INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

Dostupnost inovativnih lekova u Republici Srbiji

Jul 2019.

Inovativni lek - definicija

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Inovativni lekovi stvaraju vrednost za društvo kroz poboljšanje zdravstvenog stanja pacijenta na način koji je prethodno bio nedostižan:
  - Ispunjavanjem nezadovoljene potrebe u lečenju određene bolesti koja se do tada neadekvatno lečila
- Da bi se neki lek mogao smatrati inovativnim, mora nadmašiti po pitanju efikasnosti i bezbednosti dotadašnji zlatni standard u terapiji određene bolesti

Značaj inovativnih lekova

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Pacijenti žive duže, zdravije, produktivnije živote
- Povoljan efekat na održivost zdravstvenih sistema kroz smanjenje broja hospitalizacija, komplikacija, invaliditeta
- Povoljan efekat na društvo zato što pacijenti ostaju produktivni deo zajednice uz smanjenje prevremenog penzionisanja, tuđe nege i troškova povezanih sa time

Inovativni lekovi značajno produžavaju život

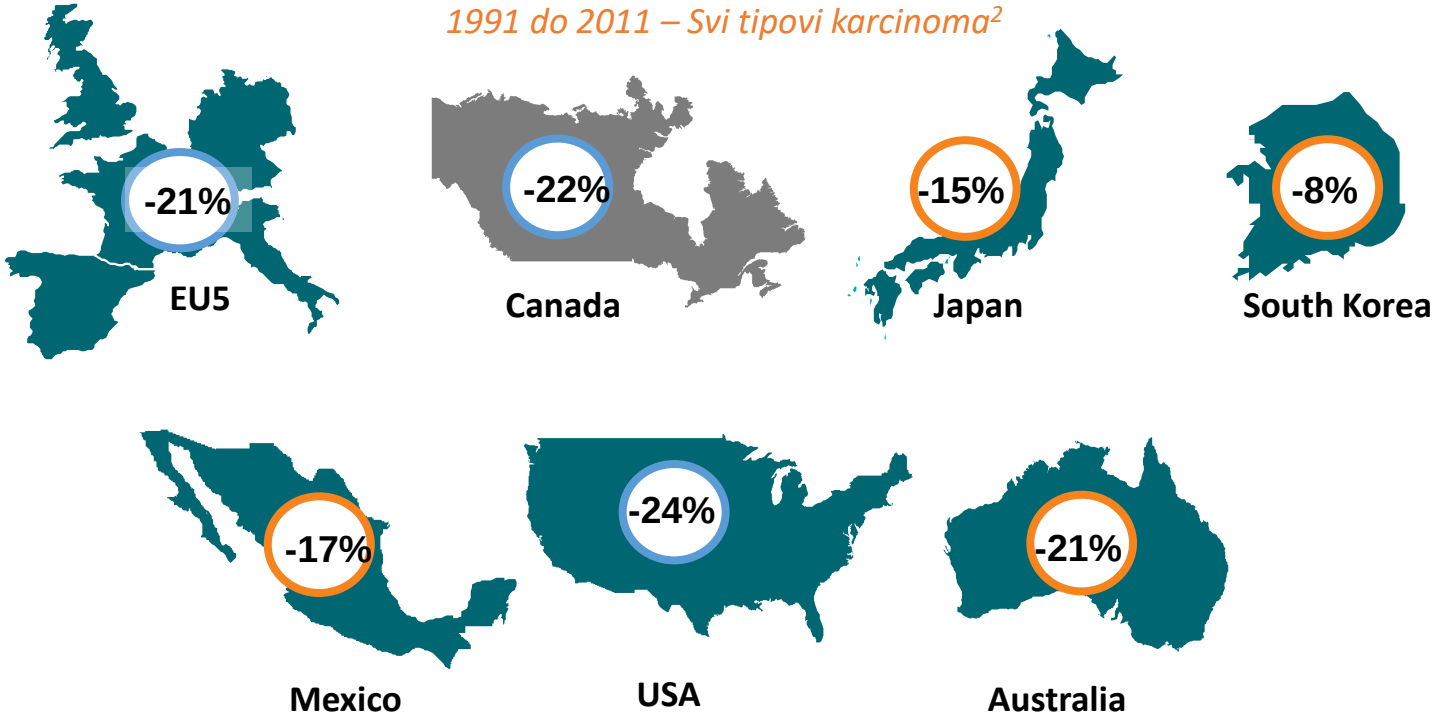
INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

Karcinom

Novi inovativni lekovi su doprineli značajnom smanjenju smrtnosti od karcinoma od 1991. godine. Danas, **2 od 3 dijagnostikovana pacijenta** preživljavaju bar 5 godina[1].

Procentualno smanjenje smrtnosti od karcinoma od 1991. godine

1991 do 2011 – Svi tipovi karcinoma[2]



Source: Health Advances analysis; [1]PhRMA 2016 Prescription Medicines: Costs in Context; [2]WHO Mortality Database (accessed February 2016).

Ulaganje u inovativne lekove srednje- i dugoročno štedi novac

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Hronični hepatitis C
  - Nelečeni pacijent razvija hepatocelularni karcinom ili cirozu jetre; jedini lek u takvim stanjima je transplantacija koja košta više nego lečenje osnovne bolesti; rizik prenošenja bolesti
- Multipla skleroza
  - Nelečenje obolelih od MS , dovodi do brže progresije bolesti i brže onesposobljenosti koja je uzrok gubitka radnih sposobnosti, invaliditeta i kraćeg životnog veka obolelih. Učestala bolovanja, troškovi tuđe nege i pomoći, preuranjeni odlazak u invalidsku penziju koštaju više nego lečenje osnovne bolesti
- Vlažna senilna makularna degeneracija/dijabetični makularni edem
  - Nelečenje dovodi do slepila; troškovi bolovanja, gubitka produktivnosti, tuđe nege i pomoći premašuju troškove lečenja osnovne bolesti
- Teški oblici psorijaze
  - Adekvatnim lečenjem se prevenira pojava udruženih bolesti (hipertenzija, dijabetes tip 2, infarkt miokarda, metabolički sindrom), produžava se životni vek, popravlja kvalitet života i povećava produktivnost; rana dijagnoza i adekvatno lečenje pružaju najbolju šansu da se izbegne nepotrebna patnja obolelih, nekontrolisana bolest i invaliditet, čime se izbegavaju i nepotrebni troškovi zdravstvenog sistema i društva u celini
- Kardiovaskularne bolesti
  - Troškovi uvođenja inovativne terapije oko 3,5 puta manji od ušteda u hospitalizacijama koje se primenom tih lekova postižu

Najveći trošak za društvo je izgubljena produktivnost, a ne lekovi

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

Medicines contribution to disease cost (2011, various diseases)

Cost factor	COPD†	Diabetes†	CHF†	Alzhei-mers∆	Prostate Cancer♯
Care	21%	8%	6%	9%	34%
Hospitali-sation	30%	22%	64%	11%	31%
Indirect Cost	22%	35%	18%	76%	N/A
Other Cost	14%	20%	6%	1%	2%
Medication	14%	15%	5%	3%	34%

A.T. Kearney analysis (2012); ∆ Schwarzkop et al. (2010); ♯ Damm el al. (2012)

do

6,77%

Procenjeni gubitak BDP-a jedne zemlje usled najčešće zastupljenih hroničnih bolesti

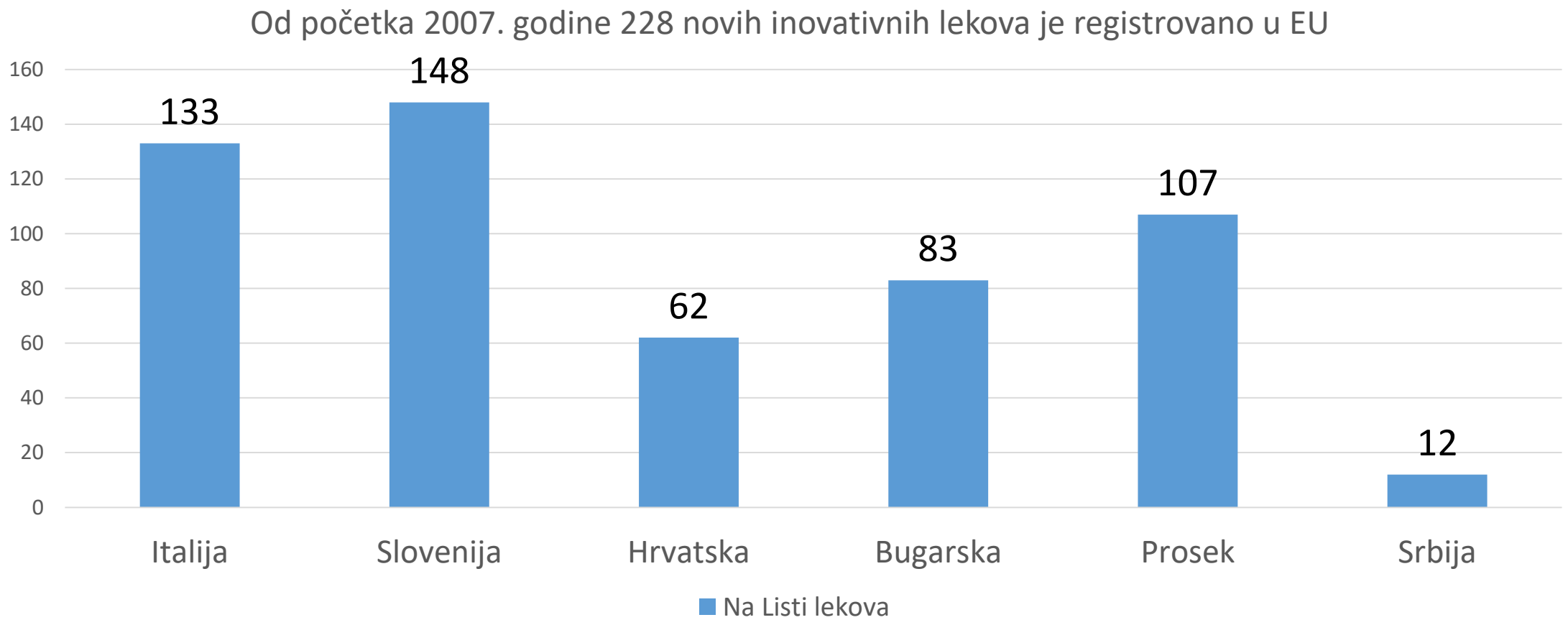
OECD Report (2010)

IQVIA međunarodno poređenje dostupnosti inovativnih lekova

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Treći put u poslednjih 5 godina IQVIA (ex-IMS) je angažovana da uradi istraživanje dostupnosti inovativnih lekova
- U prethodna dva istraživanja, 2014. i 2017. godine državno ulaganje u lekove i broj inovativnih lekova na Listi lekova su bili najmanji u našoj zemlji
- Ovi rezultati su u skladu sa redovnim godišnjim istraživanjima koja radi EFPIA (W.A.I.T. indikator) u kojima je naša zemlja na poslednjem mestu po dostupnosti inovativnih lekova kao i vremenu čekanja da ti lekovi dođu na Listu lekova
- U poslednjem EHCI istraživanju Srbija je značajno napredovala, ali je po pitanju dostupnosti lekova zabeležila loše rezultate

IMS 2014:
Srbija ima najmanje inovativnih lekova na Listi lekova

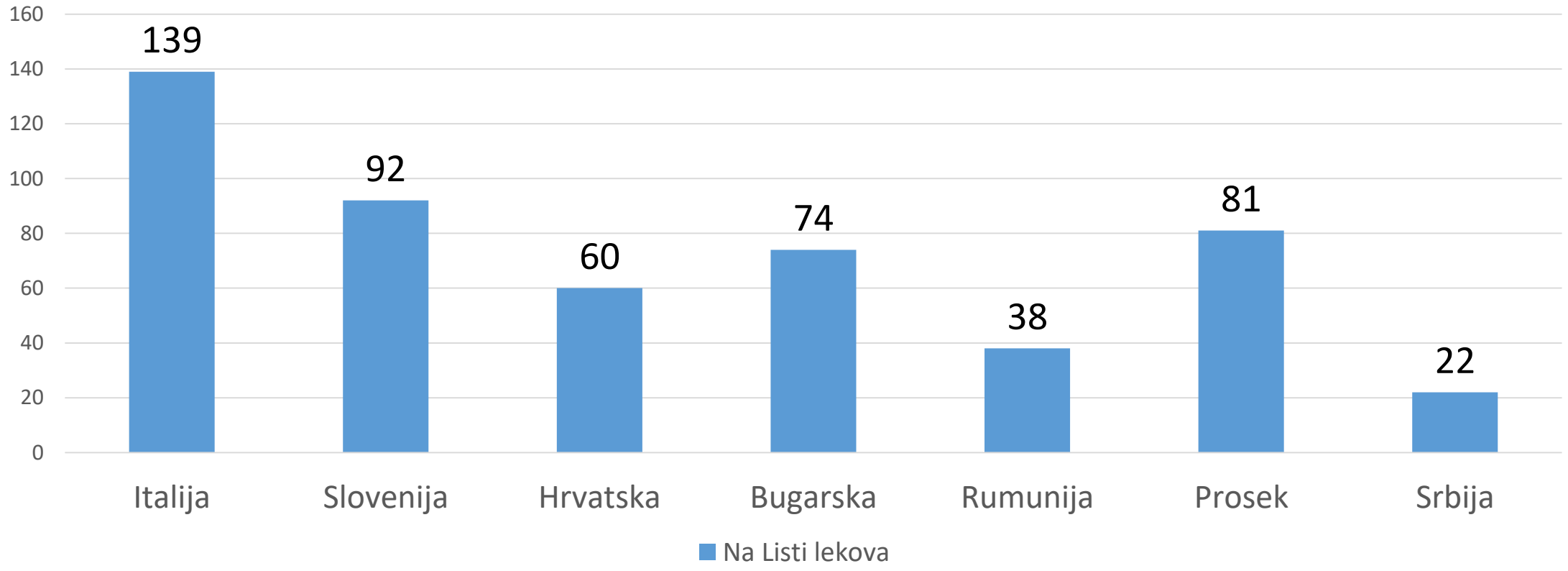


IMS Health International Comparison of Serbian Market 2014

IMS 2017:
Srbija ima najmanje novih inovativnih lekova na Listi lekova

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

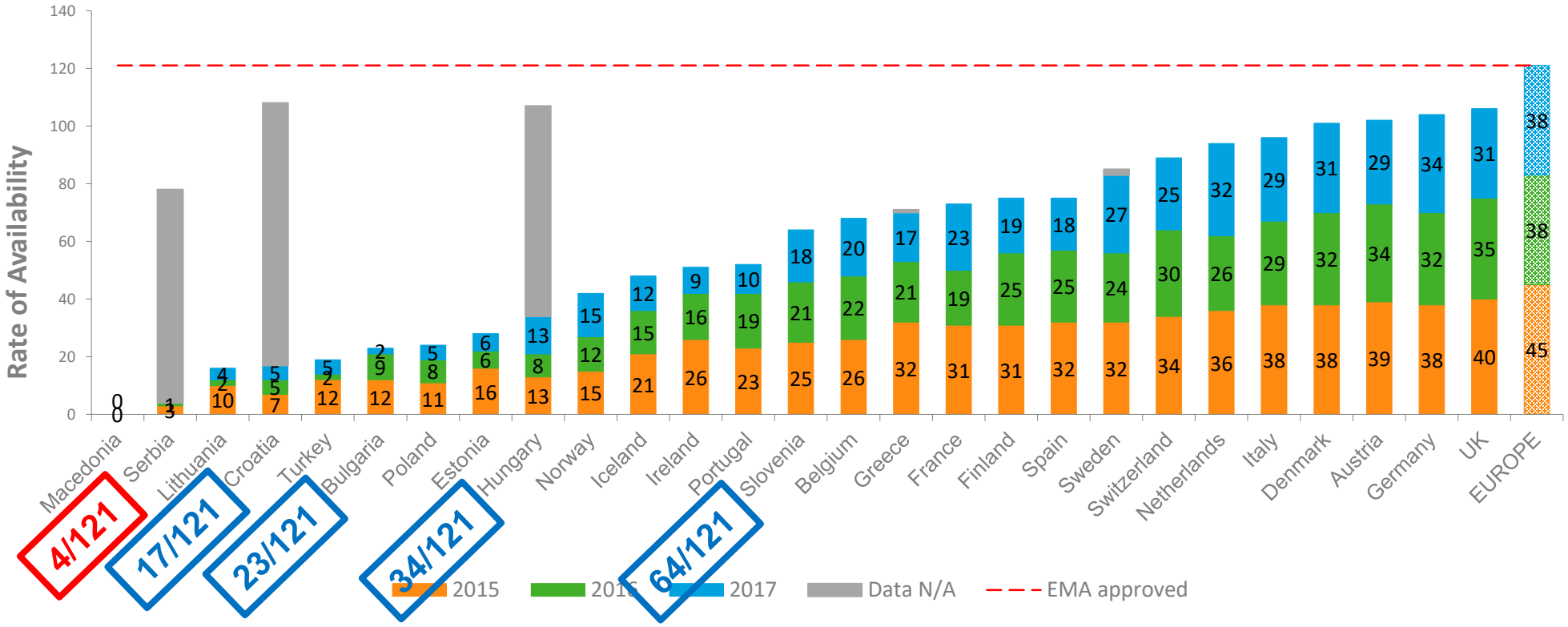
Od početka 2010. godine 231 novi inovativni lek je registrovan u EU



QuintilesIMS International Comparison of Serbian Market 2017

EFPIA W.A.I.T. 2018: Dostupnost inovativnih lekova

Dostupnost inovativnih lekova, prema broju lekova na Listi lekova u evropskim zemljama u 2018. godini

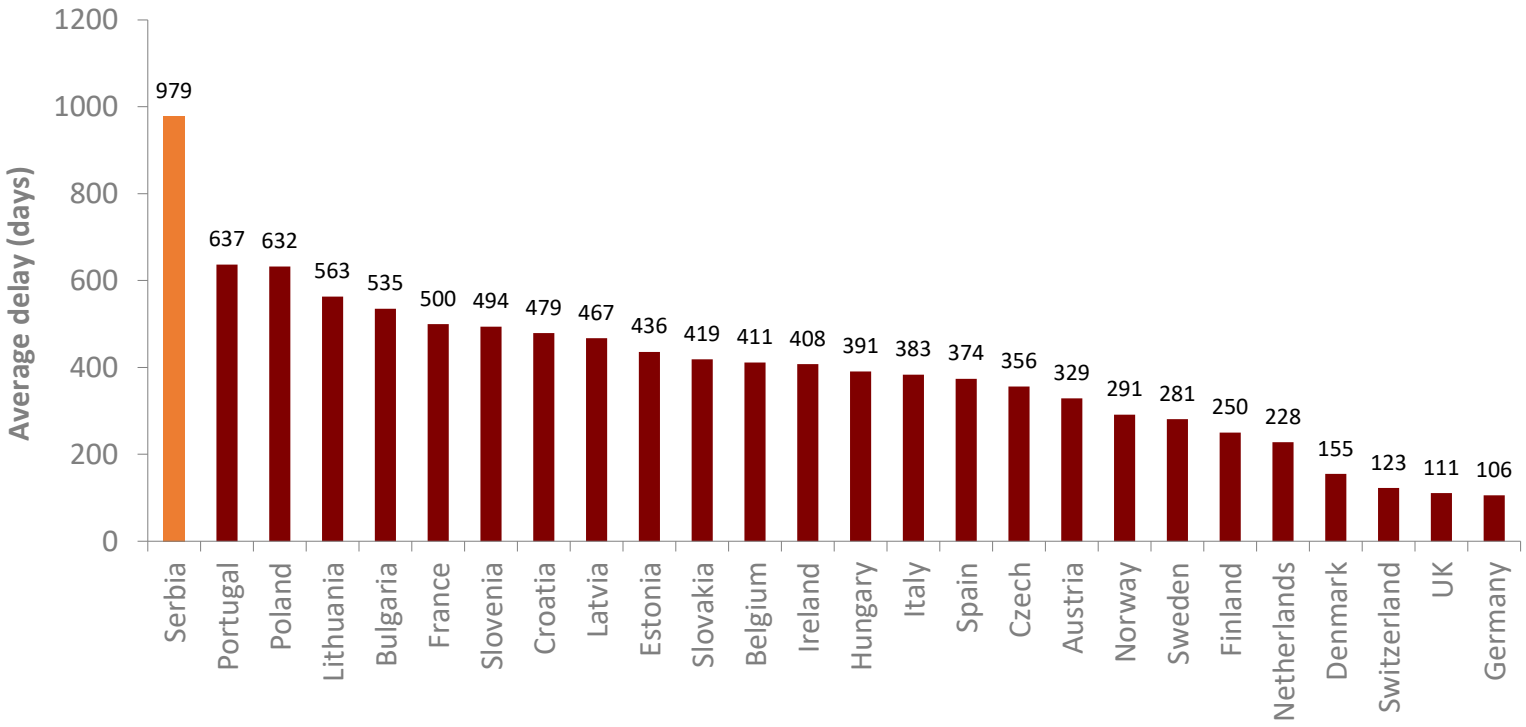


Data N/A- data is not provided by associations (companies have not sent data or are not members of the association)

*See next slide for country specific definitions

Kašnjenje u dostupnosti inovativnih lekova (prosek)

Prosečno vreme od dobijanja dozvole do stavljanja na Listu - dani



For most countries patient access equates to granting of access to the reimbursement list, except for hospital products in FI, NO, SE where some products are not covered by the general reimbursement scheme and so the zero-delay is artificially declining the median and average.

In France, some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average for France is higher than in reality.

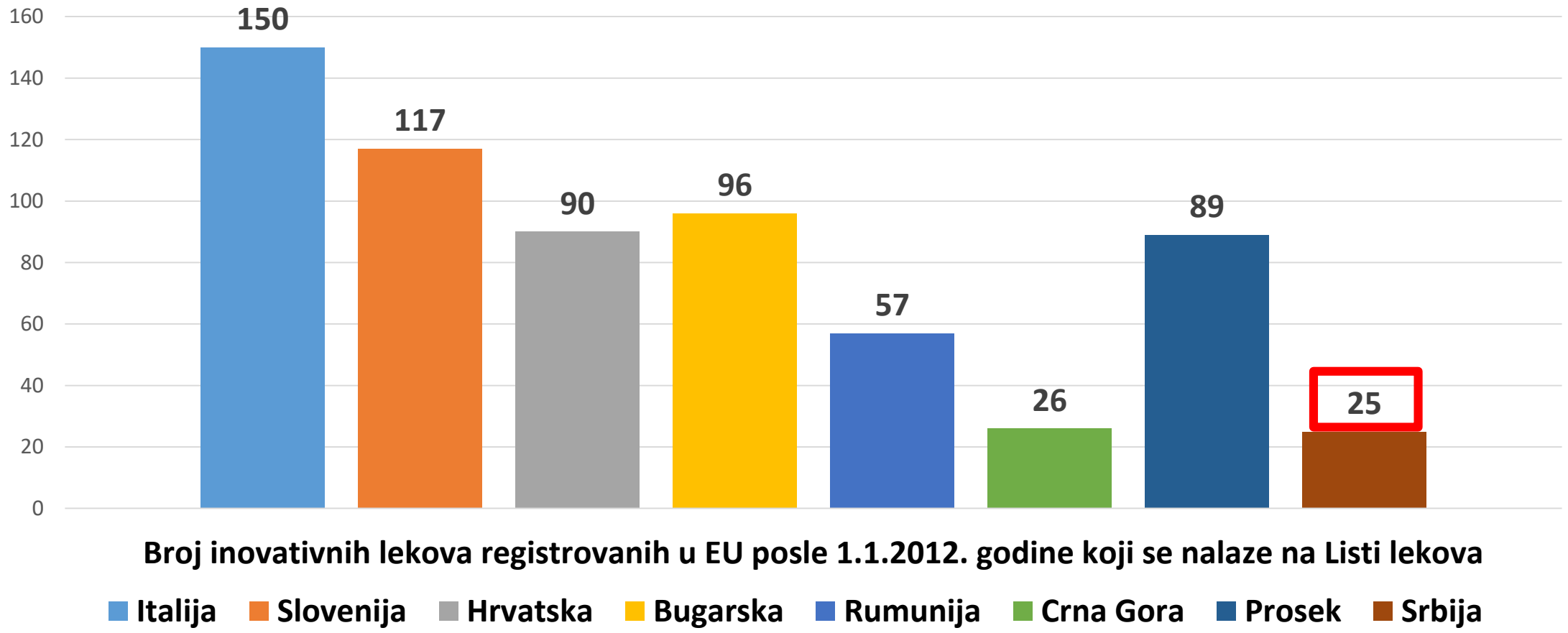
IQVIA (ex-IMS) istraživanje o zdravstvenim budžetima i dostupnosti inovativnih lekova u regionu

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Od početka 2012. godine do kraja 2018. godine u EU je registrovano 311 novih inovativnih lekova
- Koliko je od tog broja dostupno pacijentima kroz pozitivnu listu u:
  - Italiji
  - Sloveniji
  - Hrvatskoj
  - Bugarskoj
  - Rumuniji
  - Crnoj Gori
  - Srbiji
- Kakva je korelacija visine zdravstvenog budžeta i dostupnosti inovativnih lekova

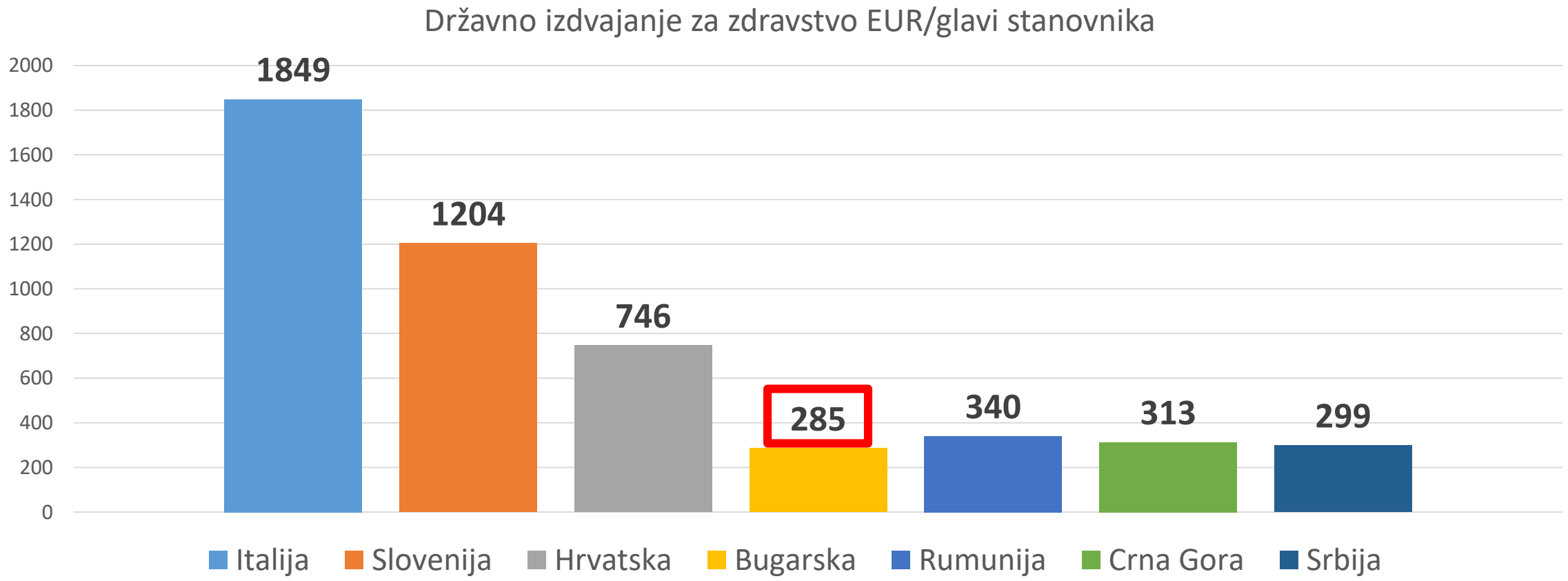
Dostupnost inovativnih lekova je i dalje najmanja u Srbiji

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association



IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

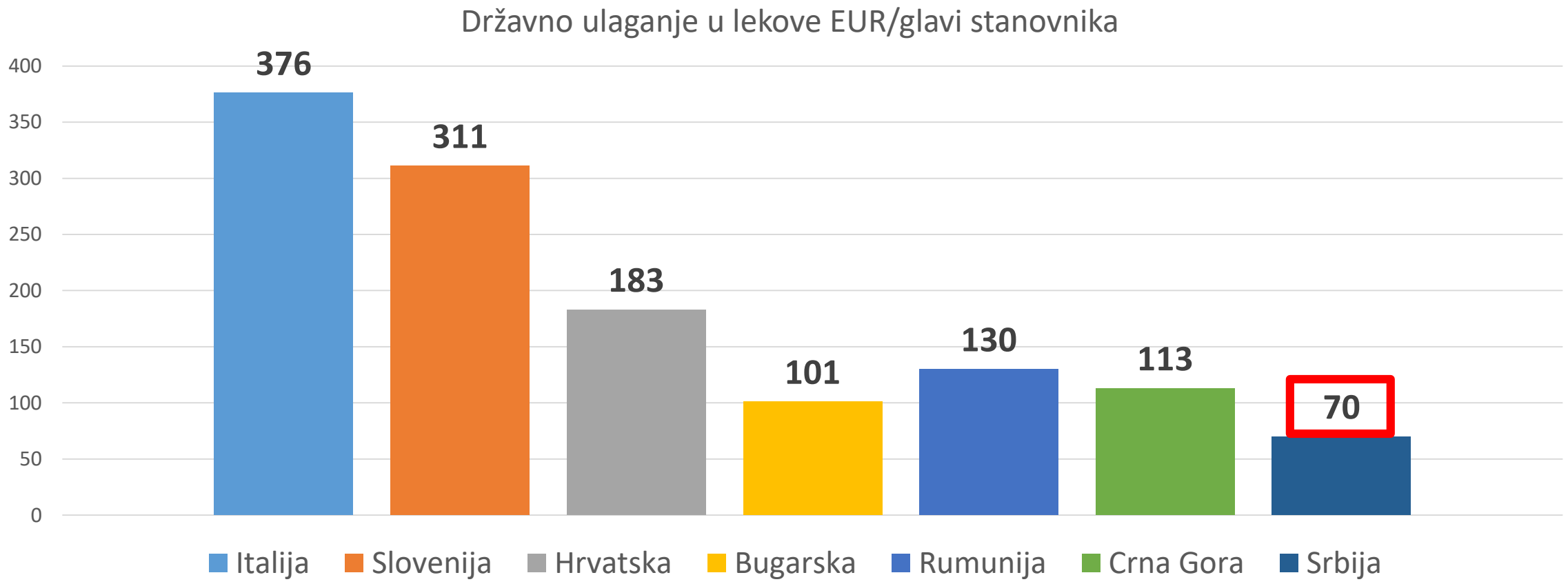
Nivo državnog ulaganja u zdravstvo je sličan u odnosu na neke susedne zemlje…



IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

...ali državno ulaganje u lekove je ubedljivo najmanje u Srbiji

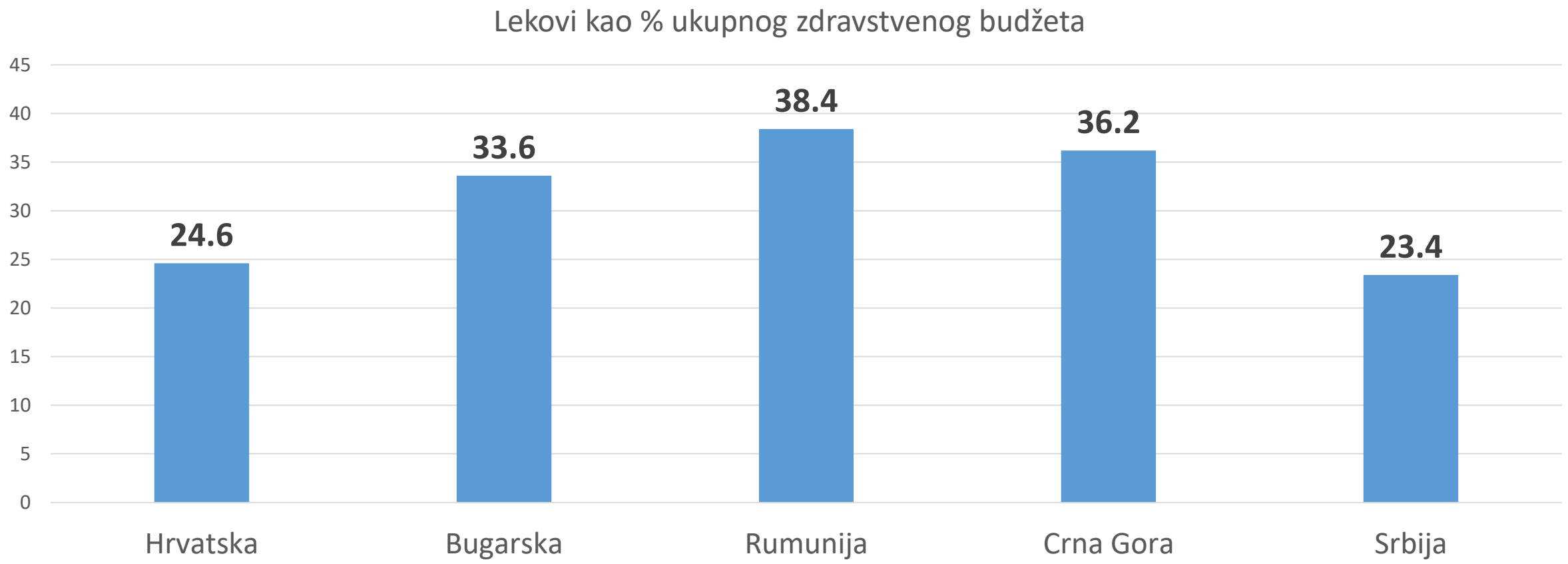
INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association



IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

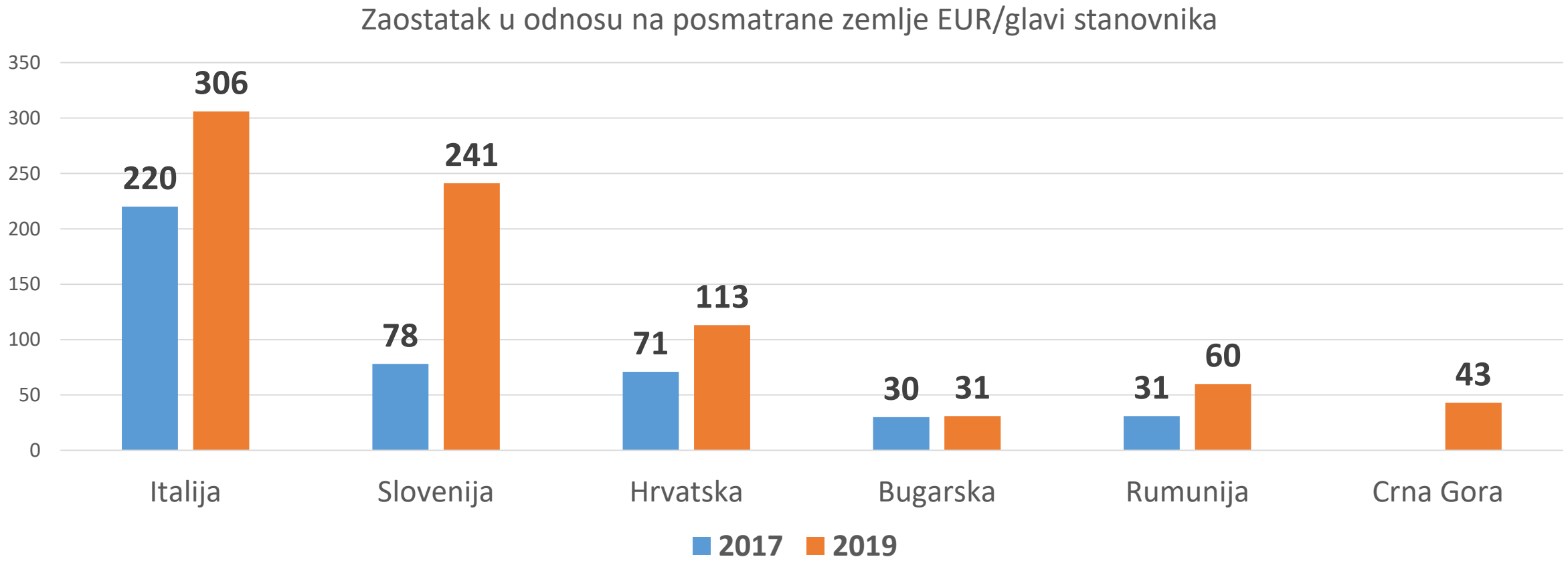
Izdvajanje za lekove kao procenat ukupnog izdvajanja za zdravstvo je najmanji u Srbiji

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association



IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

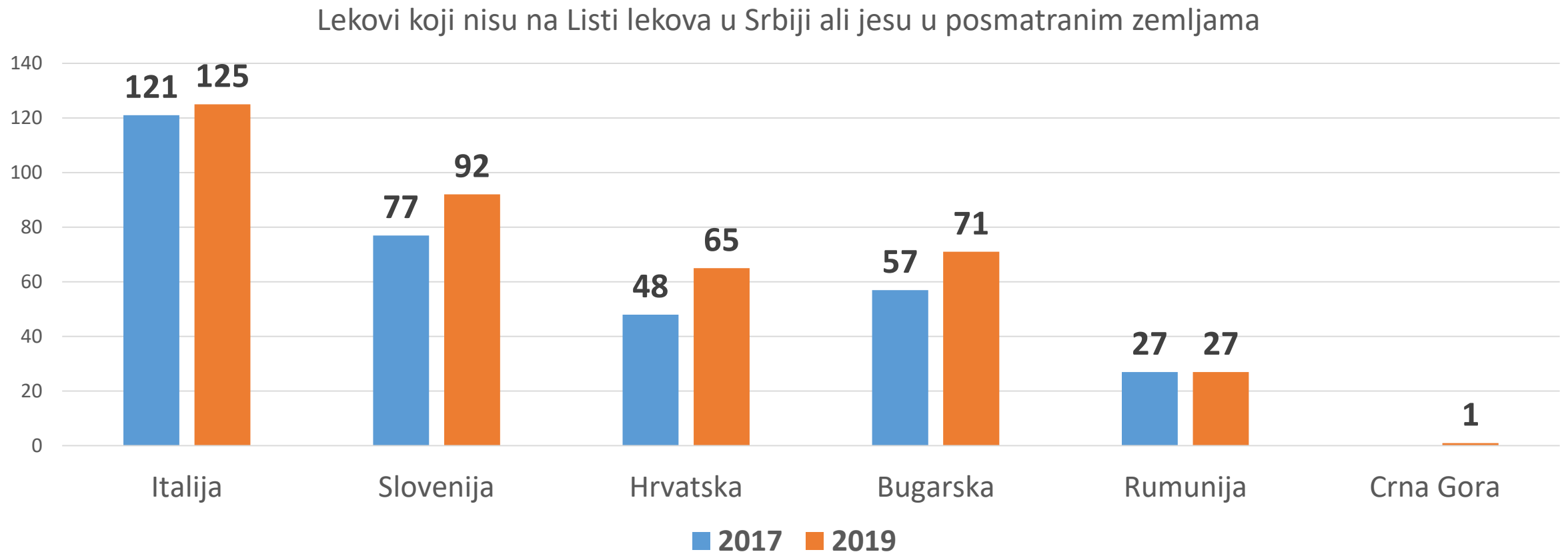
Zaostajanje naše zemlje u ulaganju u lekove je sve veće…



QuintilesIMS International Comparison of Serbian Market 2017
IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

… pa je i zaostajanje u dostupnosti inovativnih lekova sve veće

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association



QuintilesIMS International Comparison of Serbian Market 2017
IQVIA International Comparison of Access to Innovativ Medicines, April 2019

Zaključci istraživanja

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Državno ulaganje u lekove je ubedljivo najniže u Republici Srbiji
  - Iako je nivo ulaganja po glavi stanovnika porastao, zaostatak je veći u odnosu na istraživanje iz 2017. godine
  - Na lekove se u Republici Srbiji i dalje troši najmanji procenat budžeta za zdravstvo
- Dostupnost inovativnih lekova je najmanja u Republici Srbiji
  - Zaostatak za posmatranim zemljama je veći nego u 2017. godini

Kako su druge zemlje u regionu rešile pitanje finansiranja inovativnih lekova

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Hrvatska
  - Od 2006. formiran poseban fond za inovativne lekove koji se puni iz budžeta; vrednost ovog fonda je porasla sa 1% u 2006. na 3% ukupnog zdravstvenog budžeta u 2012. godini; deo troškova se pokriva iz lokalnog budžeta zdravstvenih ustanova
- Bugarska
  - Finansiranje inovativnih lekova - osim iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, deo troškova ide iz budžetske rezerve
- Makedonija
  - Inovativni lekovi za retke bolesti finansiraju se iz akciza na duvan i alkohol

Potrebni naredni koraci

INOVIA
Innovative Drugs Manufacturers' Association

- Na listi prioritetnih lekova koju su u 2018. godini uradile Republičke stručne komisije nalazi se 89 lekova/indikacija
  - Dve trećine lekova sa liste prioriteta je registrovano u EU pre 2012. godine!
- Na osnovu zajedničke analize RFZO i udruženja INOVIA, za stavljanje na Listu prioritetnih lekova je u prvoj godini potrebno između 12,5 i 14 milijardi dinara
  - Preuzimanjem dela troškova lečenja pacijenata od strane industrije (Posebni ugovori) i kroz doplatu pacijenata (A1 Lista), ova suma bi mogla da se značajno umanji
  - **Dodatni novac bi morao da se obezbedi u 2019. ili najkasnije tokom ove i naredne godine (2019-2020)** kako ne bi došlo do još većeg zaostajanja za regionom