

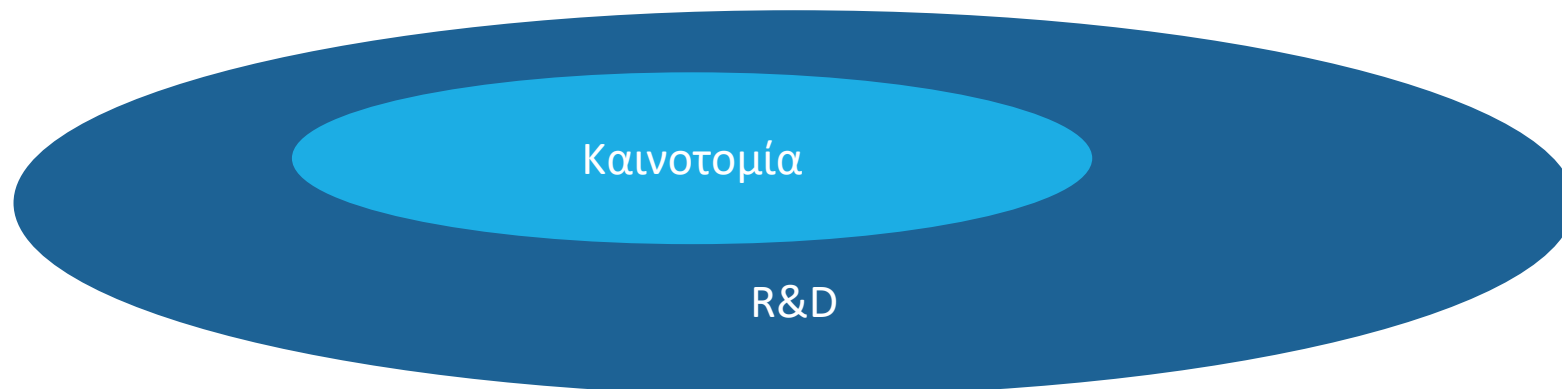
Η σωστή αξιολόγηση της καινοτομίας
και ο έλεγχος της συνταγογράφησης
είναι η λύση και ο στόχος μας

Καραθάνος Χαράλαμπος
Ειδικός Σύμβουλος Φαρμακευτικής
Πολιτικής Υπ. Υγείας

Τι ορίζουμε ως καινοτόμο φάρμακο;

Στα λατινικά «*innovare*»: να κάνεις κάτι καινούριο

- ✓ Καλύπτει προηγουμένως **ανεκπλήρωτη ή ανεπαρκώς ικανοποιημένη ανάγκη υγείας**
- ✓ Προσφέρει **βελτιωμένη αποτελεσματικότητα** (π.χ. μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, μειωμένη τοξικότητα ή και τα δύο) ή άλλο ολιγοστό όφελος (π.χ. σημαντική βελτίωση στην ευκολία χρήσης για τον ασθενή) σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές εναλλακτικές.



Αντίστροφα, ένα προϊόν που είναι νέο ή πρωτότυπο αλλά δεν προσφέρει επιπρόσθετο όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες δε θα θεωρείτο καινοτόμο.

(Morgan, Lopert και Greyson, 2008; Bruen κ.ά., 2016)

Καινοτομία



Incremental
Σταδιακά Αυξανόμενη

- Σταδιακές, συνεχείς βελτιώσεις σε υπάρχοντα προϊόντα



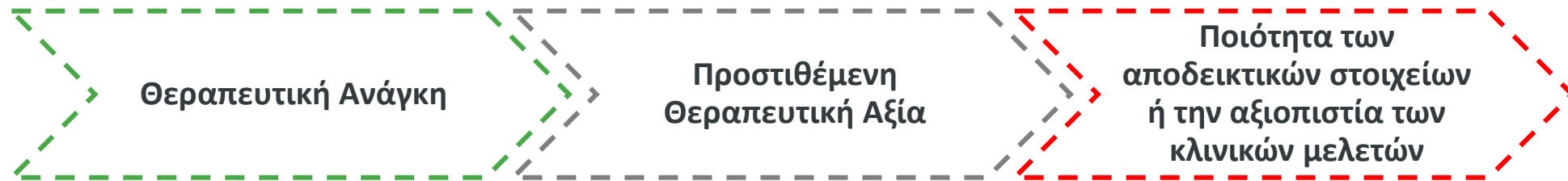
Disruptive
Διαταρακτική

- Νέα τεχνολογία που «διαταράσσει» την υφιστάμενη αγορά



Ιταλία

- Μοντέλο αξιολόγησης καινοτομίας από την **AIFA**:



- Η σωστή αξιολόγηση της καινοτομίας ενός φαρμάκου εξαρτάται από την **ποιότητα των επιστημονικών στοιχείων**. Για την αξιολόγηση αυτής της παραμέτρου, η AIFA υιοθετεί τη **μέθοδο GRADE***

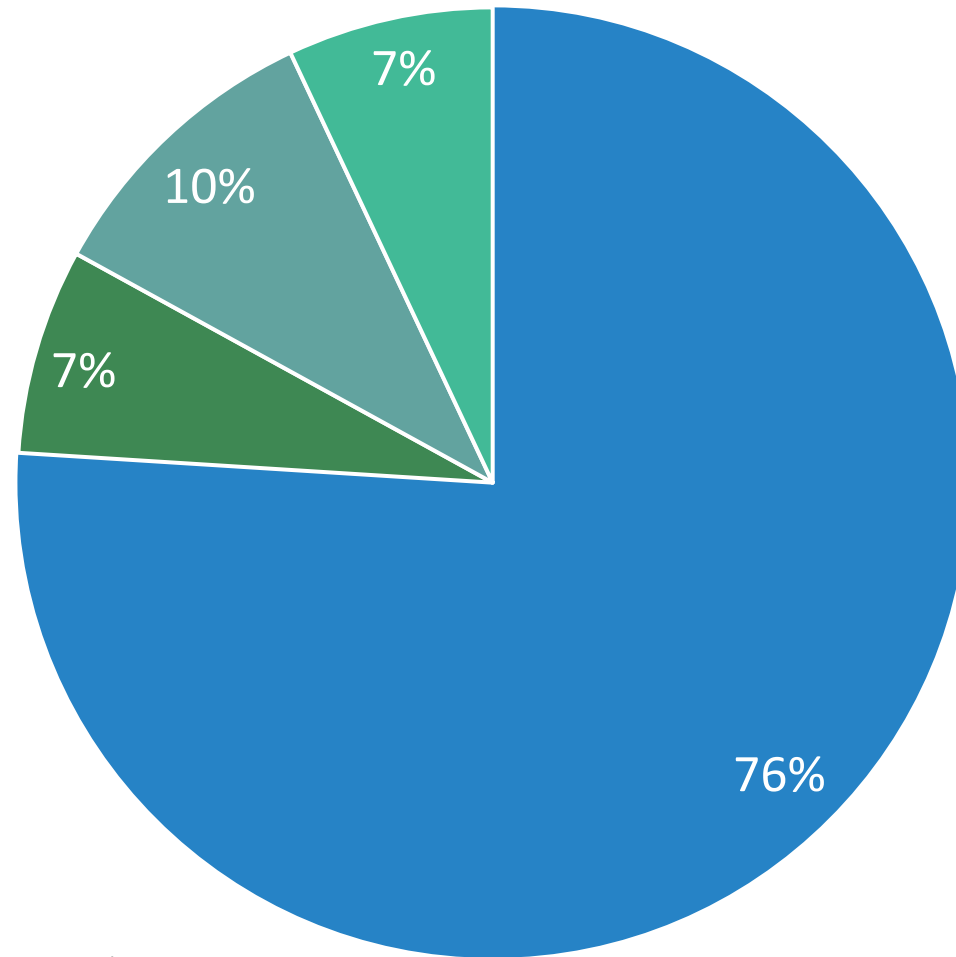
Βαθμός καινοτομίας:

- Υψηλός
- Μέτριος
- Χαμηλός
- Πολύ χαμηλός

* Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation



Γερμανία

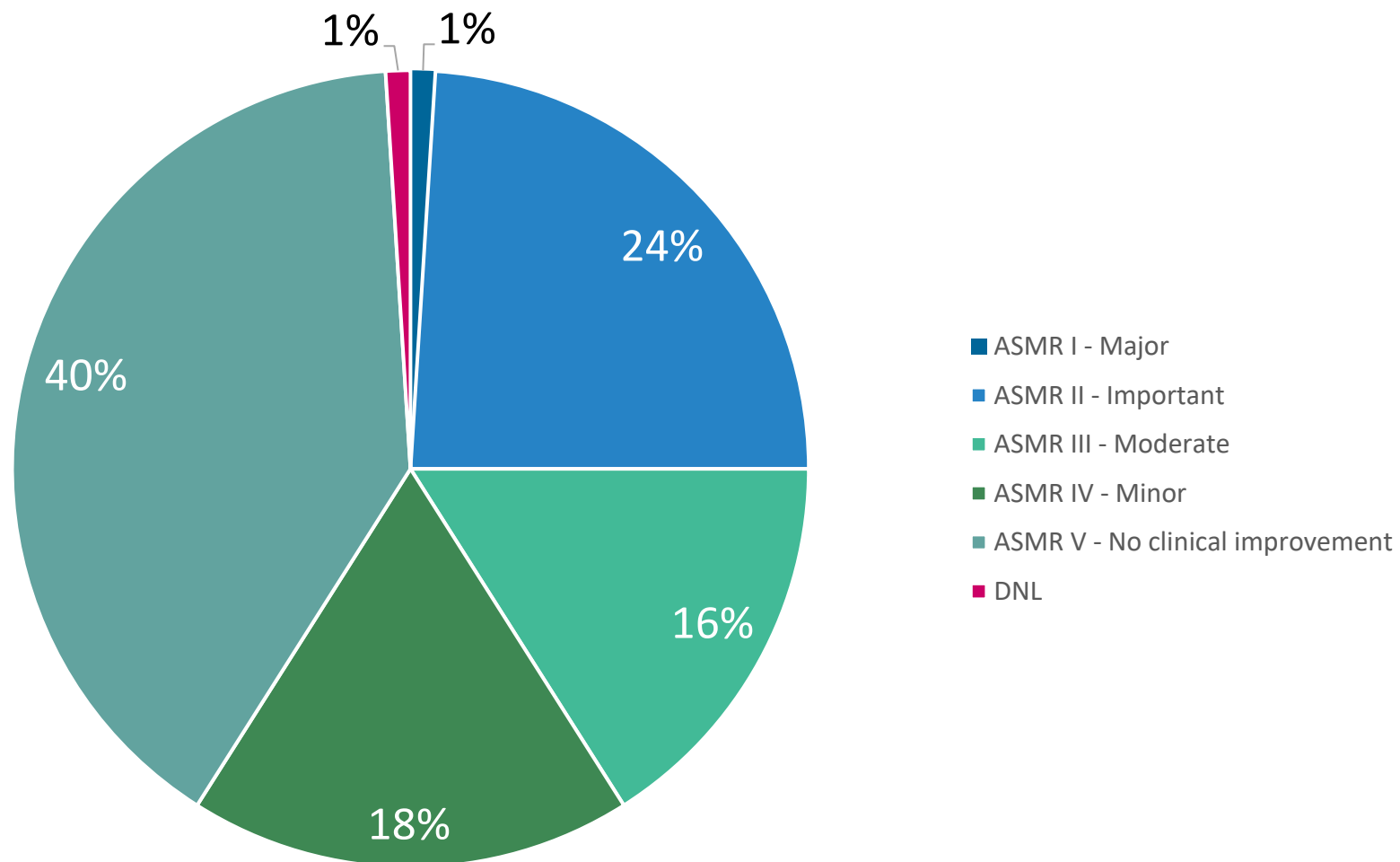


- Μη αποδεδειγμένο πρόσθετο όφελος
- Ένδειξη σημαντικού πρόσθετου οφέλους
- Υπόδειξη μικρού πρόσθετου οφέλους
- Ένδειξη μη-ποσοτικού πρόσθετου οφέλους

(N φάρμακα=149; N ενδείξεις=321),
2012-2016



Γαλλία



(N φάρμακα=445),
2012-2016

Πηγή: LSE Database



Γαλλία

Με βάση τη μελέτη του WHO που πραγματοποιήθηκε το 2015, στη Γαλλία βγαίνουν στην αγορά 80-120 φάρμακα ανά έτος εκ των οποίων **μόνο το 1,76%** κατά μέσο όρο θεωρείται καινοτόμο.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Καινοτόμα φάρμακα/πραγματική θεραπευτική πρόοδος	0	1	2	3	0	0	1	0	1
Προσφέρει πλεονέκτημα σε σχέση με τα τρέχοντα πρότυπα	6	4	8	14	6	3	3	3	3
Ενδεχομένως χρήσιμο	12	20	31	27	25	14	22	13	14
Ελάχιστο κλινικό πλεονέκτημα/τίποτα νέο στα υπάρχοντα πρότυπα	41	38	69	76	57	62	49	53	42
Μη αποδεκτό – συμπεριλαμβανομένων των ανησυχιών για την ασφάλεια	7	19	17	15	23	19	19	16	15
Απόφαση σε επιφυλακή- συνήθως λόγω ανεπαρκών δεδομένων από κλινικές δοκιμές	4	2	8	3	9	6	3	7	7
Σύνολο	70	84	135	141	120	102	97	92	82

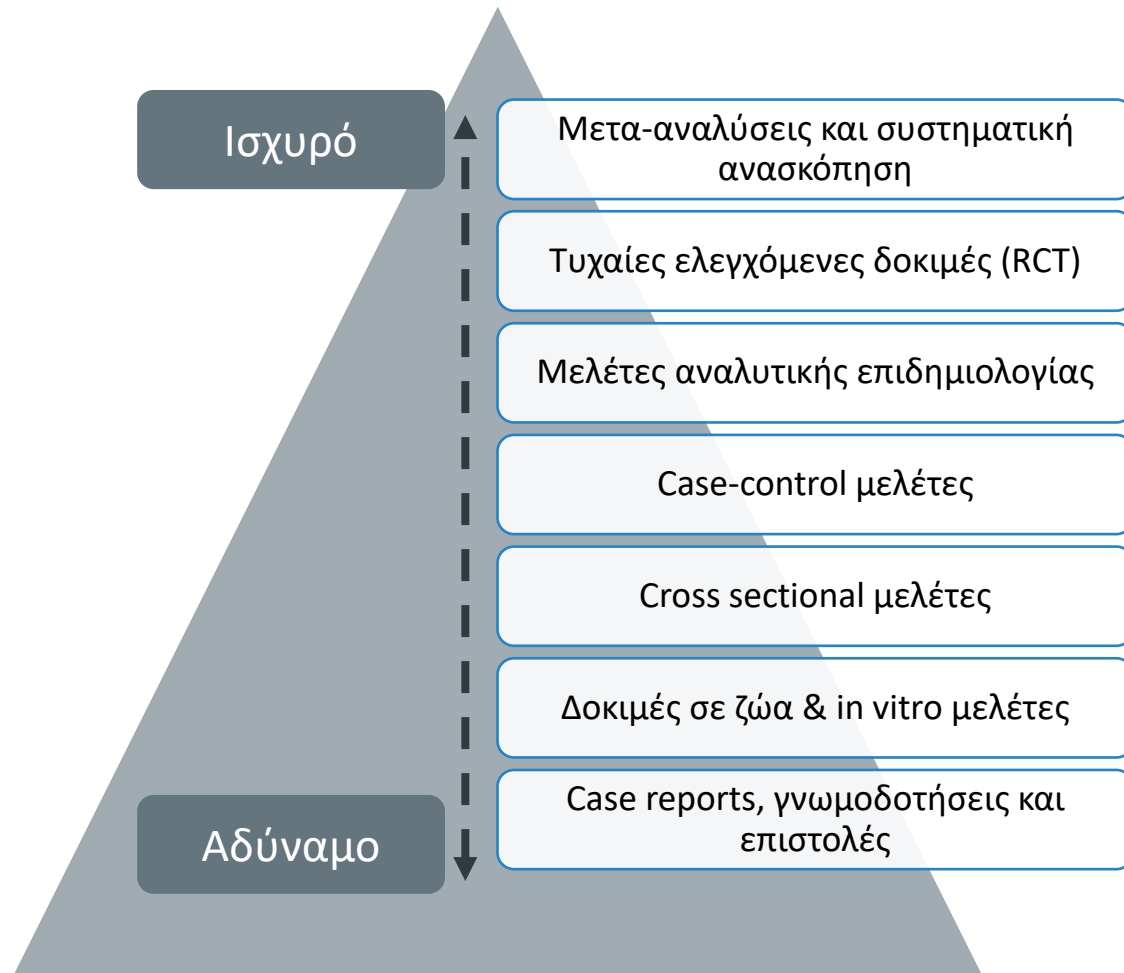
Τι σημαίνει απόδειξη;

"Η απόδειξη αποτελείται, από τη μία πλευρά, από συγκεκριμένα γεγονότα που γίνονται αποδεκτά ως αδιαμφισβήτητα και, από την άλλη πλευρά, από συγκεκριμένες αρχές με τις οποίες εξάγονται εκτιμήσεις από τα γεγονότα."

-Bertrand Russell



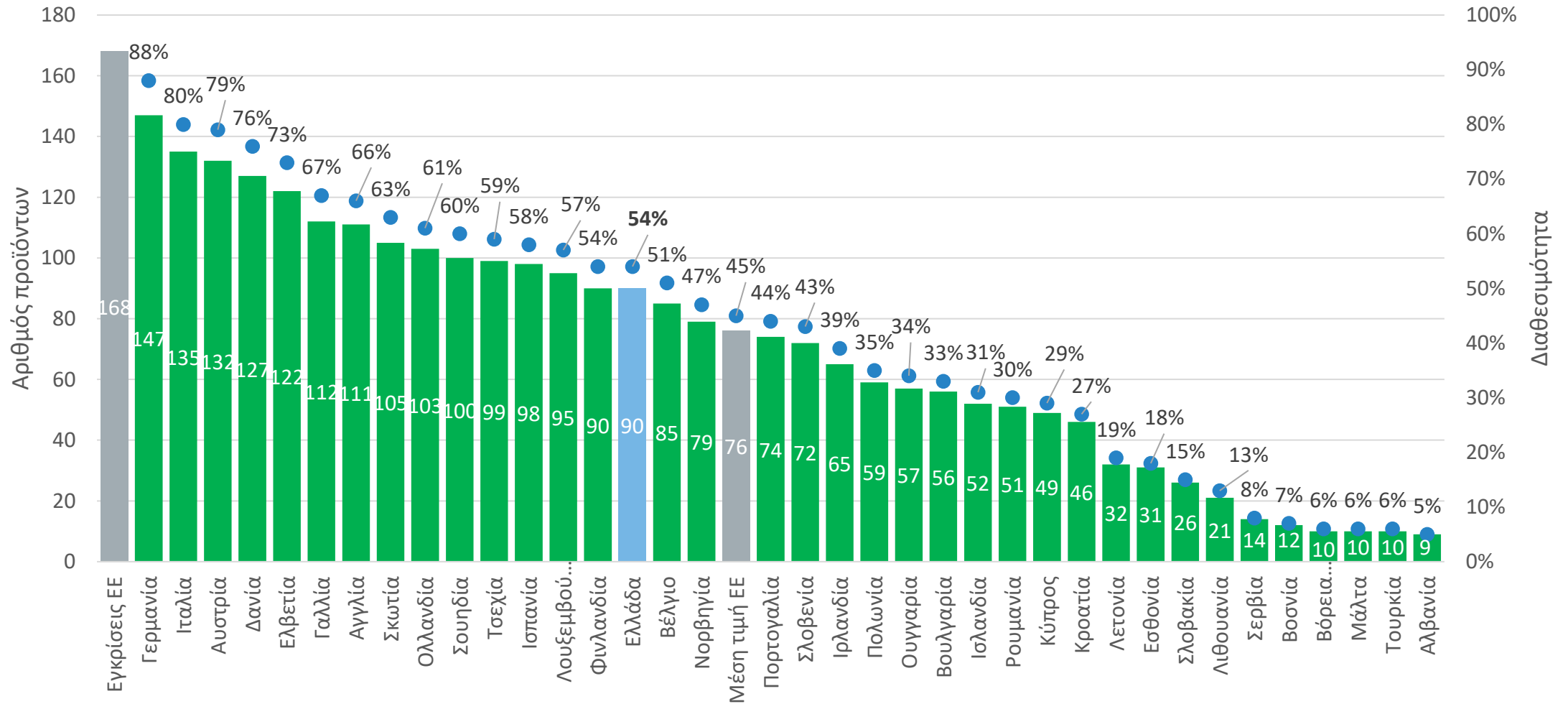
Μελέτες



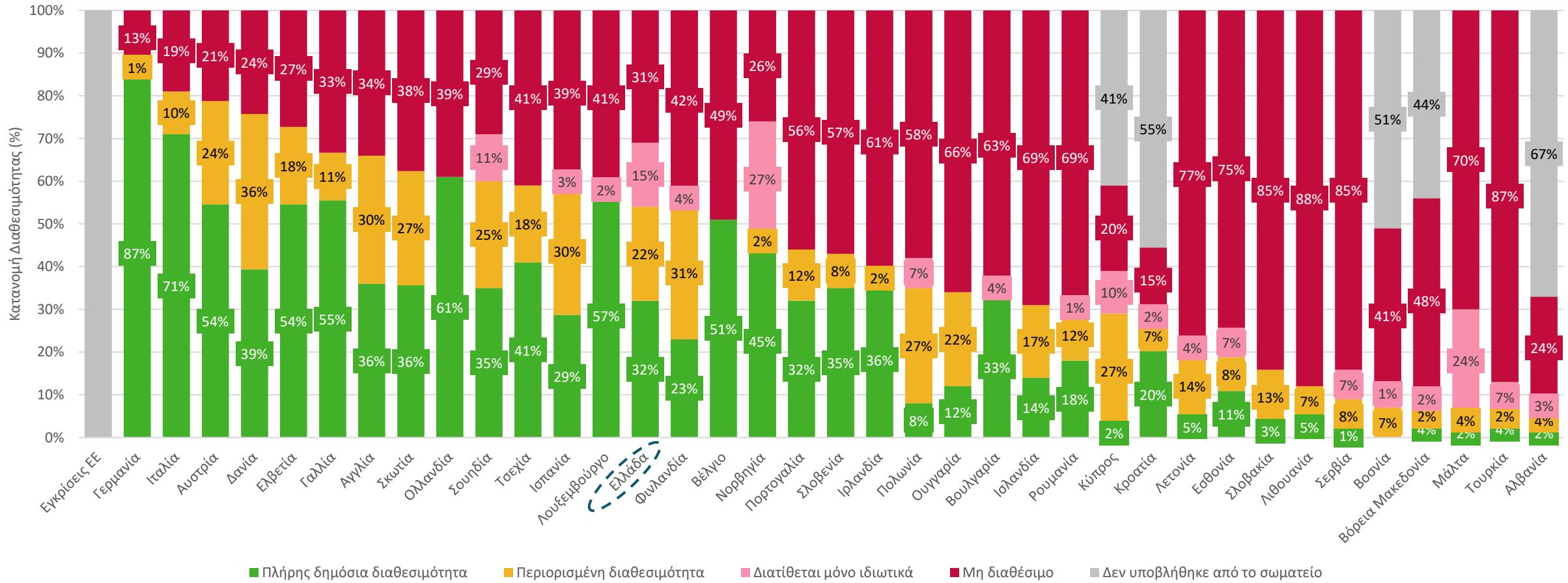
Head-to-Head μελέτες

- ✓ Βέλτιστος βαθμός αξιοπιστίας
- ✓ Σύγκριση με υπάρχουσες θεραπείες
- ✓ Καθορισμός βέλτιστης θεραπείας

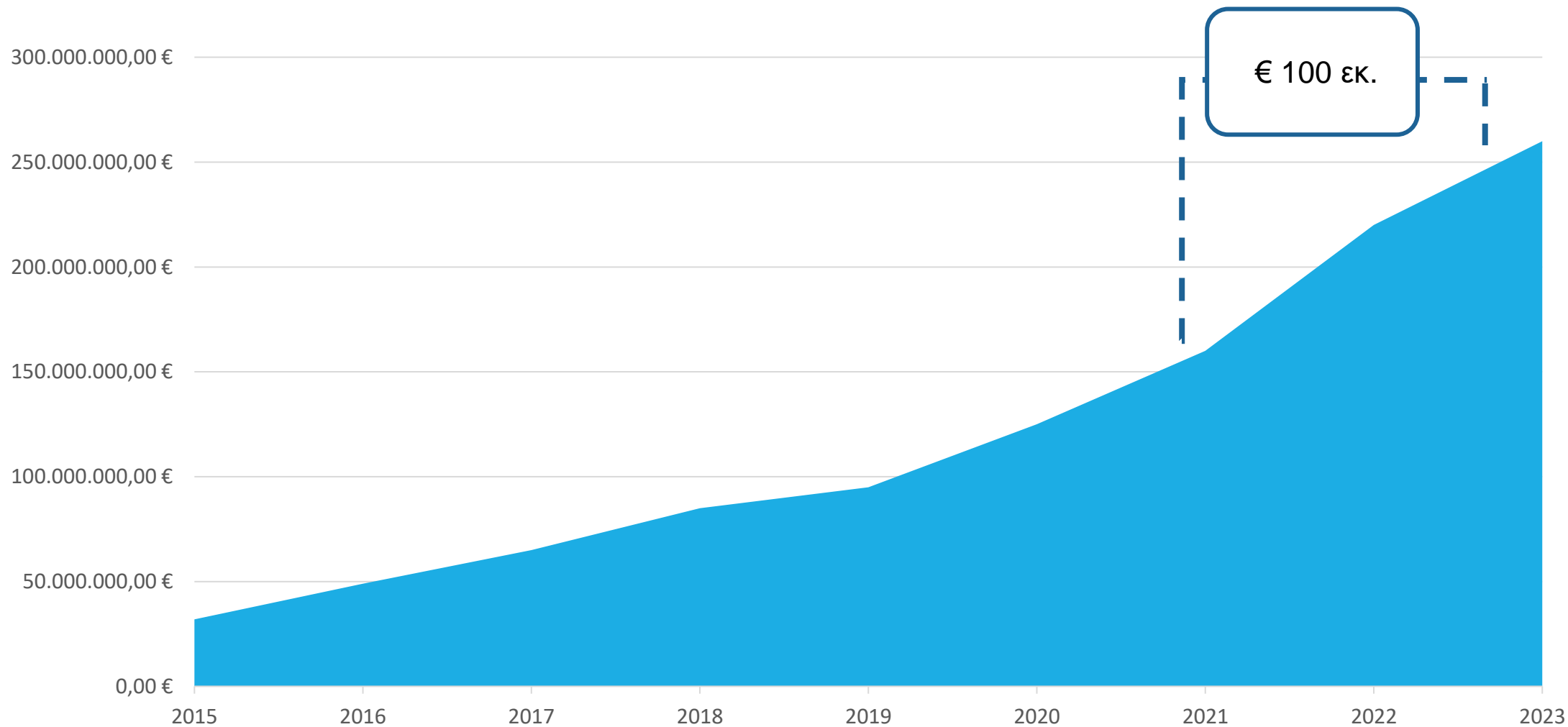
Ρυθμός διαθεσιμότητας καινοτόμων φαρμάκων(2018-2021)



Κατανομή της διαθεσιμότητας καινοτόμων φαρμάκων (%, 2018-2021)

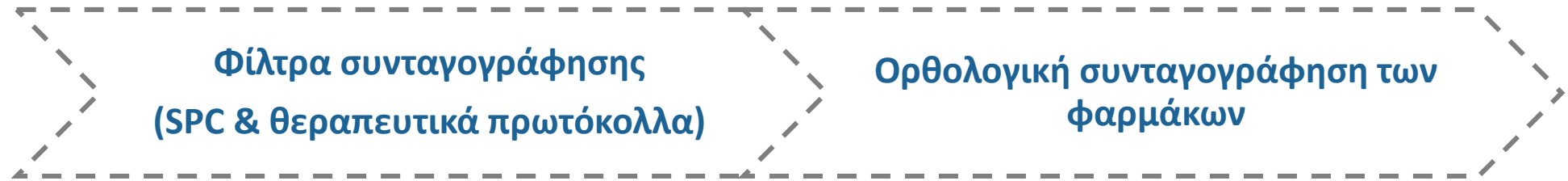


Πωλήσεις ΙΦΕΤ



Συνταγογράφηση

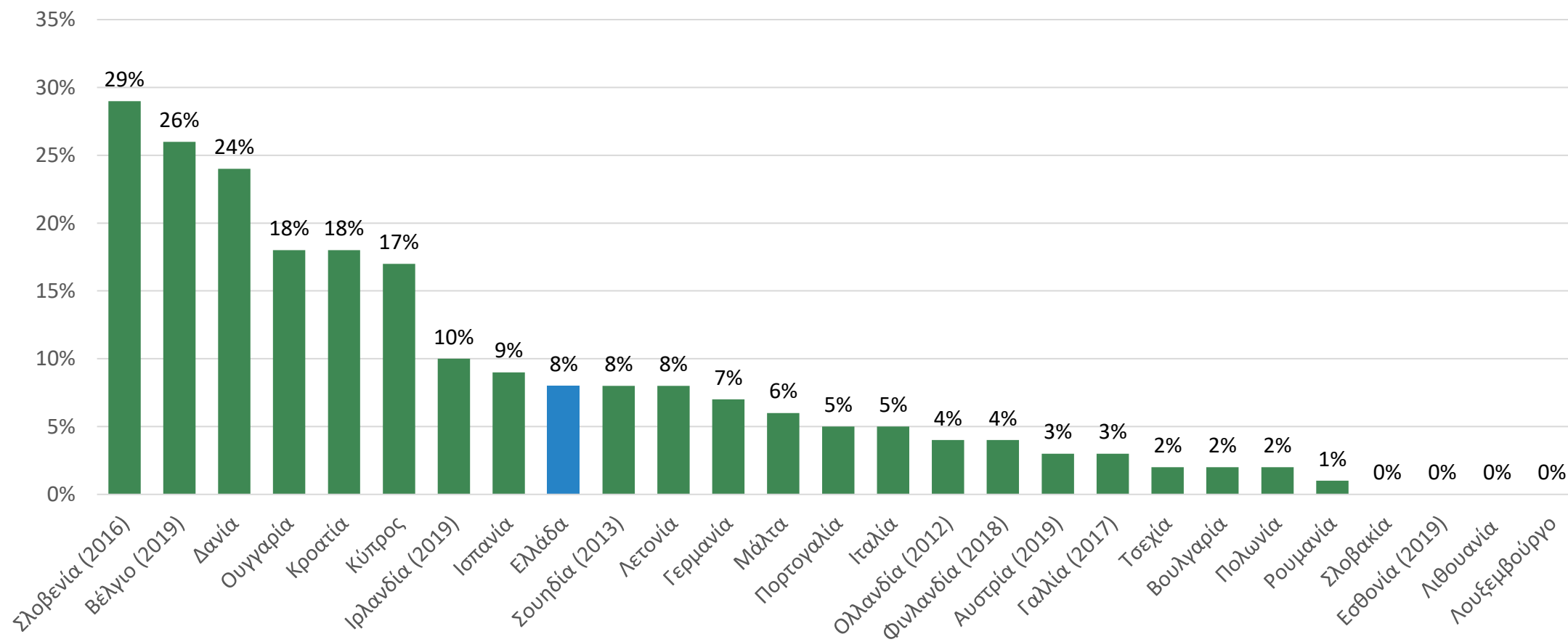
 Μέτρα:



 Αποτελέσματα:



Φαρμακευτική R&D δαπάνη (% ΑΕΠ)



ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ

- ! Αξιολόγηση καινοτομίας με βάση την κατάλληλη τεκμηρίωση
- ! Ορθολογική συνταγογράφηση
- ! Εναρμόνιση της κλινικής πρακτικής με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα



Καινοτομία με αποδεδειγμένο παραγόμενο έργο