

10^ο
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ
για τη διοίκηση,
τα οικονομικά
και τις πολιτικές της
ΥΓΕΙΑΣ
2014

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Φεβρουάριος
2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



ΧΑΡΑ ΚΑΝΗ

ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C



ΒΑΝΑ ΣΥΦΑ

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C: ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ
ΤΟΥ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΥ
ΦΟΡΤΙΟΥ ΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΘΗΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ
ΤΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



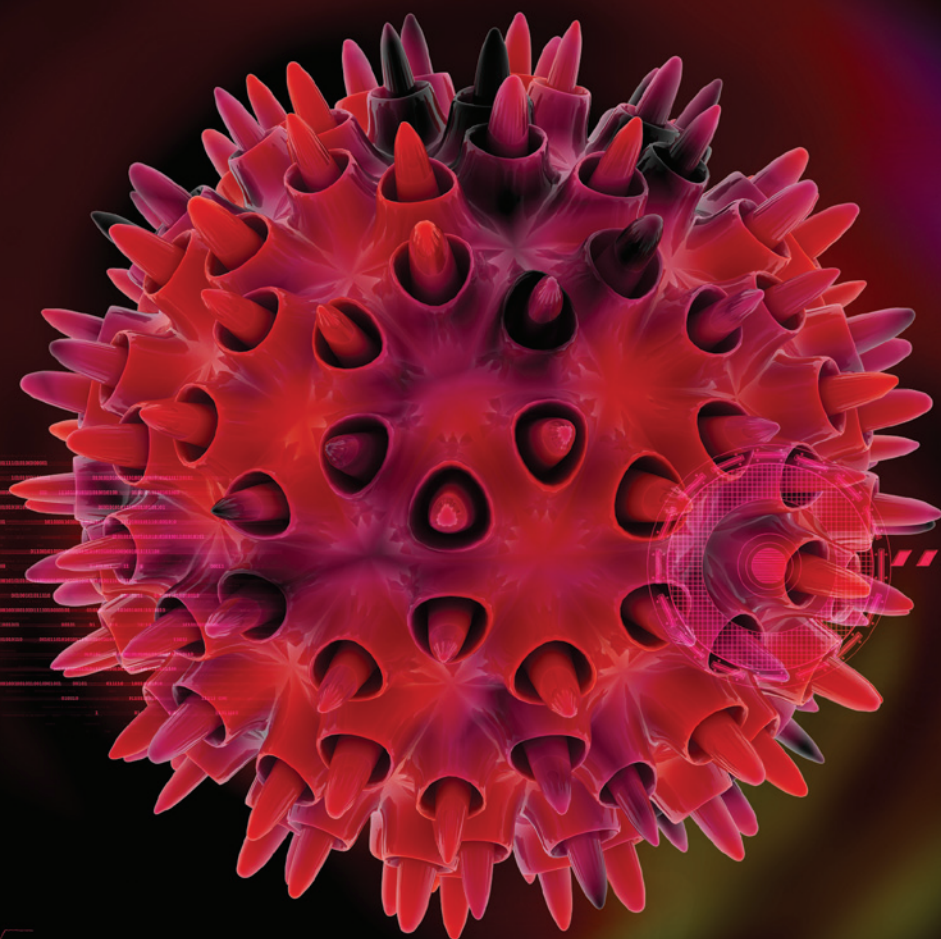
ΚΩΣΤΑΣ ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ

"HEPCONOMICS":
COST-EFFECTIVE, INDEED.
BUT HOW CAN WE
PAY FOR IT?



ΓΙΩΡΓΟΣ ΚΑΛΑΜΙΤΣΗΣ

ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΖΟΥΝ ΜΕ
ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C ΠΕΡΙΜΕΝΟΥΝ
ΧΡΟΝΙΑ, ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΑΥΤΩΝ
ΣΤΙΣ ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ:
MISSION (IM) POSSIBLE



Εισαγωγή

Η χρόνια ηπατίτιδα C συνιστά μια επιμέρους πρόκληση δημόσιας υγείας με βαριές επιπτώσεις σε όρους θνητότητας, νοσηρότητας και κόστους. Ταυτόχρονα, είναι η μοναδική χρόνια ιογενής νόσος που είναι ιάσιμη. Παρ' όλα αυτά, για πολλά χρόνια, η υλοποίηση του στόχου της ίασης «σκόνταφτε» στην αδυναμία διάγνωσης επαρκούς ποσοστού ασθενών, στο προφίλ των διαθέσιμων θεραπειών, οι οποίες είχαν σημαντικούς περιορισμούς ασφάλειας και ανεκτικότητας, και στη μακρά διάρκεια της θεραπείας. Σήμερα, η διαθεσιμότητα καινοτόμων θεραπευτικών επιλογών, με πολύ υψηλή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, κατάλληλων για πολλούς περισσότερους ασθενείς, ακόμη και ιδιαίτερα επιβαρυνμένους, με συντομότατη διάρκεια θεραπείας, σηματοδοτεί την έναρξη του «χρυσού αιώνα» στη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C. Καθιστά δε, εφικτή τη θεαματική μείωση της επιβάρυνσης από τη νόσο, με την υπόσχεση ακόμη και της καθολικής εκρίζωσης. Με διαχείριση κόστος.

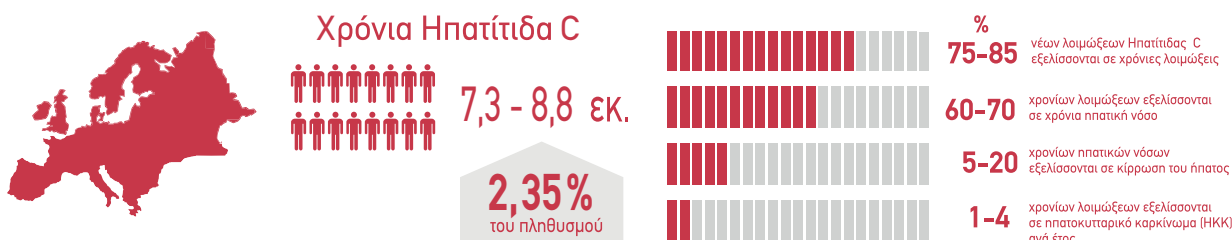
Είναι όμως αυτό το κόστος μια δαπάνη ή μια επένδυση για την αποφυγή υψηλότερης δαπάνης στο άμεσο μέλλον; Και πώς μπορεί το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης, στις πα-

ρούσες συνθήκες οικονομικής «ασφυξίας», να εγγυηθεί όχι μόνο πρόσβαση στις νέες θεραπείες αλλά και διεύρυνση του καλυπτόμενου πληθυσμού με στόχο τη βελτίωση, συνολικά και πολλαπλασιαστικά, των δεικτών δημόσιας υγείας; Τα παραπάνω ερωτήματα επιχείρησαν να απαντήσουν οι ομιλητές* στη Στρογγυλή Τράπεζα αφιερωμένη στη «**Διαχείριση και οικονομική αξιολόγηση της ηπατίτιδας C**» που πραγματοποιήθηκε στις 18 Δεκεμβρίου στη διάρκεια του **10ου Πανελληνίου Συνεδρίου για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές της Υγείας 2014**.

Επιδημιολογικά στοιχεία

Η χρόνια ηπατίτιδα C, μια σιωπηρή νόσος με αργή εξέλιξη, συνιστά βασική αιτία κίρρωσης και καρκίνου του ήπατος στην Ευρώπη, με αυξανόμενο επιπολασμό. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας¹ εκτιμά ότι το 75% - 85% των νέων μολύνσεων θα αναπτύξει χρόνια νόσο και το 60% - 70% των χρόνιων ασθενών, χρόνια ηπατική νόσο. Ποσοστό 5% - 20% θα αναπτύξει κίρρωση του ήπατος και 1% - 5% θα πεθάνει από κίρρωση ή ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ), ενώ συνολικά μόλις ένα 10% - 20% των φορέων του ιού στην Ευρώπη γνωρίζει την κατάστασή του.

Ηπατίτιδα C

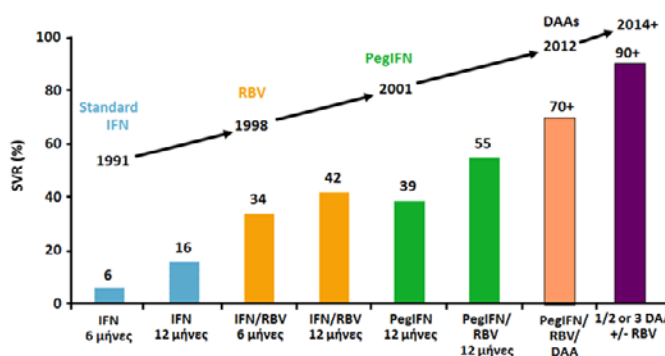
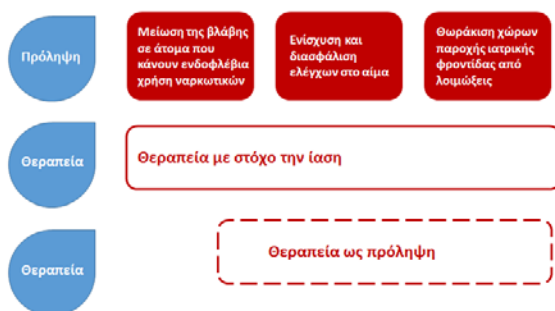


Infobox 1: «Ταυτότητα» της χρόνιας ηπατίτιδας C

*Η Στρογγυλή Τράπεζα διεξήχθη υπό την προεδρία των κ.κ. **Γεωργίου Παπαθεοδωρίδη**, Αναπληρωτή Καθηγητή, Διευθυντή Πανεπιστημιακής Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. Λαϊκό, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, και **Κυριάκου Σουλιώτη**, Επίκουρου Καθηγητή Πολιτικής Υγείας στο Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, και ομιλητές τους κ.κ. **Χαρά Κανή**, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Τμήματος Φαρμακευτικής Πολιτικής, Διεύθυνση Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ, **Βάνα Σύψα**, Επίκουρη Καθηγήτρια Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, **Κώστα Αθανασάκη**, Επιστημονικό Συνεργάτη, Τομέα Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ, και **Γιώργο Καλαμίτη**, Πρόεδρο του Συλλόγου Ασθενών Ήπατος Ελλάδος «Προμηθέας».

Παρεμβάσεις – θεραπευτικές επιλογές

Για να ελεγχθεί το νοσολογικό φορτίο της ηπατίτιδας C είναι κρίσιμο να συνδυαστούν ευρείες παρεμβάσεις πρόληψης με τη διεύρυνση της κάλυψης της θεραπείας, ιδίως με καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές, οι οποίες προσφέρουν ποσοστά ίασης της τάξης του 95% - 100% σε όλες τις υποομάδες ασθενών, ακόμη και στους παραδοσιακά «δύσκολους» γονότυπους.



Infobox 2: Συνδυασμός παρεμβάσεων ελέγχου νοσολογικού φορτίου ηπατίτιδας C

Infobox 3: Εξέλιξη αποτελεσματικότητας θεραπειών στην ηπατίτιδα C

Επιμένοντα εμπόδια, όμως, όπως η αδυναμία διάγνωσης επαρκούς αριθμού ασθενών, λόγω της μη συμπτωματικής φύσης της νόσου· η αδυναμία διασύνδεσης των διαγνωσμένων ασθενών με υπηρεσίες φροντίδας και υγείας, λόγω κοινωνικών και πολιτιστικών προκαταλήψεων·

αλλά και η αυξημένη γραφειοκρατία γύρω από την πρόσβαση σε αποζημιούμενες θεραπείες, μειώνουν δραματικά τα ποσοστά των ασθενών που τελικά διαγιγνώσκονται με τη νόσο, λαμβάνουν θεραπεία και περαιτέρω, επιτυγχάνουν ίαση.

“

Σήμερα ένα 20% περίπου των φορέων γνωρίζει ότι έχει ηπατίτιδα C και ένα ακόμη μικρότερο ποσοστό (της τάξης του 9%) έχει πρόσβαση σε θεραπεία. Το ποσοστό αυτό δεν είναι επαρκές για να επιφέρει σημαντική βελτίωση των δεικτών δημόσιας υγείας



Γιώργος Παπαθεοδωρίδης

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας

”

Η χρόνια ηπατίτιδα και οι επιπλοκές της συνιστούν μια σημαντική και επιμέρους πρόκληση για τα συστήματα υγείας και για οικονομικούς λόγους: το κόστος της διαχείρισης της μη θεραπευόμενης ηπατίτιδας που εξελίσσεται σε μη αντιρροπούμενη κίρρωση και ηπατοκυτταρικό καρκίνο είναι πολύ υψηλό. Στις ΗΠΑ, το άμεσο κόστος της ηπατίτιδας C εκτιμάται ότι θα αυξηθεί από \$6,5 δισ. το 2013 σε \$9,1 δισ. το 2014². Στην Ευρώπη, οι ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C προκαλούν 76% υψηλότερη άμεση δαπάνη υγείας και 65% υψηλότερη έμμεση δαπάνη υγείας από τα άτομα χωρίς χρόνια ηπατίτιδα C³. Η καθυστέρηση και μόνο έναρξης θεραπείας για την ηπατίτιδα C έχει δείξει ότι συνεπάγεται 29% αύξηση στο κόστος θεραπείας, ενώ η αποτυχία επίτευξης Μακροχρόνιας Ιολογικής Ανταπόκρισης (Sustained Virological Response, SVR - δείκτης ίασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνεπάγεται 13 φορές υψηλότερη δαπάνη υγείας⁴. Για τους ασθενείς που αρχίζουν επόμενο κύκλο θεραπείας η επιβάρυνση αυτή αυξάνεται σε 56 φορές⁵.

“ Στο περιβάλλον αυτό, η συζήτηση μόνον για την οικονομική αποτελεσματικότητα των νέων θεραπειών δεν είναι επαρκής για να λύσει τον γρίφο της αποζημίωσης – όλες οι νέες θεραπείες είναι λίγο πολύ οικονομικά αποτελεσματικές. Το κρίσιμο όμως ερώτημα είναι: πόσες από αυτές τις οικονομικά αποτελεσματικές θεραπείες αντέχει το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης να αποζημιώσει; Για ποιους; Και πόσο επιτρεπτό είναι να τελούν ασθενείς σε αναμονή, όχι γιατί δεν υπάρχει θεραπεία, όπως γινόταν μέχρι σήμερα, αλλά γιατί δεν υπάρχει πρόσβαση στη (διαθέσιμη πλέον) ενδεδειγμένη θεραπεία;



Κώστας Αθανασάκης
Επιστημονικός Συνεργάτης, Τομέας
Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ

Η έκταση της κάλυψης του πληθυσμού με καινοτόμες θεραπείες είναι το κρίσιμο σημείο στον έλεγχο της νόσου, όχι μόνο σε όρους δημόσιας υγείας αλλά και οικονομίας. Αρκεί να ληφθεί υπ' όψιν ότι η διεύρυνση της πρόσβασης στις διαθέσιμες, παλαιότερες, θεραπείες (ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη) μέχρι να καλυφθεί ο πληθυσμός που αναμένει για θεραπεία σήμερα, υπολογίζεται ότι μπορεί να συνεπάγεται επιβάρυνση του συστήματος υγείας μέχρι και €1 δισ.



Αυτά είναι τα “πεταμένα” χρήματα, η “σπατάλη”, αφού ούτε οι ασθενείς επιθυμούν τις επιλογές αυτές, αλλά ούτε και αποτελεσματικότητα μεγαλύτερη του 60% εξασφαλίζεται με τη χορήγησή τους, ενώ προϋποτίθεται και χρόνος θεραπείας μέχρι και 13 μήνες, όταν υπάρχουν θεραπείες με διάρκεια 8 εβδομάδων μέχρι την οριστική ίαση που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στοχευμένο τρόπο στους ασθενείς και να προσφέρουν άμεσα το βέλτιστο όφελος



Γ. Καλαμίτσος
Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών
Ήπατος Ελλάδας «Προμηθέας»

Εξάλλου είναι μεγάλη η πλειοψηφία των ασθενών που δεν είναι διατεθειμένοι καν να αρχίσουν θεραπεία με τις παραδοσιακές επιλογές λόγω των σοβαρών και συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών τους.

“ Εκφράζουμε την αισιοδοξία μας γιατί όλοι συμφωνούμε ότι οι καινοτόμες θεραπείες είναι οικονομικά αποτελεσματικές και πρέπει να δοθούν σε όλους όσους έχουν ανάγκη αλλά και την πικρία μας που η συμφωνία αυτή δεν γίνεται πράξη. Τι λείπει; Η πολιτική βούληση; Είναι απλό: χρειάζεται μόνο το Υπουργείο Υγείας, ο ΕΟΦ και ο ΕΟΠΥΥ να συνεργαστούν χωρίς προκαταλήψεις και σκεπτικισμό, στη βάση αριθμών και δεδομένων, και θέτοντας κανόνες ξεκάθαρους προς όφελος των ασθενών, της δημόσιας υγείας αλλά και της οικονομίας του συστήματος. Τότε μόνον δεν θα υπάρχει σπατάλη...”

Γ. Καλαμίτσης

Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών Ήπατος Ελλάδας
«Προμηθέας»

Στο μεταξύ, όσο δεν υπάρχει η «συνεννόηση» αυτή, χρο-νίζει ο αριθμός των ασθενών που περιμένουν ενόσω η νόσος τους εξελίσσεται, όταν θα μπορούσαν να θεραπεύ-ονται στοχευμένα και οριστικά με τις νέες θεραπευτικές επιλογές 2.000 με 3.000 ασθενείς σταδίου ίνωσης F3 και F4 σε ετήσια βάση.

“

Έτσι, στην επόμενη πενταετία, εκτιμάται ότι θα μπορούσαμε να θεραπεύσουμε όλους τους ασθενείς σταδίου ίνωσης F3 και F4 και να προσφέρουμε πλέον την επιλογή θεραπείας και σε άλλους ασθενείς, πρωιμότερου σταδίου, ή να διοχετεύσουμε τους κρίσιμους αυτούς πόρους σε άλλες παρεμβάσεις υγείας

”



Βάνα Σύψα

Επίκουρη Καθηγήτρια Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Πώς όμως ένας οργανισμός κοινωνικής ασφάλισης όπως ο ΕΟΠΥΥ μπορεί να ισορροπή-σει τις προτεραιότητες της υψηλής κλινικής ανάγκης, των προσδοκιών των ασθενών και της εξαιρετικής καινοτομίας με τους ιδιαίτερα περιορισμένους διαθέσιμους πόρους; Με διαπραγμάτευση για τους όρους αποζημίωσης των θεραπειών αυτών στη βάση στοιχεί-ων, δεδομένων και πραγματικών αναγκών, με συμφωνίες τιμής-όγκου.

“

Θα μπορέσουμε να διευρύνουμε την πρόσβαση σε νέες θεραπείες ώστε να καλυφθούν όσοι τις έχουν ανάγκη μόνο μετά από διαπραγμάτευση με τις φαρμακευτικές εταιρείες στη βάση τεκμηρίων και δεδομένων που ο ΕΟΠΥΥ έχει στη διάθεσή του, όπως η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, η διαδικασία Προέγκρισης με τις Επιτροπές Φαρμάκων Υψηλού Κόστους, η δέσμευση της διάθεσης από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και κυρίως τα στοιχεία που θα προκύψουν από τη λειτουργία του Μητρώου Ασθενών με Ηπατίτιδα C

”



Χαρά Κανή

*Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Τμήματος Φαρμακευτικής Πολιτικής,
Διεύθυνση Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ*

Η επιμένουσα οικονομική κρίση έχει επιδράσει σημαντικά και αρνητικά στη δημόσια δαπάνη και πρωτίτως τη δημόσια δαπάνη υγείας. Έχει οδηγήσει δε, σε σημαντικούς περιορισμούς και περικοπές στη βιώσιμη επένδυση στην πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία της ιογενούς ηπατίτιδας C. Το «κενό» αυτό μεγαλώνει καθώς καινοτόμες επιλογές θεραπείας, με ιδιαίτερα υψηλή σχετική και απόλυτη κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, βολικό σχήμα χορήγησης και μικρή διάρκεια θεραπείας προσφέρουν ίαση σε ακόμη περισσότερους ασθενείς. Η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών αυτών στις κατάλληλες επιλογές διαχείρισης της νόσου με τρόπο απρόσκοπτο και ισότιμο, βρίσκεται στον πυρήνα διαφύλαξης του επιπέδου ατομικής και συλλογικής υγείας και ενίσχυσης της κοινωνικής προστασίας. Και στην κατεύθυνση αυτή οφείλουν να κινηθούν συνεργαζόμενοι και... διαπραγματευόμενοι... η κοινωνική ασφάλιση υγείας, οι ασθενείς και οι φαρμακευτικές εταιρείες.

¹World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe, Hepatitis Data and Statistics.

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/data-and-statistics>

²Razavi H, Elkhoury AC, Elbasha E, Estes C, Pasini K, Poynard T, Kumar R. Chronic hepatitis C virus (HCV) disease burden and cost in the United States. *Hepatology* 2013 (Jun); 57(6):2164-70, doi: 10.1002/hep.26218. Epub 2013 May 6.

³Vietri J, Prajapati G, El Khoury AC. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. *BMC Gastroenterol* 2013; 13:16.

⁴Backx M, Lewszuk A, White JR, Cole J, Sreedharan A, van Sanden S, Diels J, Lawson A, Neal KR, Wiselka MJ, Ito T, Irving WL. The cost of treatment failure: resource use and costs incurred by hepatitis C virus genotype 1-infected patients who do or do not achieve sustained virological response to therapy. *Journal of Viral Hepatitis*, 2014; 21:208-215, doi: 10.1111/jvh.12132. Epub 2013 Aug 1.

⁵Backx M, Lewszuk A, White JR, Cole J, Sreedharan A, van Sanden S, Diels J, Lawson A, Neal KR, Wiselka MJ, Ito T, Irving WL. The cost of treatment failure: resource use and costs incurred by hepatitis C virus genotype 1-infected patients who do or do not achieve sustained virological response to therapy. *Journal of Viral Hepatitis*, 2014; 21:208-215, doi: 10.1111/jvh.12132. Epub 2013 Aug 1.



Οι ομιλητές και το προεδρείο της Στρογγυλής Τράπεζας:
η κ. Βάνα Σύψα, ο κ. Γεώργιος Παπαθεοδωρίδης,
ο κ. Κώστας Αθανασάκης, ο κ. Κυριάκος Σουλιώτης,
η κ. Χαρά Κανή και ο κ. Γιώργος Καλαμίτσας.

“

Είναι σημαντικό ο σχεδιασμός πριν από τη διαπραγμάτευση να γίνει με ορίζοντα τουλάχιστον πενταετίας και με συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο ασθενών που θα λάβουν τις καινούργιες θεραπείες. Αν υπάρχουν ξεκάθαροι όροι αναφοράς στη διαπραγμάτευση και διασφαλίζεται εκ των προτέρων η σταθερότητα του περιβάλλοντος αποζημίωσης σε βάθος χρόνου, είναι σαφές ότι όλες οι πλευρές θα προσέλθουν στο τραπέζι με διαφορετική «συνεργατική» προσέγγιση προς όφελος της ατομικής υγείας των ασθενών αλλά και, πολλαπλασιαστικά, της δημόσιας υγείας.

”



Κυριάκος Σουλιώτης,

Επίκουρος Καθηγητής Πολιτικής Υγείας, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου



ΕΞΕΛΙΣΣΟΥΜΕ ΤΙΣ
ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ.
ΒΕΛΤΙΩΝΟΥΜΕ
ΤΗ ΖΩΗ.

**ΓΙ' ΑΥΤΟ
ΕΙΜΑΣΤΕ
ΕΔΩ.**

Η Gilead Sciences είναι μια βιοτεχνολογική εταιρεία που ανακαλύπτει, αναπτύσσει και εμπορεύεται καινοτόμες θεραπείες για νόσους όπου υπάρχει επιτακτική ανάγκη. Αποστολή της εταιρείας παγκοσμίως είναι να προάγει τη φροντίδα των ανθρώπων που πάσχουν από ασθένειες απειλητικές για τη ζωή.

Η Gilead εστιάζει τους πρωταρχικούς στόχους της στα αντιικά (φάρμακα κατά των ιών HIV/AIDS και των χρόνιων ηπατιτίδων) και στις ασθένειες του αναπνευστικού (όπως η γρίπη και η κυστική ίνωση).

Σήμερα, το 40% των εργαζομένων μας απασχολείται στο τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης. Είναι ένα ποσοστό που υπερβαίνει το αντίστοιχο άλλων εταιρειών του χώρου μας και καταδεικνύει τη μακρόχρονη αφοσίωσή μας στην επιστημονική καινοτομία.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.