

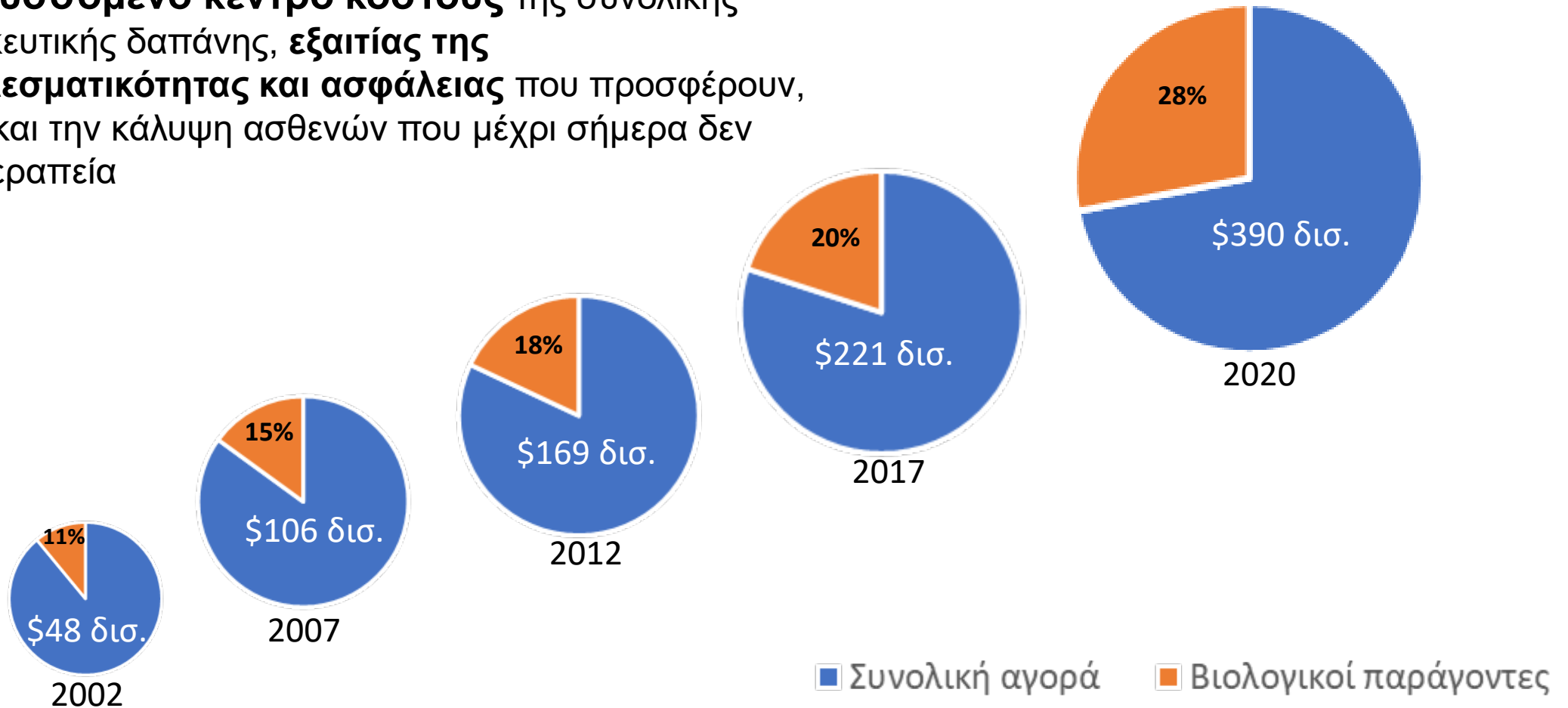
Βιο-ομοειδή στις Ρευματικές Παθήσεις: Συνολικά οφέλη για τον ασθενή και το σύστημα υγείας

**Γκ. Κατσιφής MD, PhD, RhMSUS
Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής
Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών**

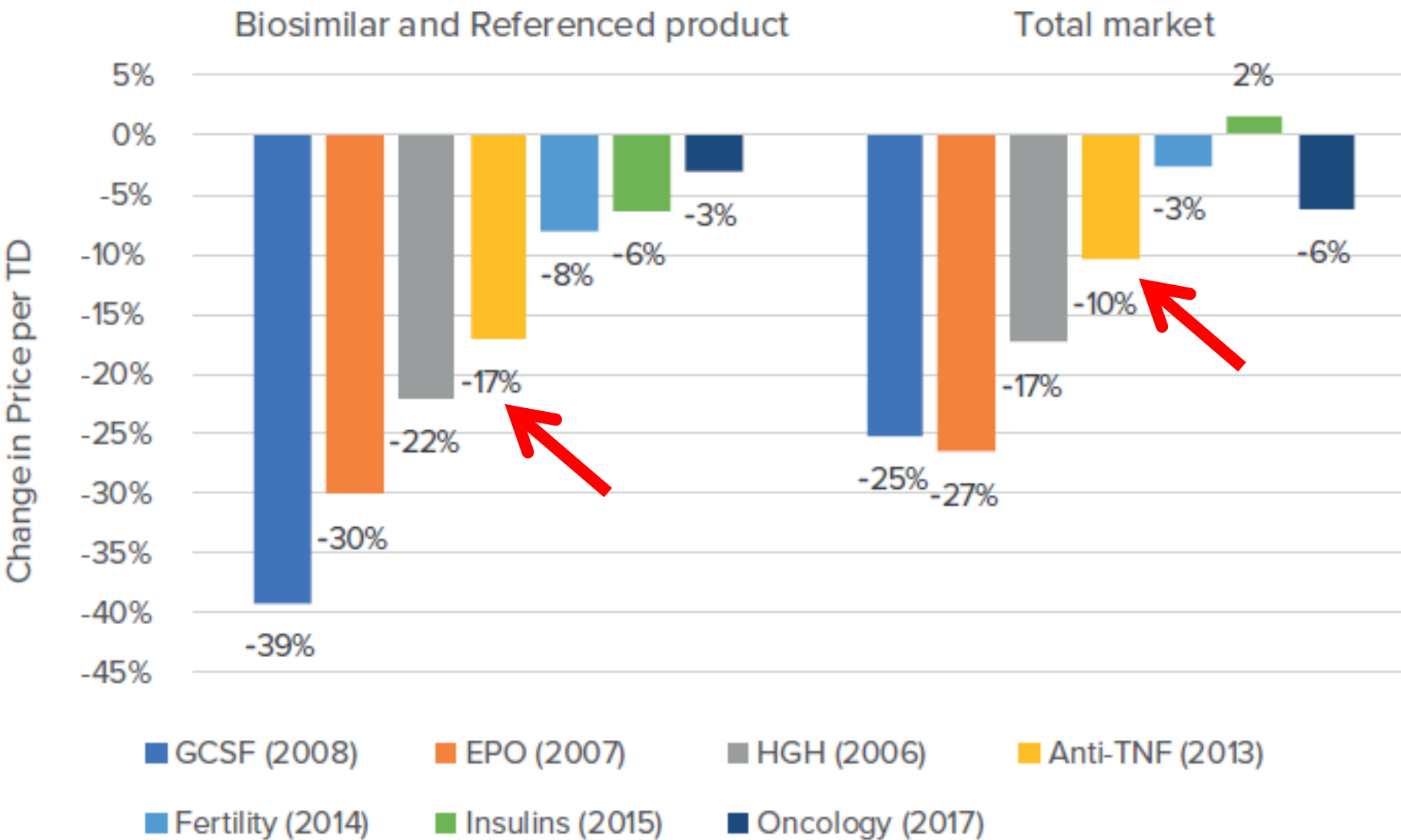
**Βιο-ομοειδή στις Ρευματικές Παθήσεις
WEBINAR 2 Τρίτη 22 Σεπτεμβρίου 20**

Παγκόσμια φαρμακευτική δαπάνη

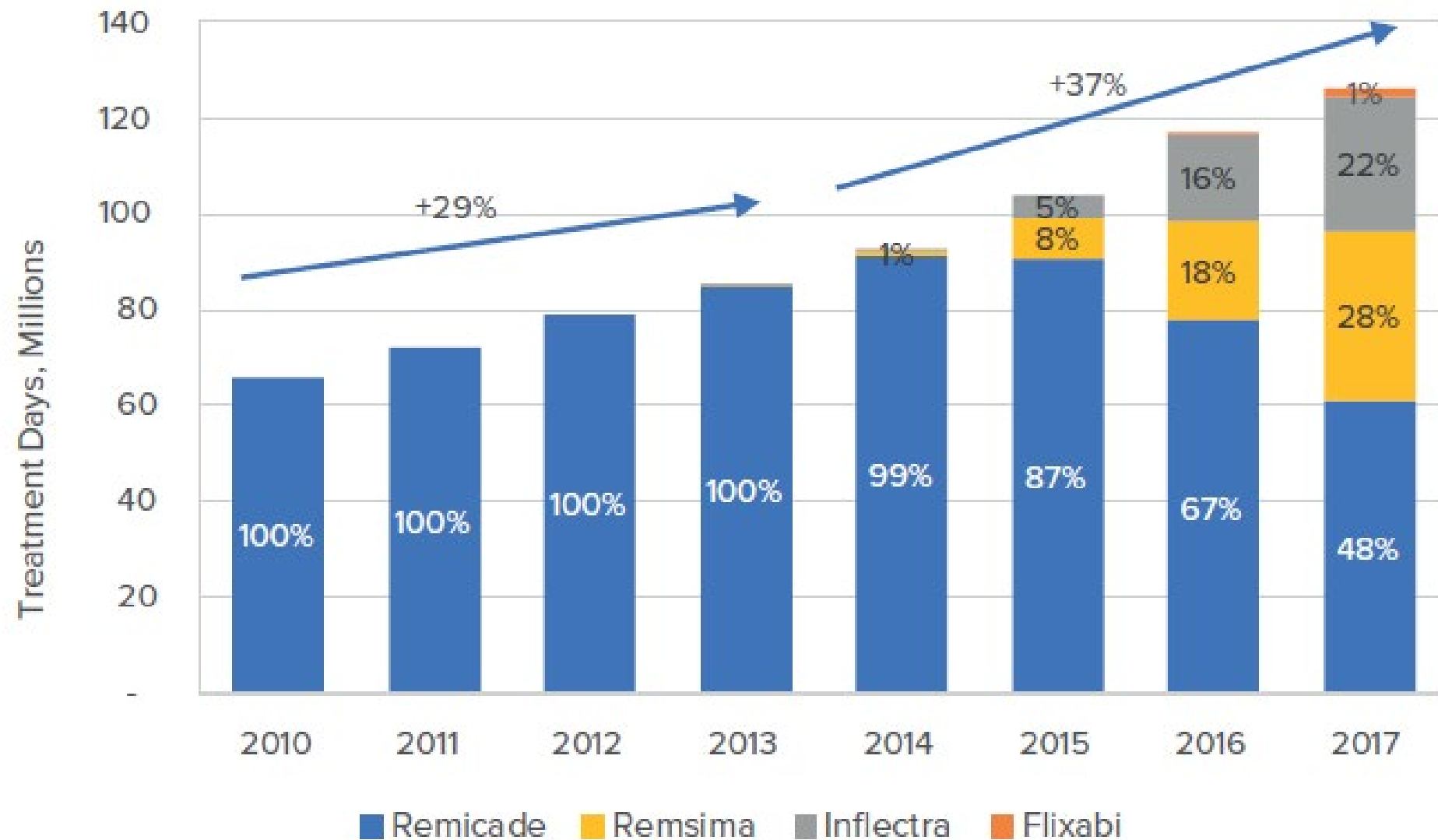
Οι βιολογικοί παράγοντες είναι **το πιο γρήγορα αναπτυσσόμενο κέντρο κόστους** της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, **εξαιτίας της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας** που προσφέρουν, καθώς και την κάλυψη ασθενών που μέχρι σήμερα δεν είχαν θεραπεία



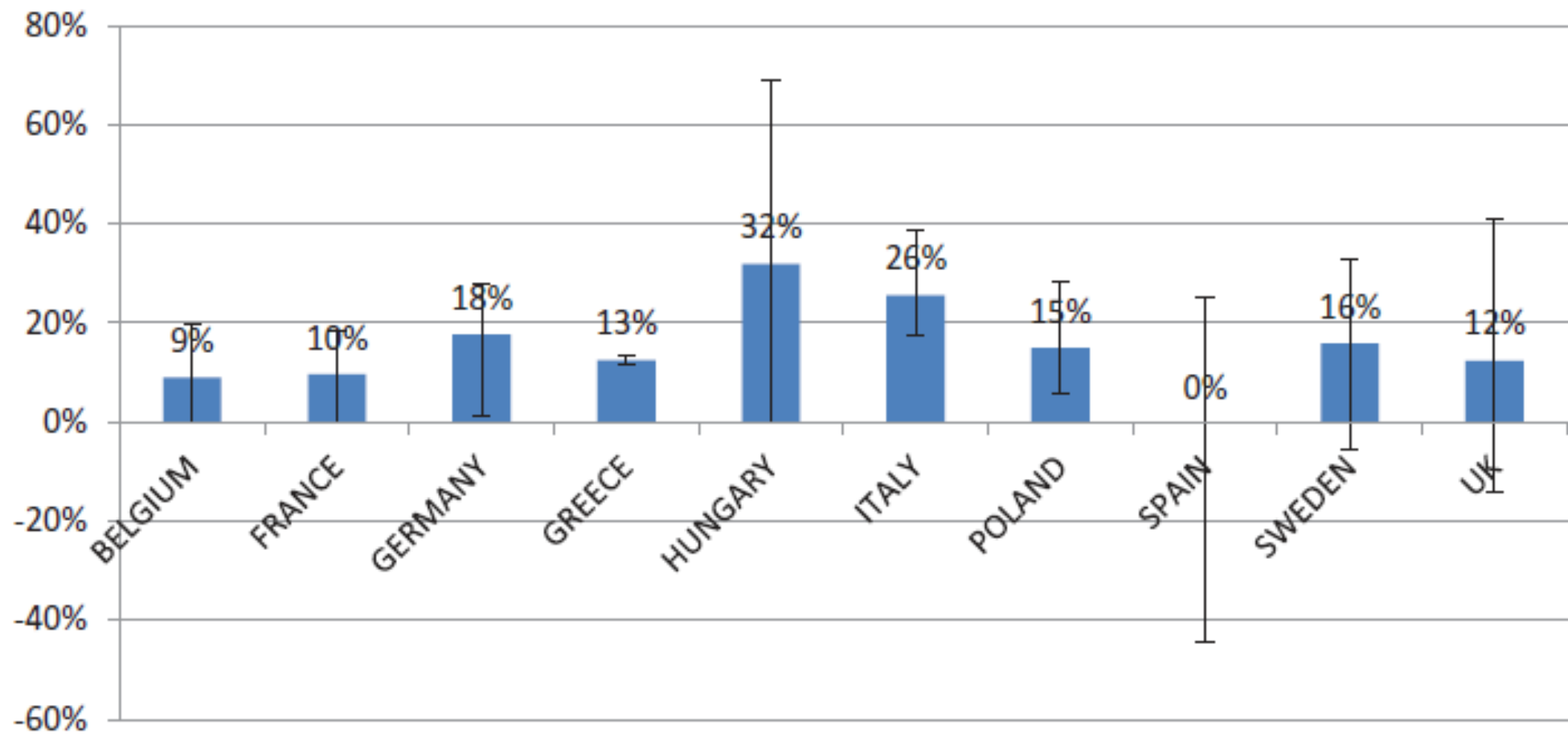
EU - Change in Price per treatment day since introduction of biosimilars
(year of first biosimilar launch)



Βιο-ομοειδή – αύξηση των ημερών θεραπείας με αντι-TNF's (EU)



Average biosimilar price discount by country in (%) over originator products.



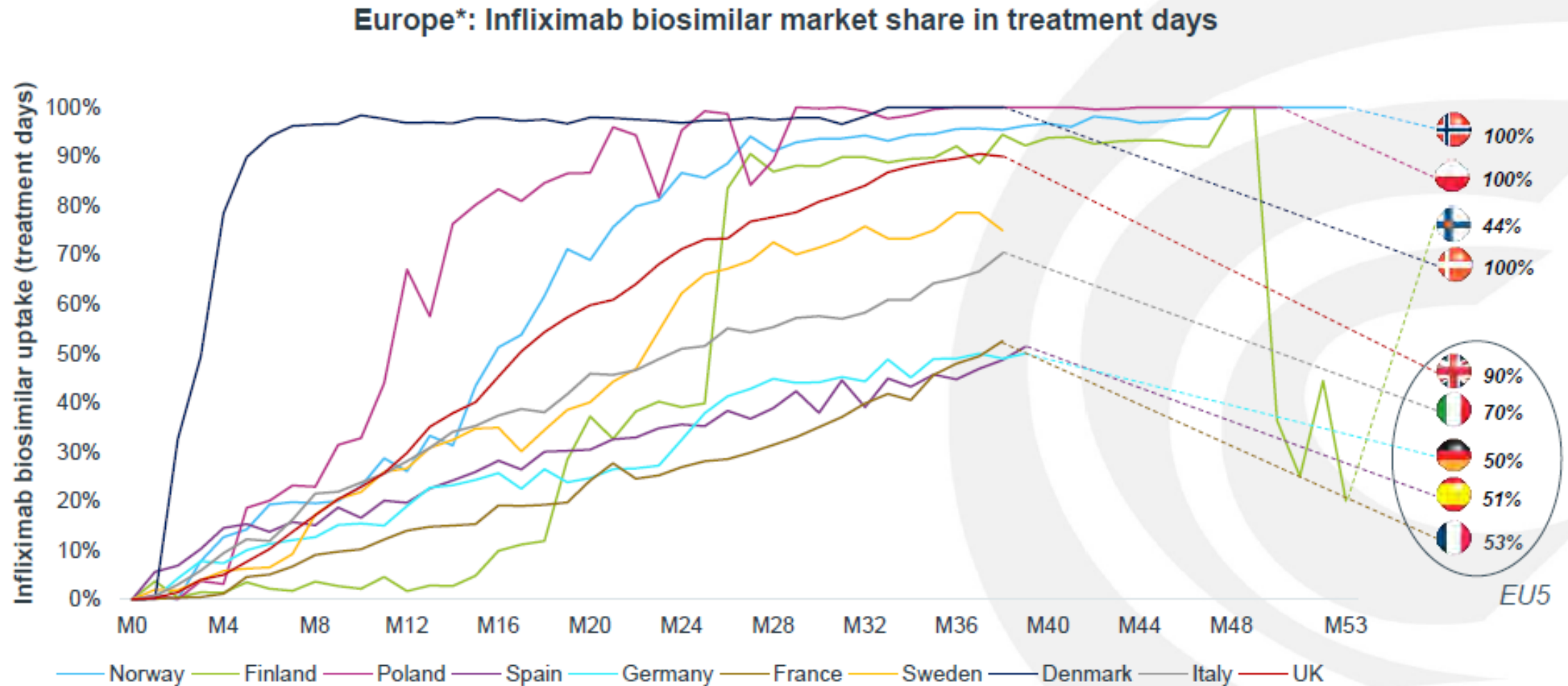
Projected drug cost savings resulting from the introduction of Remsima during the first year after launch

Million € ^a	RA	AS	CD	UC	PsA	Psoriasis	Total
10% discount scenario							
Germany	0.575	0.811	5.969	2.112	1.241	0.558	11.266
UK	0.597	0.190	2.118	0.327	0.185	0.205	3.621
Italy	0.646	0.677	0.734	0.932	0.967	0.670	4.625
The Netherlands	0.257	0.235	1.784	0.967	0.101	0.044	3.389
Belgium	0.240	0.237	1.343	0.810	0.173	0.085	2.887
Total	2.315	2.150	11.949	5.148	2.667	1.561	25.789
20% discount scenario							
Germany	1.149	1.623	11.939	4.225	2.481	1.117	22.532
UK	1.194	0.380	4.235	0.654	0.370	0.409	7.242
Italy	1.291	1.355	1.469	1.863	1.935	1.339	9.252
The Netherlands	0.515	0.471	3.569	1.934	0.203	0.087	6.778
Belgium	0.480	0.474	2.686	1.621	0.345	0.169	5.775
Total	4.630	4.301	23.897	10.295	5.333	3.121	51.578
30% discount scenario							
Germany	1.724	2.432	17.908	6.337	3.722	1.675	33.798
UK	1.792	0.569	6.353	0.980	0.554	0.614	10.862
Italy	1.937	2.032	2.203	2.795	2.902	2.009	13.878
The Netherlands	0.772	0.706	5.353	2.900	0.304	0.131	10.167
Belgium	0.720	0.711	4.028	2.431	0.518	0.254	8.662
Total	6.944	6.451	35.846	15.443	8.000	4.682	77.367

Number of additional patients who could be treated with Remsima using the drug cost savings

	RA	AS	CD	UC	PsA	Psoriasis	Total
10% discount scenario							
Germany	57	41	352	122	69	33	674
UK	94	15	197	30	16	19	372
Italy	84	50	64	79	79	54	410
The Netherlands	32	15	130	66	7	3	253
Belgium	34	17	114	63	14	7	250
Total	300	139	858	361	186	116	1960
20% discount scenario							
Germany	128	93	792	275	156	74	1517
UK	211	35	444	69	37	42	838
Italy	189	113	144	178	178	121	924
The Netherlands	71	34	293	148	16	7	570
Belgium	77	39	257	142	31	16	562
Total	676	313	1,930	812	419	260	4410
30% discount scenario							
Germany	219	159	1358	472	268	126	2602
UK	362	60	762	117	64	72	1436
Italy	324	195	247	305	306	208	1583
The Netherlands	122	58	503	253	27	12	976
Belgium	132	67	440	244	54	27	964
Total	1158	538	3309	1392	718	446	7561

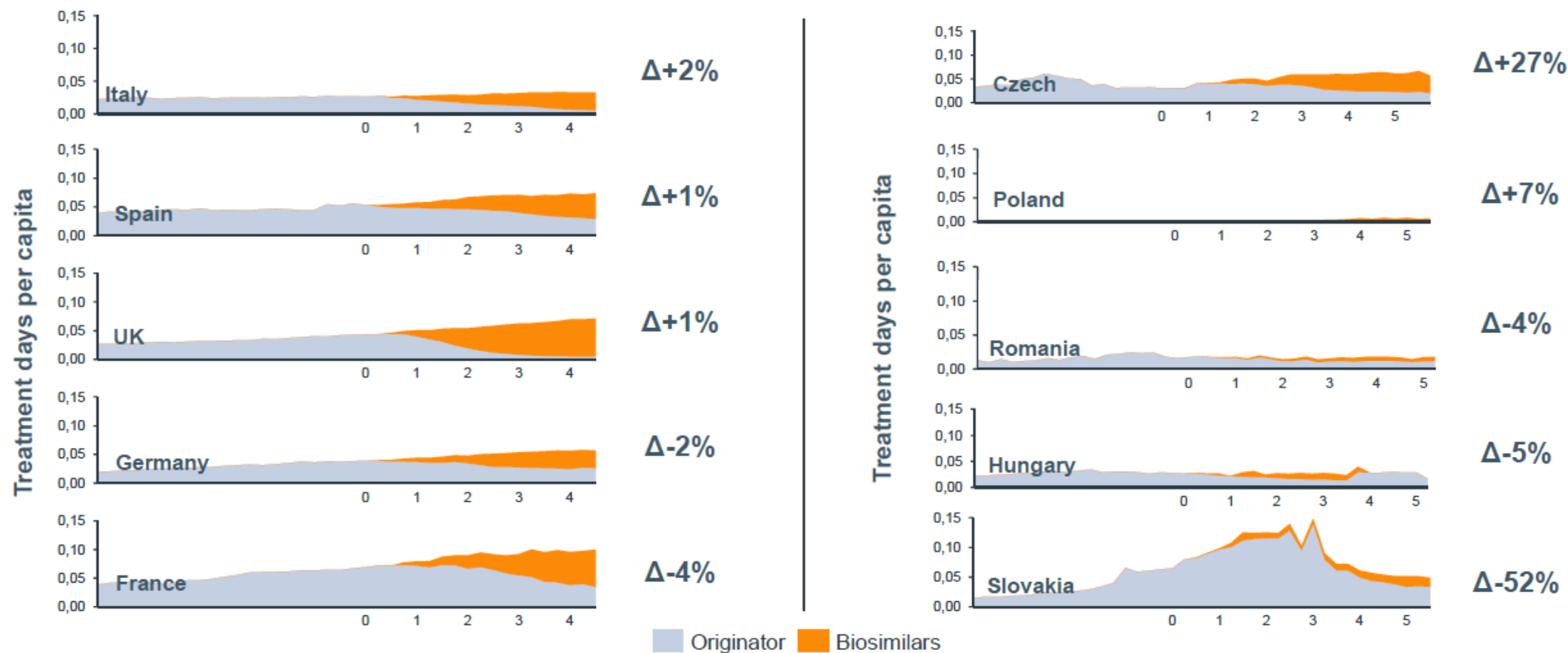
Infliximab – High variation in biosimilar use



Notes: *High uptake countries and EU5, Latvia and Bulgaria excluded because only biosimilar manufacturers present in market; Source: IQVIA MIDAS Restricted MTH April 2018

Access is not yet increasing for all molecules and in all countries after biosimilar introduction

*Growth per Capita in treatment days for **infliximab** since biosimilar introduction*

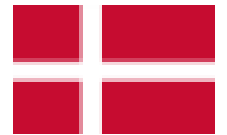


Source: IQVIA MIDAS INTDDD Jun 2019,

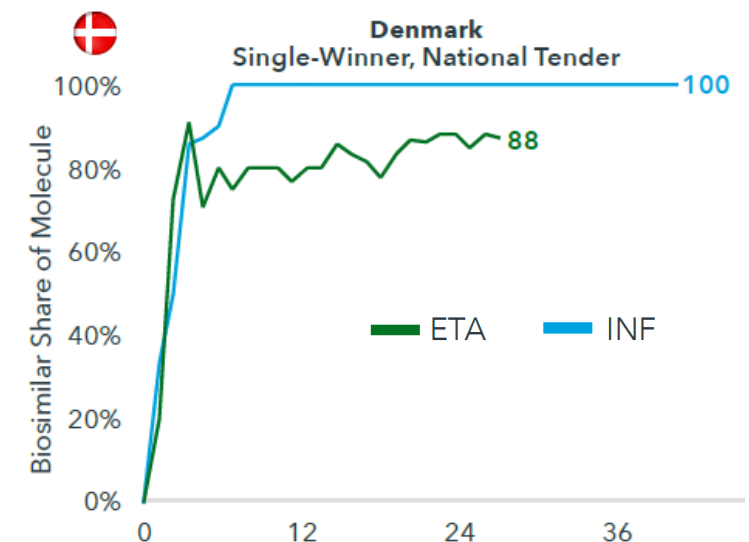
Notes: Graphs display data from Q3 2013 – Q2 2019. Compound annual growth is calculated from the quarter before date of first sales within MIDAS (denoting biosimilar entry), to Q2 2019. Deltas subtract the organic growth of the biologic (3-year CAGR prior to biosimilar entry) to determine change in usage post-biosimilar entry. c

Denmark – Good communication and direct benefits for hospitals

- All 5 regions group their tenders → National tender
- Council for Use of Expensive Hospital Medicine (RADS) makes recommendation to national tender body AMGROS
 - Expert physicians in their field included in RADS
- Savings from biosimilar medicines go back to the regional hospitals
- Clear information for patients developed by government in consultation with payers, regulators and physicians



- 
- Attractive prices offered by companies → biosimilar infliximab won the national tender
 - Change of RADS guidelines: biosimilar infliximab now first-line product for biological treatment in rheumatology/gastroenterology
 - Immediate uptake of biosimilar medicine in clinical practice

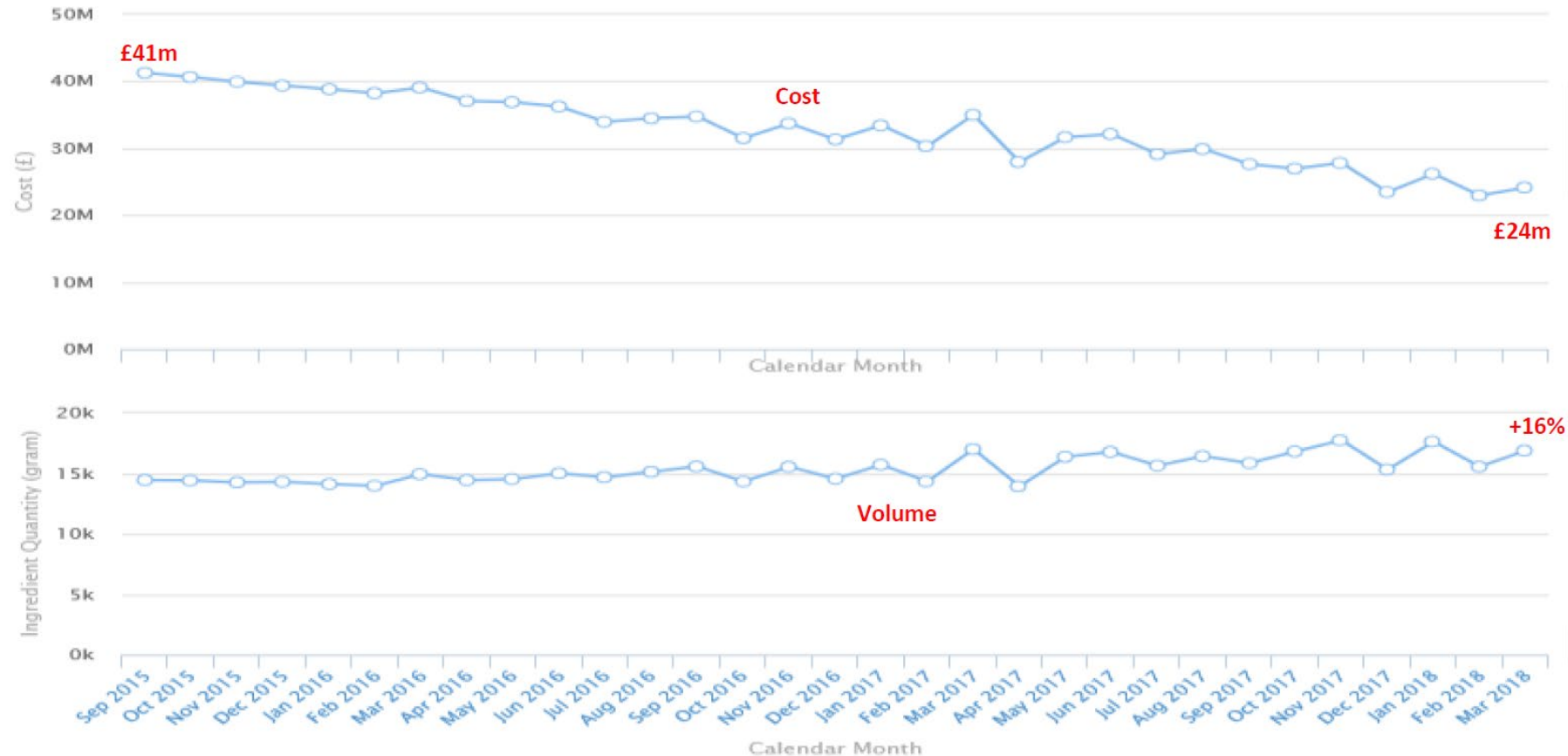




Μείωση της δαπάνης με ταυτόχρονη αύξηση της πρόσβασης των ασθενών σε αποτελεσματικές θεραπείες

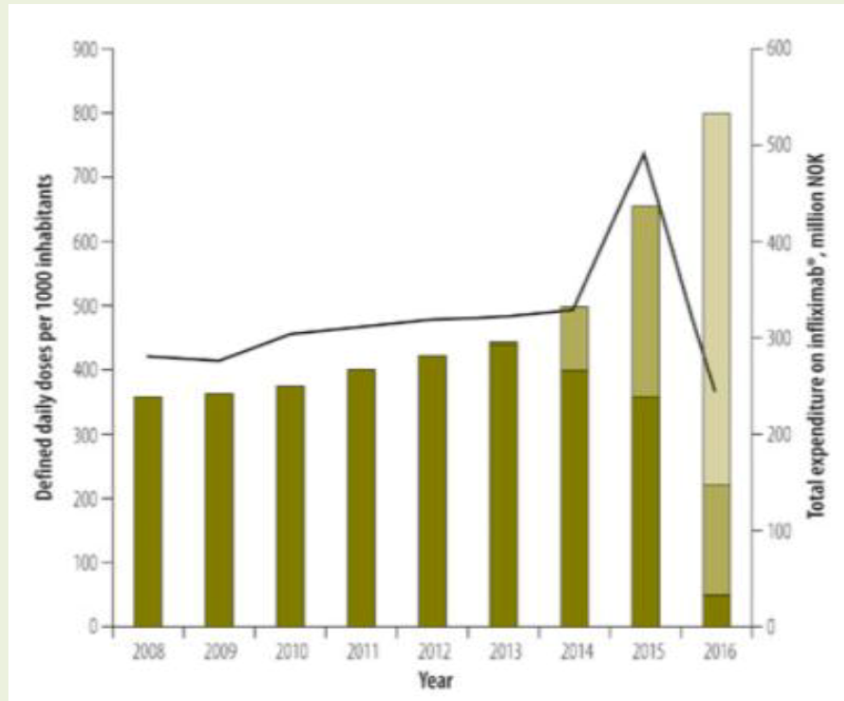
*Είσοδος βιο-ομοειδών
infliximab, etanercept,
rituximab*

- Μείωση κόστους από **£41 εκ. /μήνα** σε **£24 εκ. /μήνα**
- Αύξηση της πρόσβασης **+16%**

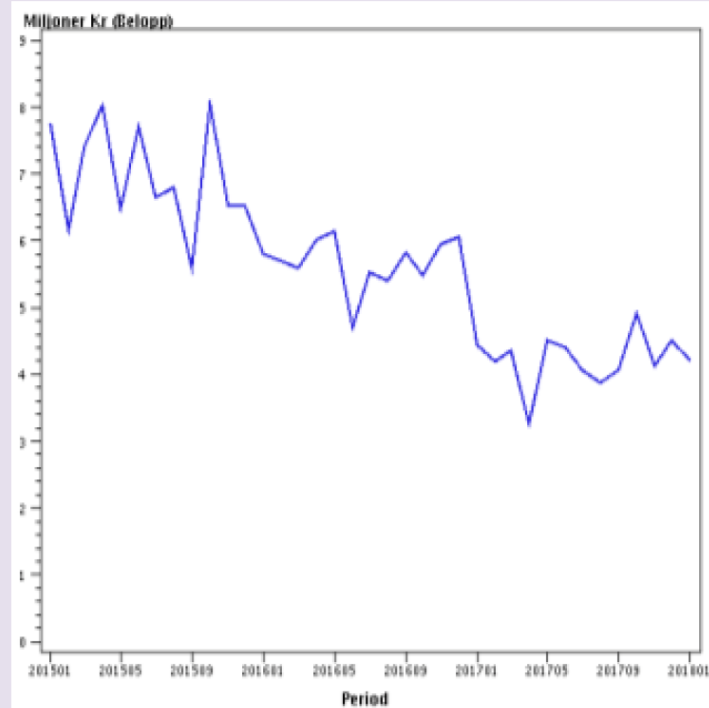


Μείωση της δαπάνης με ταυτόχρονη αύξηση της πρόσβασης των ασθενών σε αποτελεσματικές θεραπείες

Norway

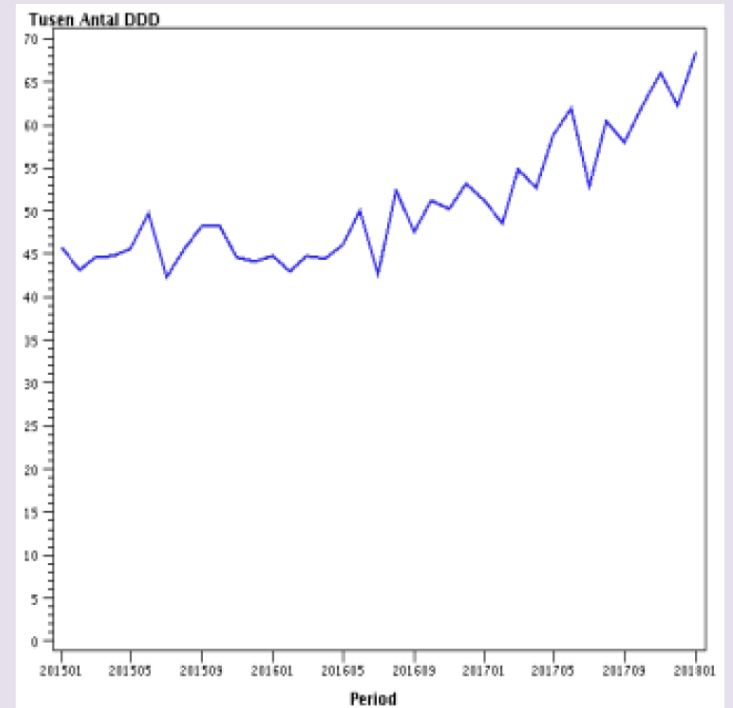


Stockholm, Sweden



Costs

Patients



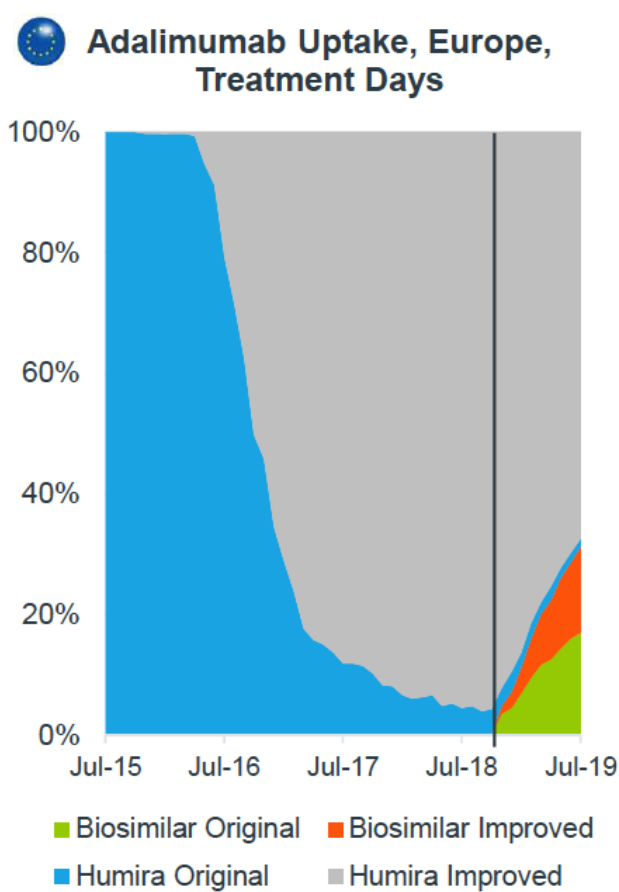
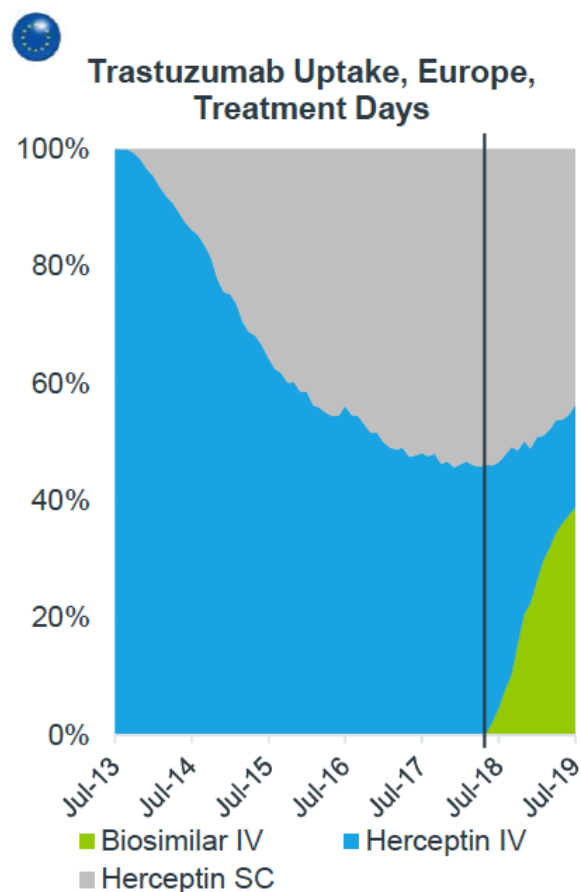
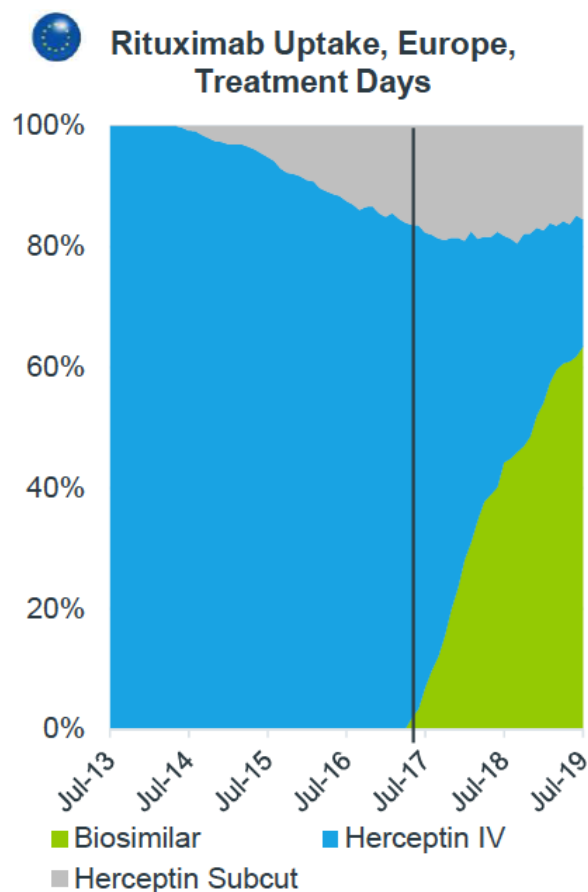
<Reference>

1. Alessandra Ferrario et al. Strategic procurement and international collaboration to improve access to medicines. Bulletin of the World Health Organization 2017;95:720-722. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.16.187344>
2. Stockholm County Council's data on file (Approved for use)
3. The Impact of Biosimilar Competition in Europe, QuintilesIMS, May 2017

Originator manufacturers have changed strategy to stay competitive



Continue to introducing product enhancements and/or competing on price



Infliximab – Remicade (MSD) winner in Finland based on lowest price (Jan 2017)

Etanercept – Enbrel (Pfizer) winner in Sweden based on lowest price (Oct 2017)

Adalimumab – Humira (Abbvie) winner in Norway based on lowest price (Nov 2018)

Biosimilars στην Ευρώπη – Μείωση κόστους για τα συστήματα υγείας

- Κάθε χώρα χρησιμοποιεί διαφορετικά εργαλεία για να πετύχει τη μείωση κόστους

Payor/Government decision



Automatic Substitution / INN Prescribing



[Germany](#)



[Australia](#)



[Italy](#)



Enforced NMS, Limited Formularies / Quotas



[Portugal](#)



[Spain](#)



[UK](#)



Exception Criteria ? NMS Mitigation / Non Switch Patient Populations



[Italy](#)

HCPs decision



Fair Competition



[Austria](#)



[Greece](#)



Physician Incentives / Penalties



[Ireland](#)



[France](#)



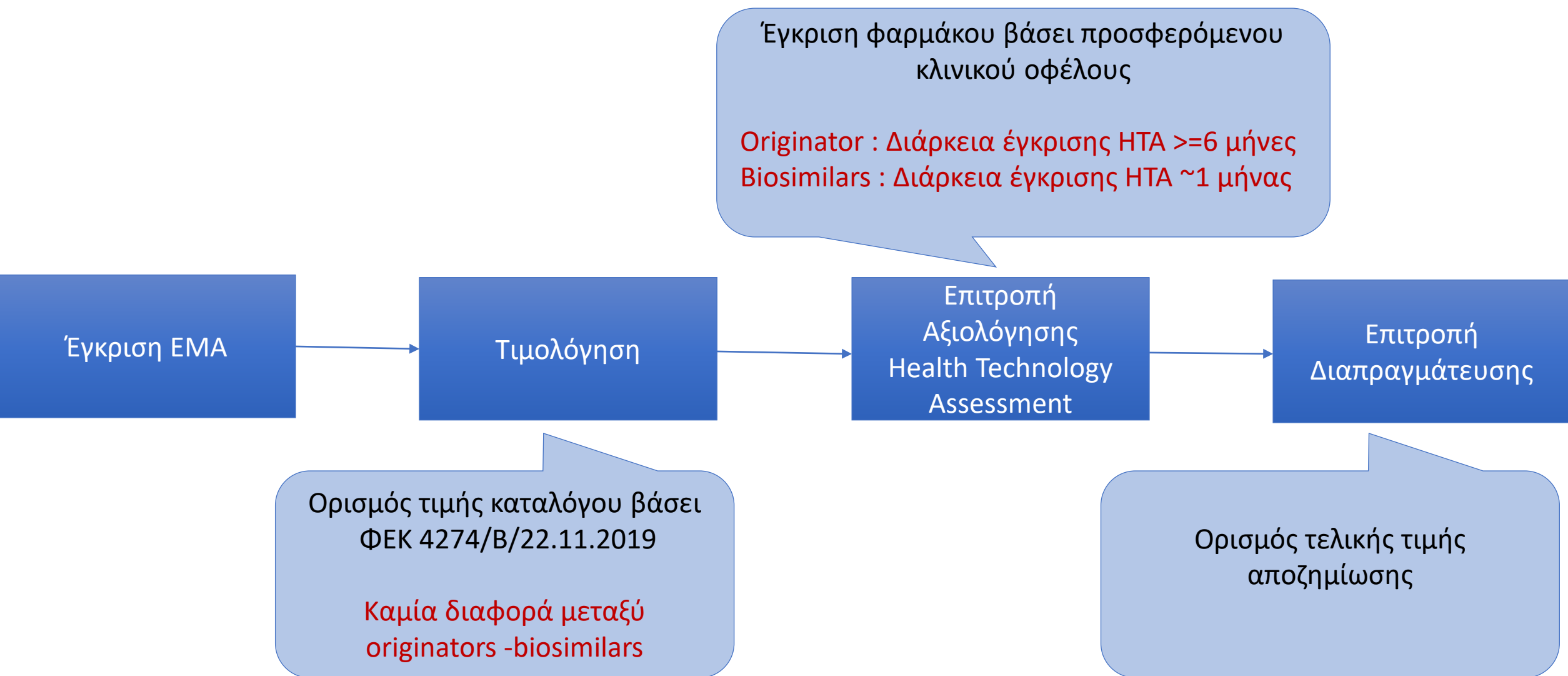
[Japan](#)



[Belgium](#)



Έγκριση-Τιμολόγηση- Αποζημίωση βιολογικών στην Ελλάδα





Επιτροπή Αξιολόγησης

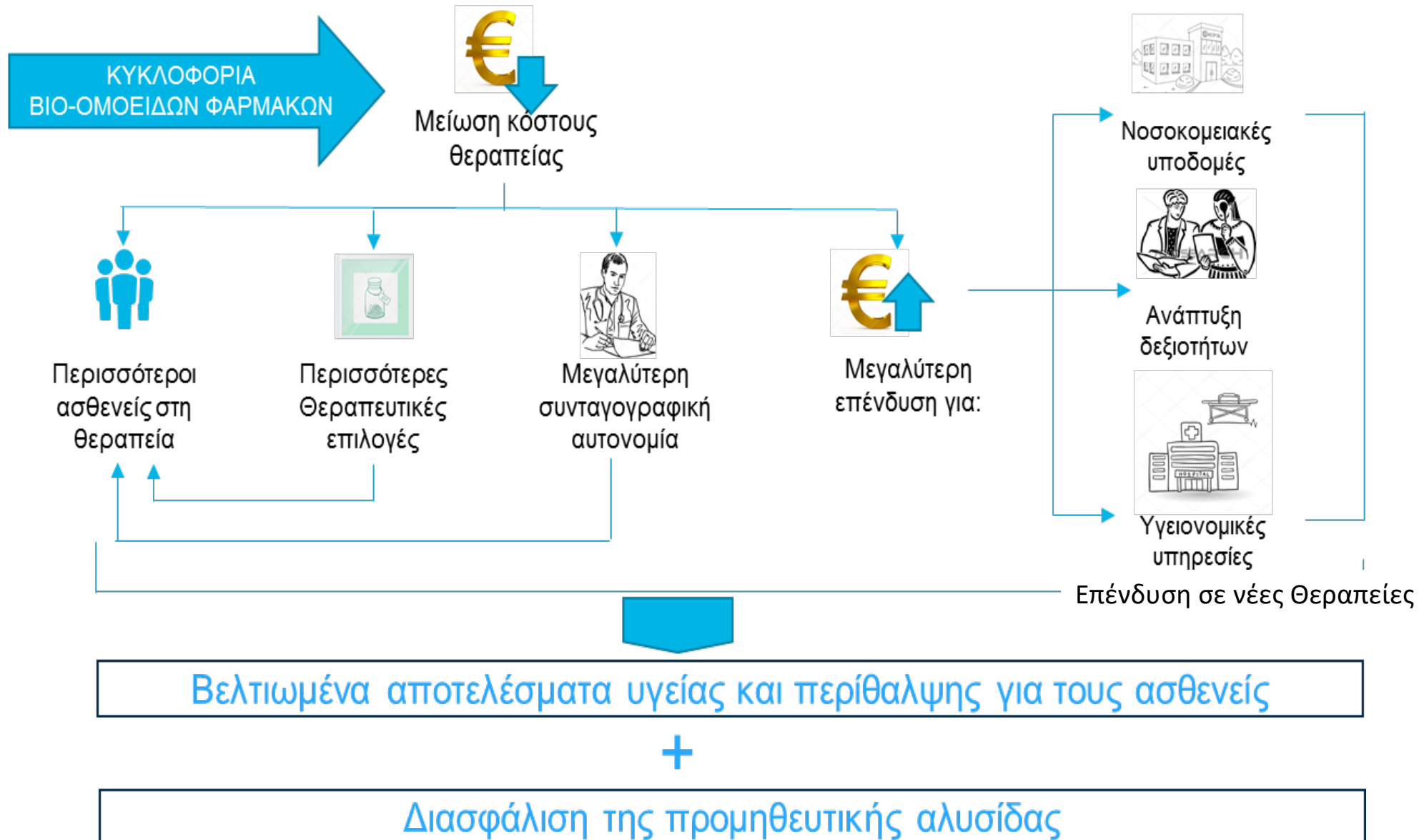
- Τα βιο-ομοειδή **υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης εντός μηνός** από την υποβολή της αίτησης
- Κατά τη συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης **εκτιμώνται τα διαθέσιμα κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα και η επίπτωση της νέας θεραπείας στον προϋπολογισμό.**
- Η εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό **παραπέμπεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης.**



Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

- Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διαπραγματεύεται και συνάπτει συμφωνίες με τις φαρμακευτικές εταιρείες για τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία.
- Όποιες εταιρείες συνάψουν συμφωνία με το κράτος, **αποζημιώνουν εν τέλει τα προϊόντα τους στα όρια που θέλει και μπορεί ο κρατικός προϋπολογισμός** (πολύ παρακάτω από τις ανακοινώσιμες τιμές καταλόγου).
- Οι συμφωνίες είναι **εμπιστευτικές**.

Προσδοκώμενα οφέλη από τη χρήση των βιο-ομοειδών φαρμάκων





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
Έτος Ιδρύσεως 1960

ΣΕΙΡΑ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΩΝ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΣΕΜΙΝΑΡΙΩΝ
(WEBINARS)

Εξελίξεις στη Ρευματολογία

ΙΟΥΝΙΟΣ - ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2020

2.

ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ ΣΤΙΣ
ΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

ΤΡΙΤΗ 22 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020
19.30 - 20.30