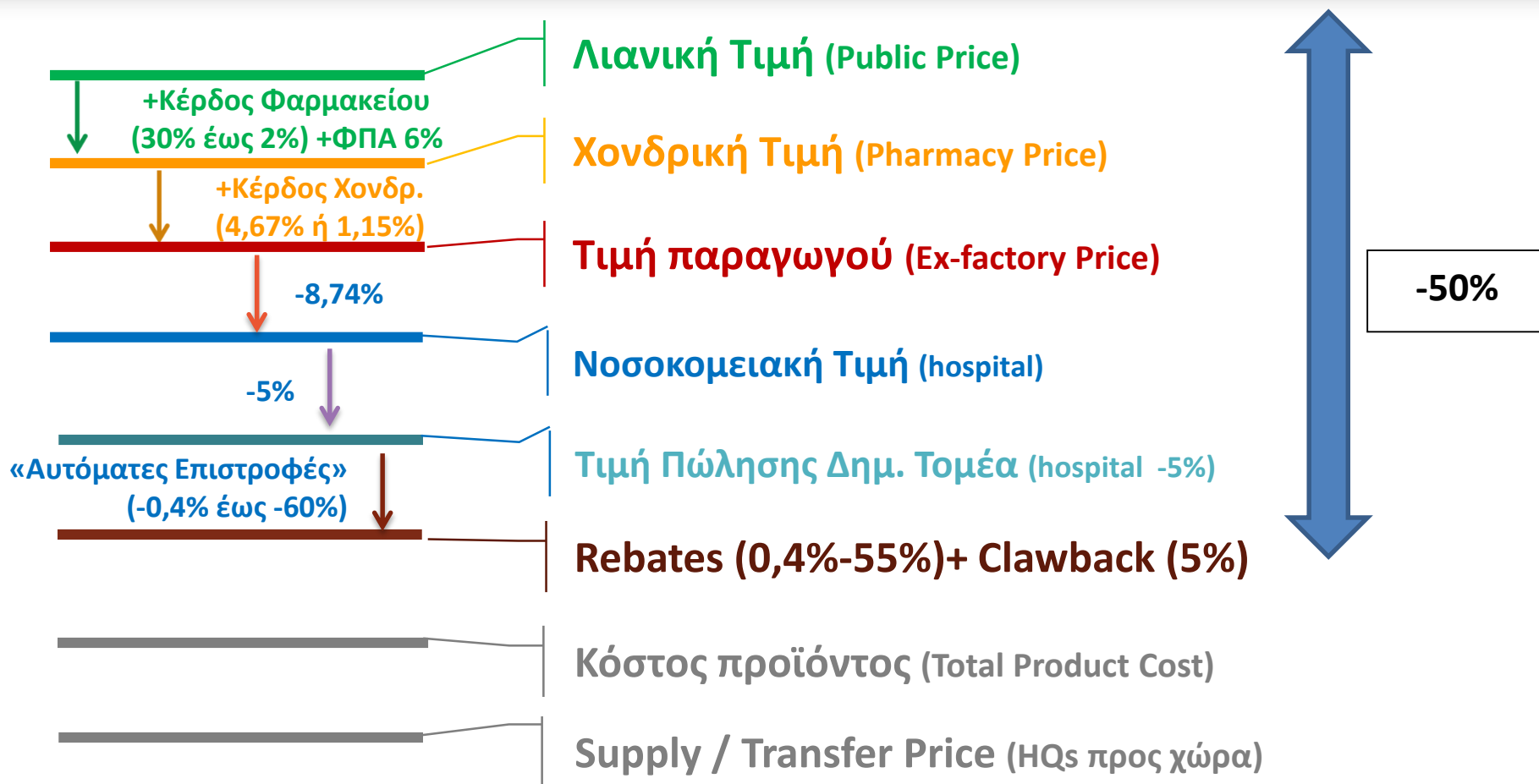
Τιμή παραγωγού (ex factory): = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital): = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler): : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public): ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Τιμές Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Τιμή παραγωγού (ex factory) : = ΜΟ 3 χαμηλότερων τιμών ΕΕ (27 χώρες)

Νοσοκομειακή Τιμή (hospital) : = ΤΠ -8,74%ΤΠ

Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler) : : ΧΤ = ΤΠ + κέρδος χονδρέμπορου (Ποσοστό κέρδους χονδρέμπορου : 4,67% για προϊόντα με ΤΠ <€200 και 1,48% για προϊόντα με ΤΠ ≥€200)

Λιανική Τιμή (retail, public) : ΛΤ=ΧΤ + κέρδος φαρμακοποιού + ΦΠΑ 6% (Το κέρδος του φαρμακοποιού είναι κλιμακωτό και μειούμενο ανάλογα με την ΧΤ)

Παράδειγμα υπολογισμού κόστους φαρμάκου του N.3816 (€)

Προϊόν	Λιανική Τιμή (ΛΤ)	Χονδρική Τιμή (ΧΤ)	Τιμή Παραγωγού (ΤΠ)	Νοσοκομειακή Τιμή (ΝΤ)	Νοσοκομειακή Τιμή -5%	Νοσοκομειακή Τιμή -5% - Rebate New
ΑΑΑ	2.280,64	2.088,88	2.058,01	1.755,15	1667,39	1152,89
	ΜΟ 3 χαμ τιμών ΕΕ	(ΤΠ) + κέρδος χονδρέμπορου (1,48%)	(ΧΠ) + κέρδος φαρμακοποιού+ ΦΠΑ 6%	(ΤΠ) μειωμένη κατά 8,74%		



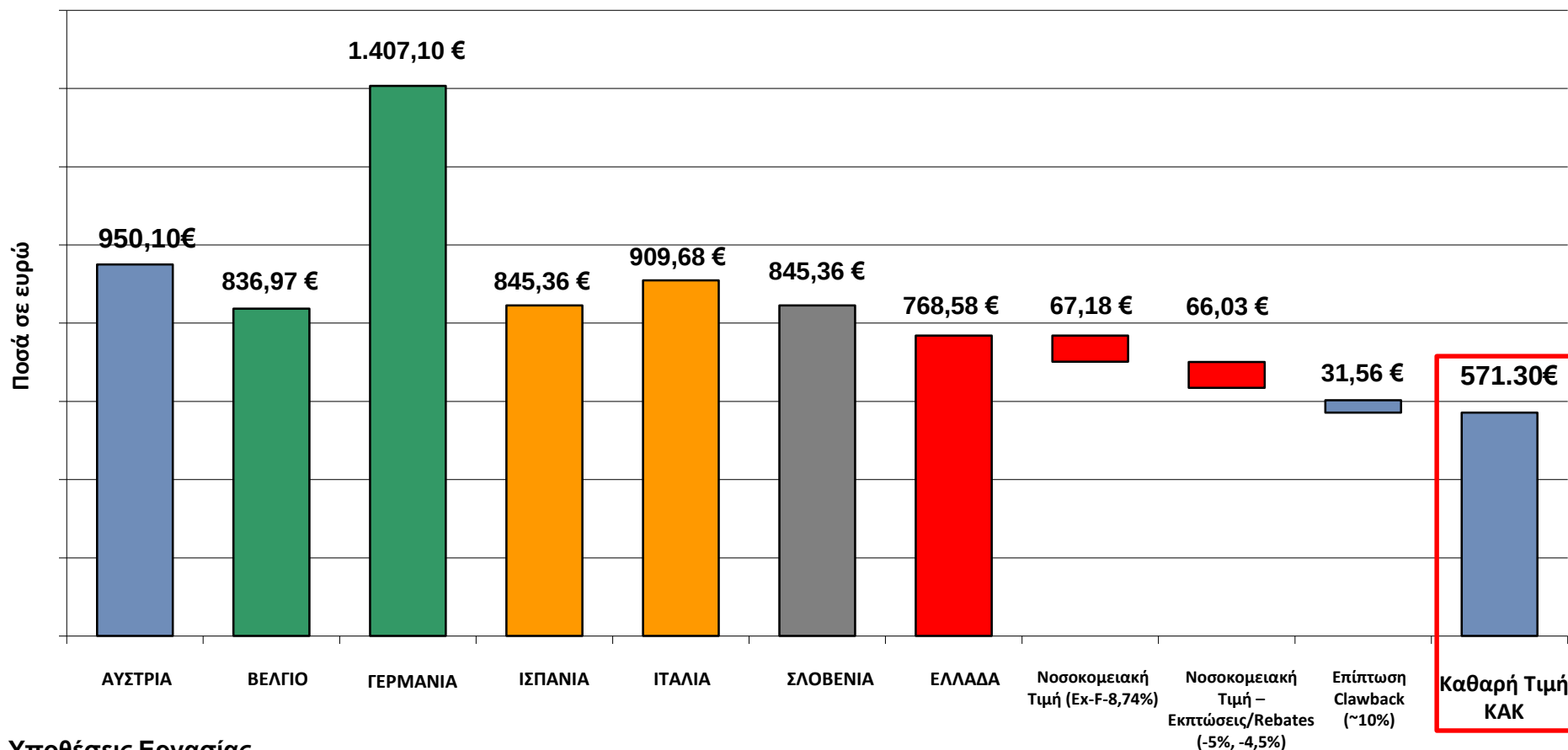
-50%

Χωρίς clawback...

Ερωτήματα

Διαπραγμάτευση;

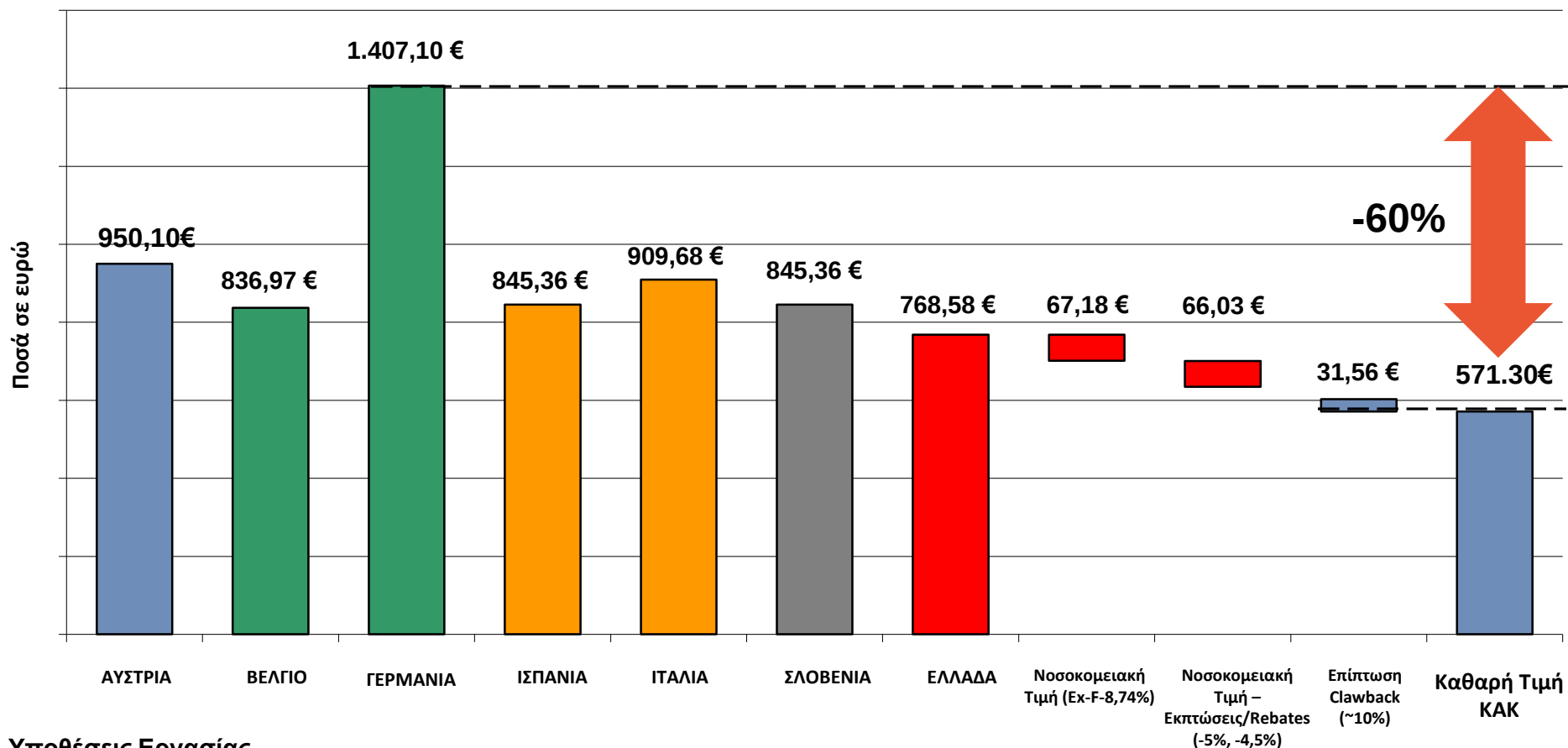
Θέσπιση Τιμών και δυνατότητα παροχής Εθελοντικών Εκπτώσεων - “Ανισότητα” μεταξύ χωρών



Υποθέσεις Εργασίας

- Χρήση των επίσημων τιμών Ex-Factory των χωρών που αναφέρονται.
- Ως παράδειγμα χρησιμοποιείται φάρμακο του ν.3816 με όγκο πωλήσεων που οδηγεί στην υψηλότερη κλίμακα rebate (4,5%)
- Η Καθαρή Τιμή ΚΑΚ Ελλάδας ισοδυναμεί με έκπτωση 61% επί της Ex-F τιμής στην Γερμανία!!!!

Θέσπιση Τιμών και δυνατότητα παροχής Εθελοντικών Εκπτώσεων - “Ανισότητα” μεταξύ χωρών



Υποθέσεις Εργασίας

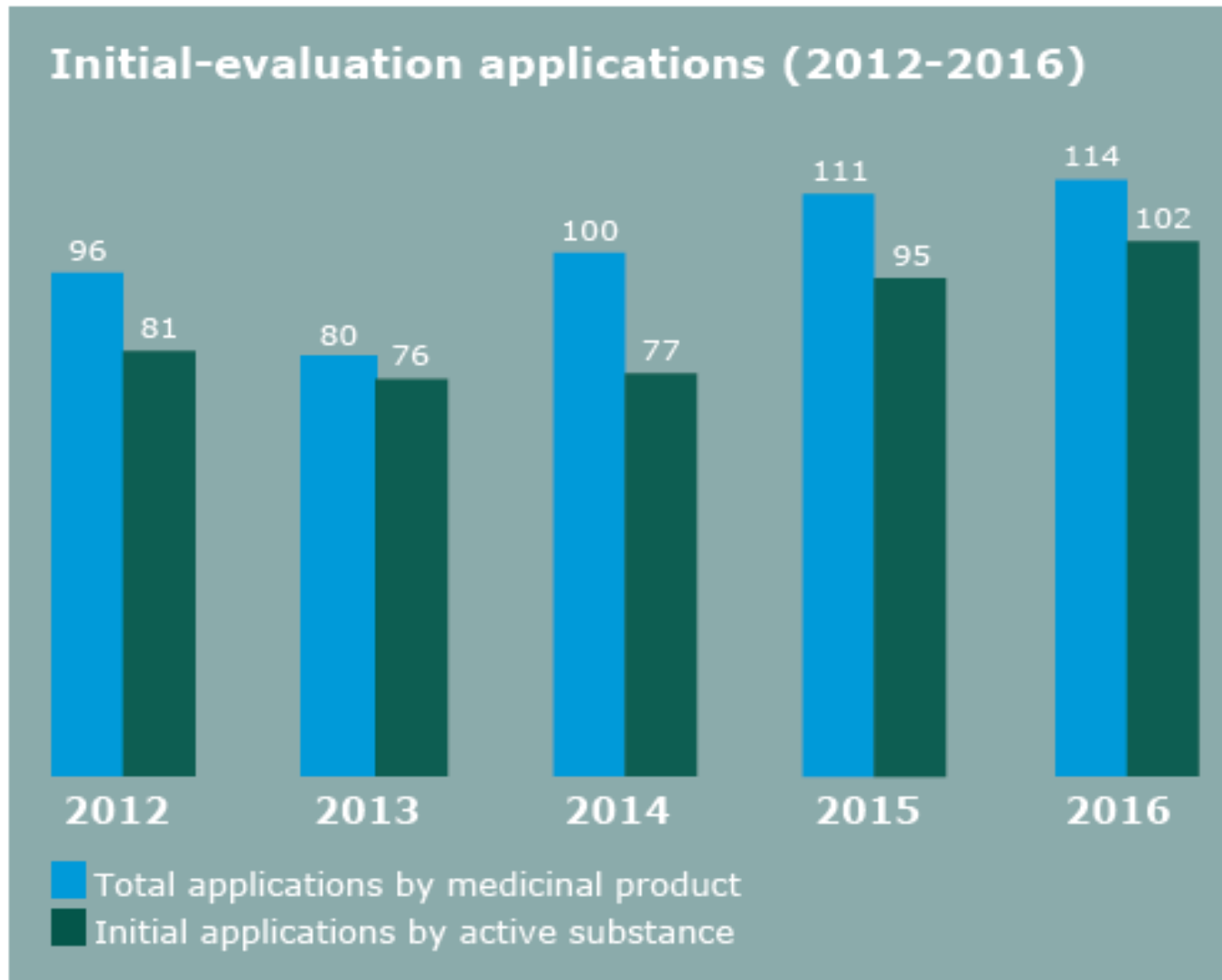
- Χρήση των επίσημων τιμών Ex-Factory των χωρών που αναφέρονται.
- Ως παράδειγμα χρησιμοποιείται φάρμακο του ν.3816 με όγκο πωλήσεων που οδηγεί στην υψηλότερη κλίμακα rebate (4,5%)
- **Η Καθαρή Τιμή ΚΑΚ Ελλάδας ισοδυναμεί με έκπτωση 61% επί της Ex-F τιμής στην Γερμανία!!!!**
- **Η επίπτωση από τα ισχύοντα εφαρμοζόμενα rebates στο συγκριμένο προϊόν ισοδυναμεί με ~40% επί της Καθαρής Τιμής ΚΑΚ!**

Ερωτήματα

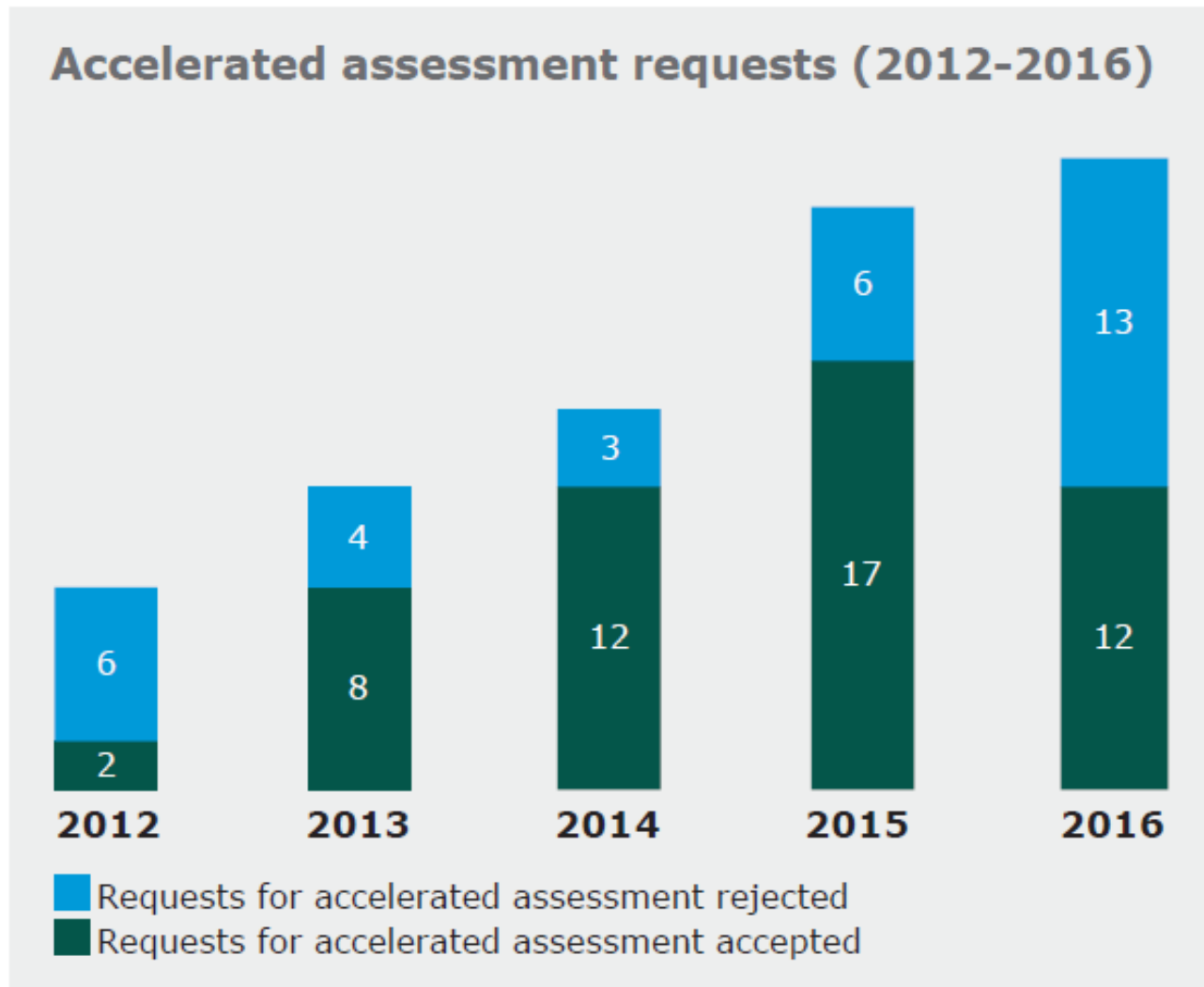
Νέα Φάρμακα Έρχονται;

Καινοτομία υπάρχει;

EMA - Καταθέσεις Αξιολόγησης 2012-2016



EMA – Αιτήσεις Επιταχυνόμενης Αξιολόγησης 2012-2016

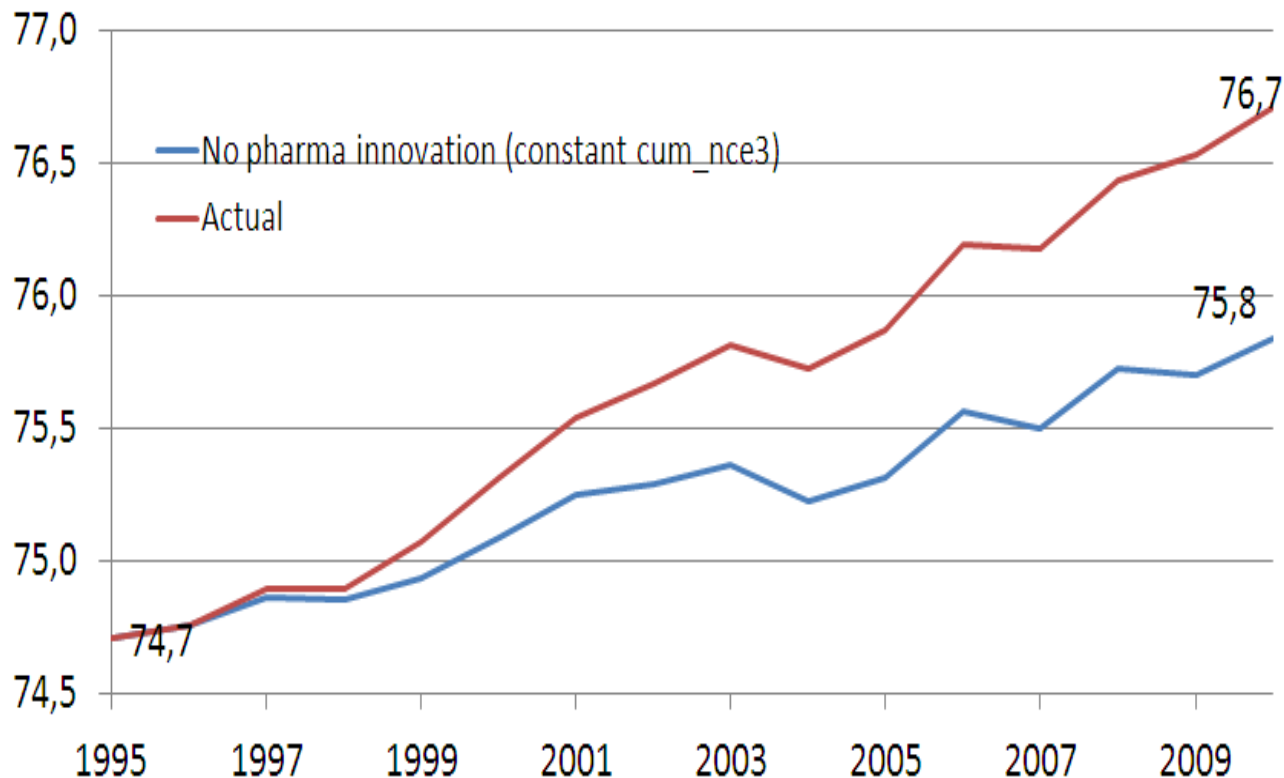


Ερωτήματα

Χρειαζόμαστε την καινοτομία;

Ελλάδα: Αξία φαρμακευτικής καινοτομίας - προσδόκιμο επιβίωσης

Μέση ηλικία θανάτου, Ελλάδα 1995-2010

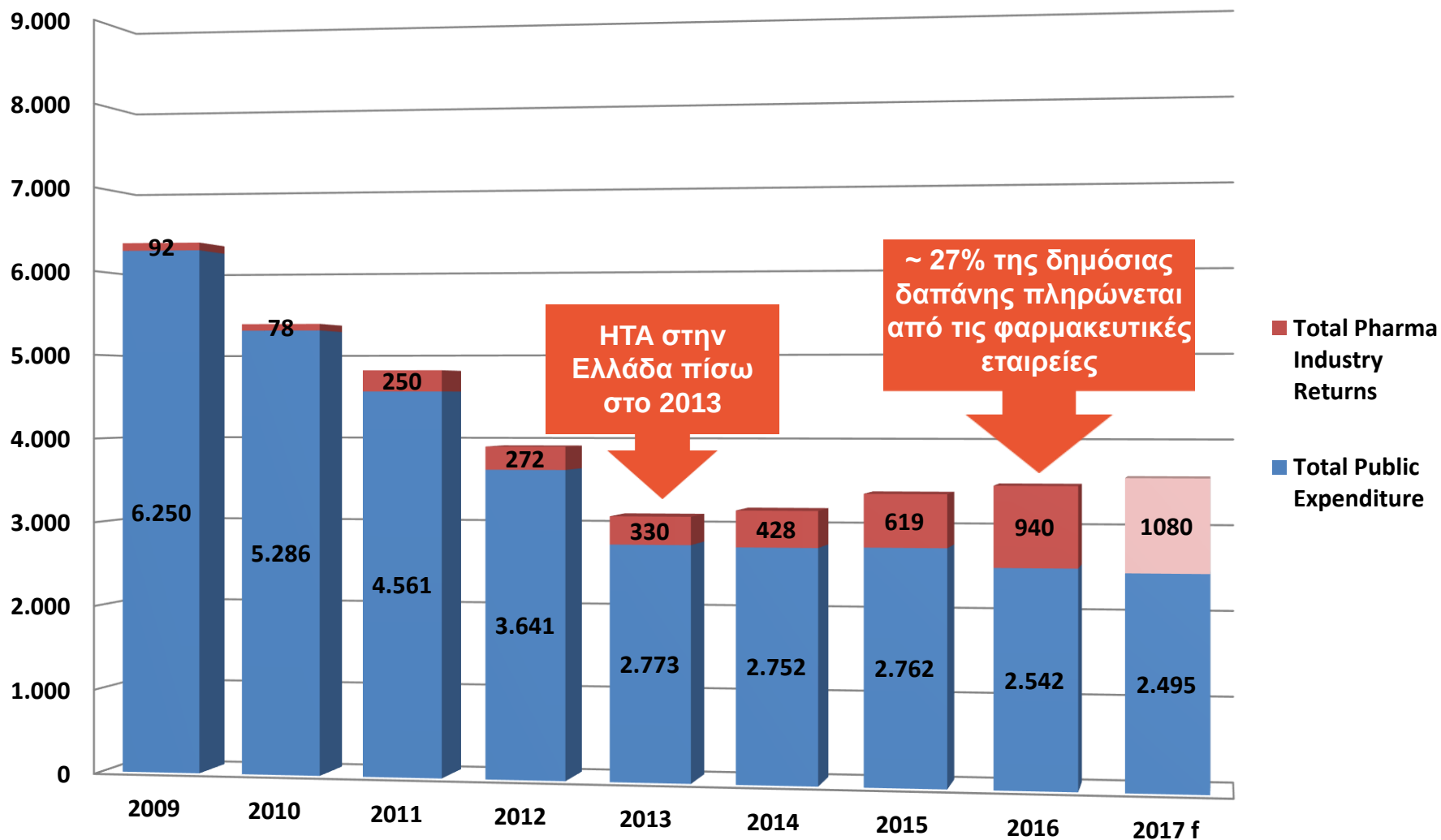


Η φαρμακευτική καινοτομία αύξησε στην Ελλάδα το προσδόκιμο επιβίωσης κατά 0.87 έτη στο διάστημα 1995-2010

Ερωτήματα

Πόση καινοτομία αντέχει το Σύστημα Υγείας;

Εξέλιξη ιδ. “επιστροφών” vs Δημόσιας Χρηματοδότησης 2009-2017 (εκ. €)



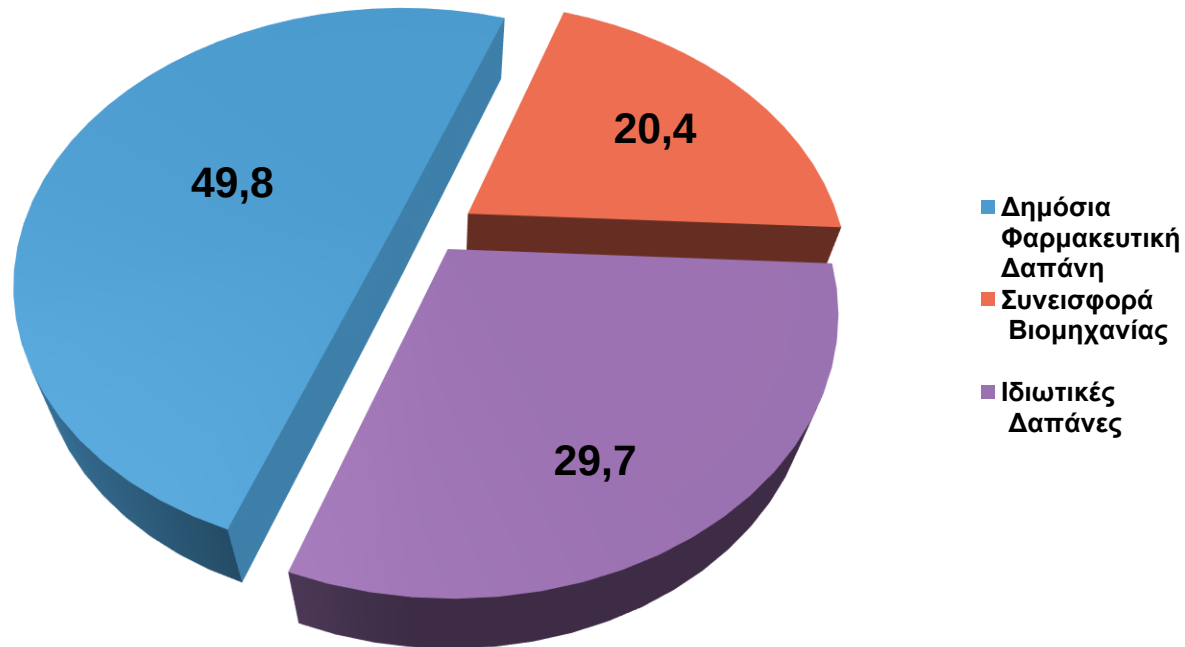
Εξέλιξη ιδ. “επιστροφών” Ελλάδα vs Άλλες χώρες Ε.Ε. 2016 (εκ. €)

Country	Total Rebate &CB	Industry contribution as % of total public pharma expenditure
Germany	5.559	13,3%
France*	1.637	6,0%
Italy	1.401	7,4%
Average	1.168	8,6%
Greece	946	27,3%
Spain	500	3,1%
Romania	243	7,8%
Portugal	161	6,6%
Ireland	51	2,9%
Sweden	16	0,8%
Netherands	-	0,0%

In Greece the pharmaceutical industry has by far the greatest contribution as % of the public pharmaceutical expenditure, amongst 10 European countries

Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη...

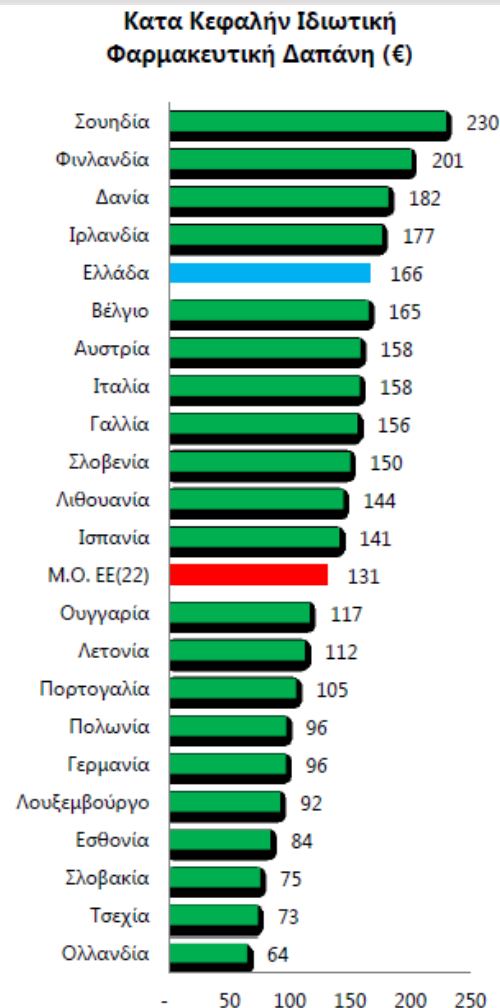
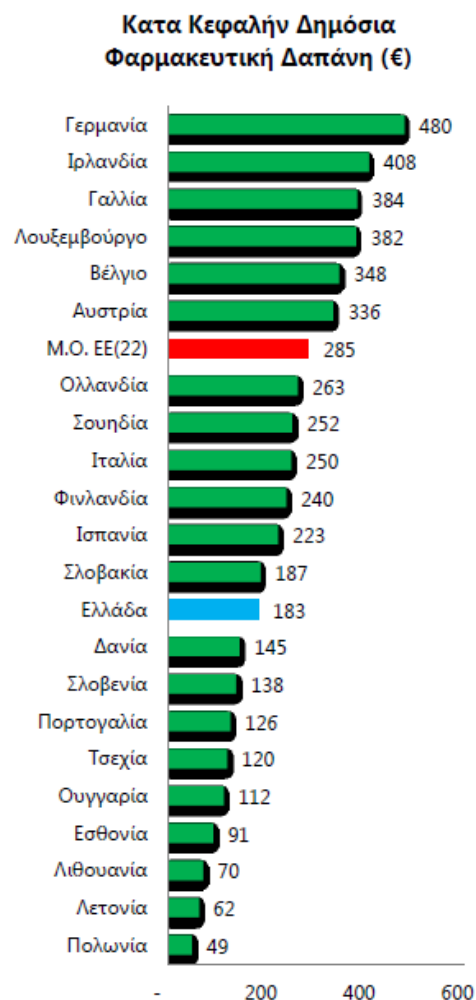
Μείγμα Φαρμακευτικής Δαπάνης 2016 (%)



Ιδιωτικές Δαπάνες Ασθενών 2016 ~1,5 bn €:

~50% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης καλύπτεται μέσω ιδιωτικών δαπανών των ασθενών αλλά και στην συνεισφορά των φαρμακευτικών εταιριών.

Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη...



Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, ΕΟΠΥΥ 2012-2016, Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2016 για τα έτη 2014-2015, OECD Health Data 2016, Eurostat 2016, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ, ΣΦΕΕ. Τα στοιχεία φαρμακευτικής δαπάνης περιλαμβάνουν την δαπάνη που αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, δηλαδή μετά τον υπολογισμό των clawback και rebates.

Και αφού συμφωνήσουμε όλοι ότι...

Κάθε

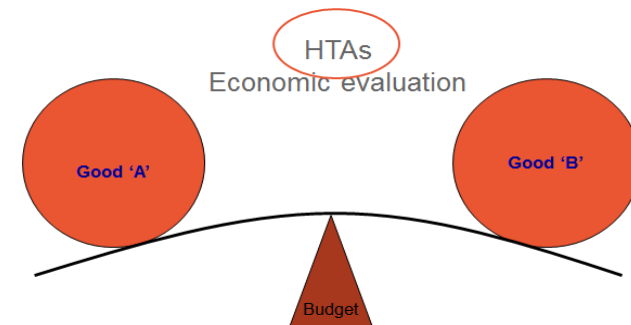


δεν είναι

Innovati^on

Image Ka-business.gr

Και απαιτεί



Ορισμός ΗΤΑ

Αξιολόγηση Τεχνολογίας της Υγείας

Η χρήση εφαρμοσμένων αναλυτικών τεχνικών που αποσκοπεί στην συστηματική αξιολόγηση του συνολικού **ΚΟΣΤΟΥΣ** και του **ΟΦΕΛΟΥΣ** που προκύπτει από νέες τεχνολογίες.

Ο κύριος σκοπός της αξιολόγησης είναι η χρήση της στη λήψη αποφάσεων πολιτικής Υγείας.

Χρήση ΗΤΑ Παγκοσμίως



Οι τρεις πυλώνες πρόσβασης σε νέα φάρμακα

ΗΤΑ

Χρονικά Αποδεκτή
πρόσβαση σε
καινοτομία

Αξιολογημένη
αποδοτικότητα σε
όρους κλινικής
αποτελεσματικότητας
και κόστους

Πραγματικοί πόροι
για κάλυψη
επένδυσης



“Το σωστό Φάρμακο, στο σωστό ασθενή, τη σωστή στιγμή και στο σωστό κόστος»

Οι ασθενείς ΠΡΕΠΕΙ να συμμετέχουν στην λήψη αποφάσεων!

eHealth Forum 2015

Οικοσύστημα ηλεκτρονικής υγείας

Ηλεκτρονική Υγεία

Αρχική > eHealth-Ηλ.Υγεία > Ηλεκτρονική Υγεία

Διεξαγωγή Δημόσιας Διαβούλευσης της Ε. Επιτροπής για την προώθηση της καινοτομίας στο χώρο της Υγείας



Βελτίωση της Υγείας & και της Καινοτομίας μέσω της Ψηφιακής Τεχνολογίας

Improving European citizens' Quality of Living

by improving Europe's health, care and research systems

by using digital technologies

Στα πλαίσια των Κοινών Δράσεων έτους 2017 – Joint Actions 2017, σας ενημερώνουμε για την πρωτοβουλία της Ε. Επιτροπής σχετικά με την έναρξη Διαβούλευσης για την Υγεία και την Φροντίδα στο πλαίσιο της Ψηφιακής Ενιαίας Αγοράς (Health and Care in the Digital Single Market).

Πολίτες, οργανώσεις ασθενών, επαγγελματίες υγείας και περίθαλψης, Δημόσιες αρχές, ερευνητές, βιομηχανίες, επενδυτές, ασφαλιστές και χρήστες ψηφιακών εργαλείων υγείας καλούνται όλοι να μοιραστούν τις απόψεις τους μέσω έρευνας της ΕΕ έως τις 12 Οκτωβρίου 2017.

[Μπορείτε να πατήσετε εδώ για τη διαβούλευση.](#)

Οι ασθενείς ΠΡΕΠΕΙ να συμμετέχουν στην λήψη αποφάσεων!



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Site-wide search

GO ▶

▶ **Advanced document search**

[Home](#) | [Find medicine](#) | [Human regulatory](#) | [Veterinary regulatory](#) | [Committees](#) | **[News & events](#)** | [Partners & networks](#) | [About us](#)

▶ **News and press releases**

[Events](#)

[What's new](#)

[Committee highlights](#)

[Therapeutic areas: latest updates](#)

[Medicine evaluation figures](#)

[Publications](#)

[Press and social media](#)

[Open consultations](#)

[RSS feeds](#)

▶ [Home](#) ▶ [News and Events](#) ▶ [News and press releases](#)

Involving patients in discussions on benefits and risks of medicines

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

News

08/05/2017

Involving patients in discussions on benefits and risks of medicines

EMA publishes report on CHMP pilot project

The European Medicines Agency (EMA) has published a final report on the experience gained during its [pilot project](#) to involve patients directly in the assessment of the benefits and risks of medicines in its [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#).

The report concludes that [patients](#) should continue to be invited to [oral explanations](#) when their input could be valuable to the assessment of a medicine. This could be the case, for example, when the Committee is considering whether to recommend the authorisation of a new medicine or the maintenance, suspension or revocation of an [authorised medicine](#).

Related content

- ▶ [Patients and carers: Information for you](#)
- ▶ [Partners & networks: Patients and consumers](#)
- ▶ [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#)
- ▶ [Patients' and Consumers' Working Party](#)

Related documents

- [Outcome Report on Pilot to involve patients in benefit/risk discussions at CHMP meetings \(08/05/2017\)](#)

The image shows two large, bold Chinese characters side-by-side. The character on the left is '危' (wēi), which means 'danger' or 'hazard'. The character on the right is '機' (jī), which means 'opportunity' or 'machine'. Together, they form the phrase '危機' (wēijī), which translates to 'crisis'.

Danger

Opportunity

Στα **Κινέζικα**, η **λέξη «κρίση»** γράφεται με δύο γράμματα.
Το ένα σημαίνει κίνδυνος και το άλλο σημαίνει ευκαιρία.»

Τζων Κέννεντυ.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας

Ερωτήσεις;

Ioannis.margaros@takeda.com