

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ ΕΕ



Ζ.Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη
Καθηγήτρια Φαρμακολογίας

Τι είναι το Φάρμακο;



World Health Organization

Φάρμακο-Κοινωνικό Αγαθό

Όλοι οι άνθρωποι πρέπει να έχουν πρόσβαση στις όποιες θεραπευτικές προσεγγίσεις και στα φάρμακα. *Πλαίσιο*

Διακήρυξης Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων

C/CN.4/2005/L.27 (11 April 2005)

Φάρμακο

- Αποτελεσματικότητα
- Ασφάλεια
- Τιμή

Φαρμακευτική Πολιτική

- Θεραπεία για όλους
- Κρατική Δαπάνη
- Ασφαλιστικά Ταμεία

Ποιος παράγει τα φάρμακα σήμερα?

**Φαρμακευτική
Βιομηχανία 93.3%**



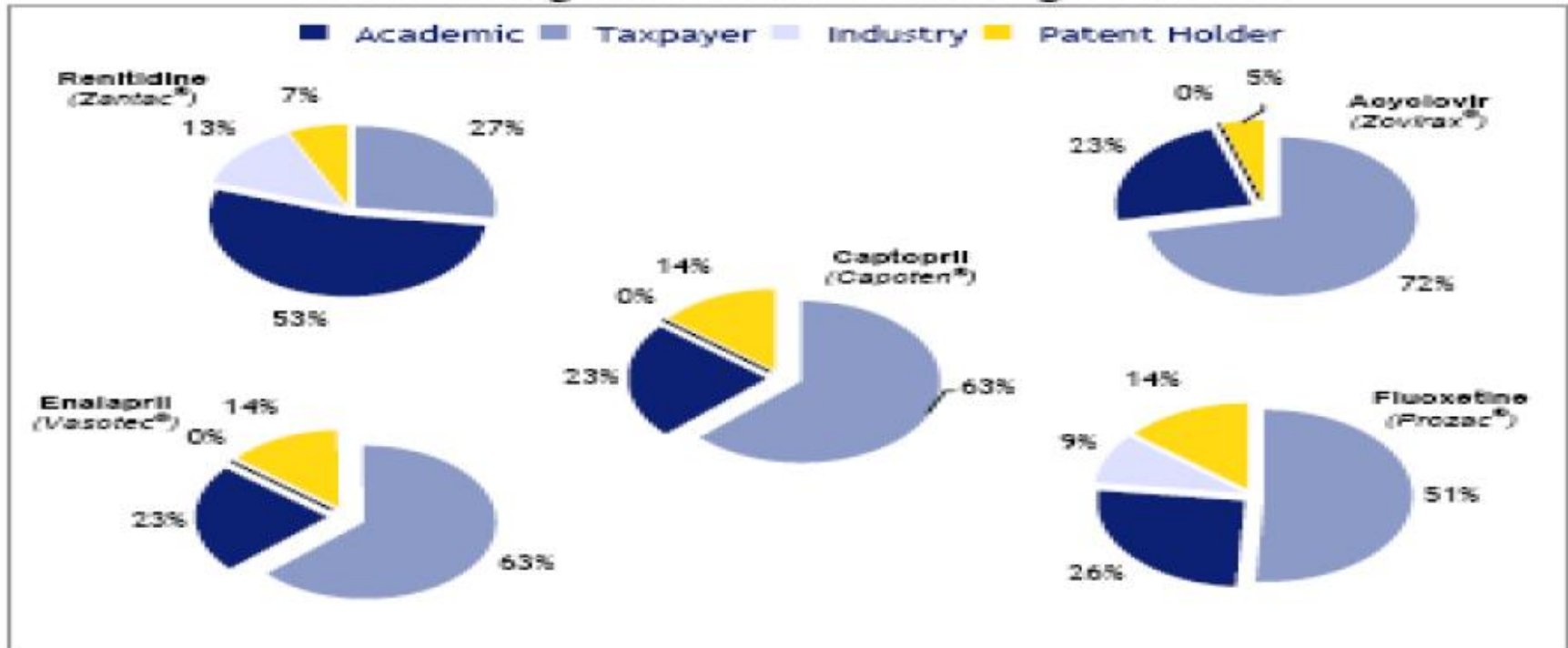
**Πανεπιστήμια
/ Ερευνητικά
Κέντρα 3.5%**

Κράτη 3,2%

Το 1/3 των φαρμάκων που πωλούνται από σημαντικές φαρμακευτικές εταιρείες, προέρχονται από άδειες που χορηγούν τα πανεπιστημιακά ιδρύματα και οι μικρές επιχειρήσεις Βιοτεχνολογίας

Source: DiMasi et al., J Health Econ, 2003;22:151-185

R&D Funding Sources for 5 Leading Medicines

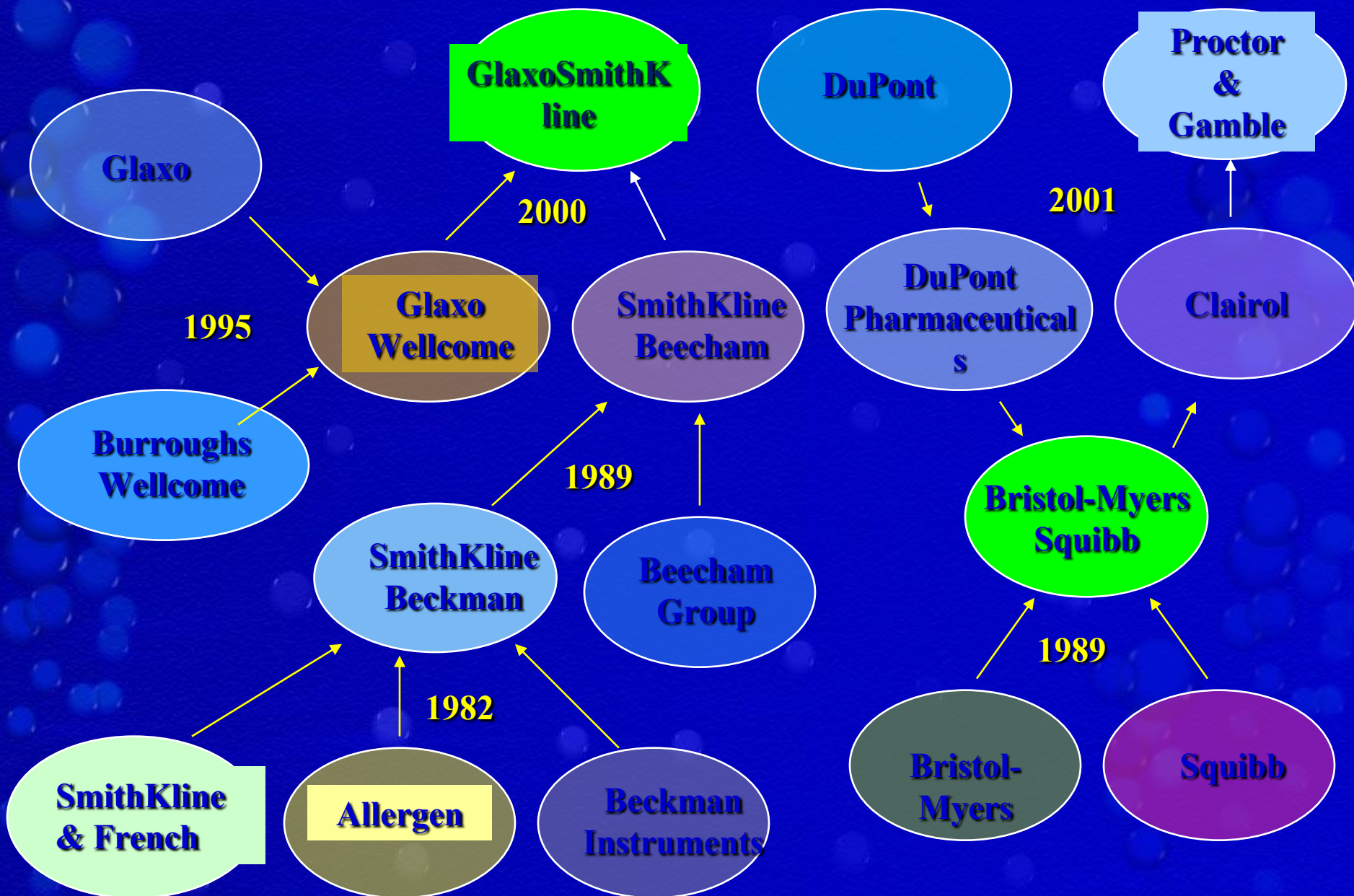


Το ποσοστό συμμετοχής των διάφορων φορέων στην Έρευνα & Ανάπτυξη πέντε κορυφαίων φαρμάκων. "NIH Contributions to Pharmaceutical Development" National Institutes of Health, February 2000.

Παρελθόν-Τα πρώτα συνθετικά φάρμακα

- 1884 - **Antipyrin (phenazone)**, **antipyretic**, Ludwig Knorr, Hoechst.
- 1886 - **Antifebrin (acetanilide)**, **antipyretic**, Cahn and Hepp, Kalle.
- 1888 - **Phenacetin**, **analgesic/antipyretic**, Bayer.
- 1893 - **Pyramidon (aminopyrine)**, **analgesic/antipyretic**, F. Stolz, Hoechst.
- 1898 - **Aspirin (acetylsalicylic acid)**, **analgesic/antipyretic**, Bayer.
- 1902 - **Diphtheria antitoxin**, Emil von Behring, Hoechst.
- 1904 - **Veronal (barbital)**, **hypnotic/sedative**, Bayer/Merck.
- 1905 - **Novocaine**, **anesthetic**, Alfred Einhorn, Hoechst.
- 1909 - **Salvarsan**, **anti-syphilitic**, Paul Ehrlich, Hoechst.
- 1922 - **Insulin**, **hormone/diabetes (pancreatic extract)**, Hoechst.
- 1928 - **Progynon (estradiol)**, **hormone/estrogen**, Schering
- 1935 - **Prontosil (sulfanilamide)**, **antibacterial**, Gerhard Domagk, Bayer.

Σήμερα-Συγχωνεύσεις & Εξαγορές



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ και ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου είναι πολύπλοκη, χρονοβόρα και δαπανηρή διαδικασία

Χρόνια

Έλεγχος και ανάπτυξη ανά φάση



δαπάνη: \$802 εκ.
επένδυση επί 15
χρόνια

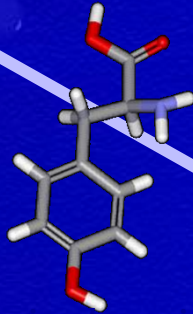
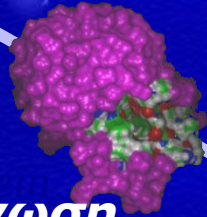


Ασθένεια

**Ανεύρεση φαρμάκου
εναντίον της πρωτεΐνης
(2-5 χρόνια)**

*discovery of drug
against disease protein
(2-5 years)*

**Απομόνωση
υπεύθυνης
πρωτεΐνης
(2-5 χρόνια)**



**Βιομηχανική
παραγωγή**



**Προκλινικός έλεγχος
(1-3 χρόνια)**

*Preclinical testing
(1-3 years)*



Μορφοποίηση

Formulation

**Κλινικές μελέτες
(2-10 χρόνια)**



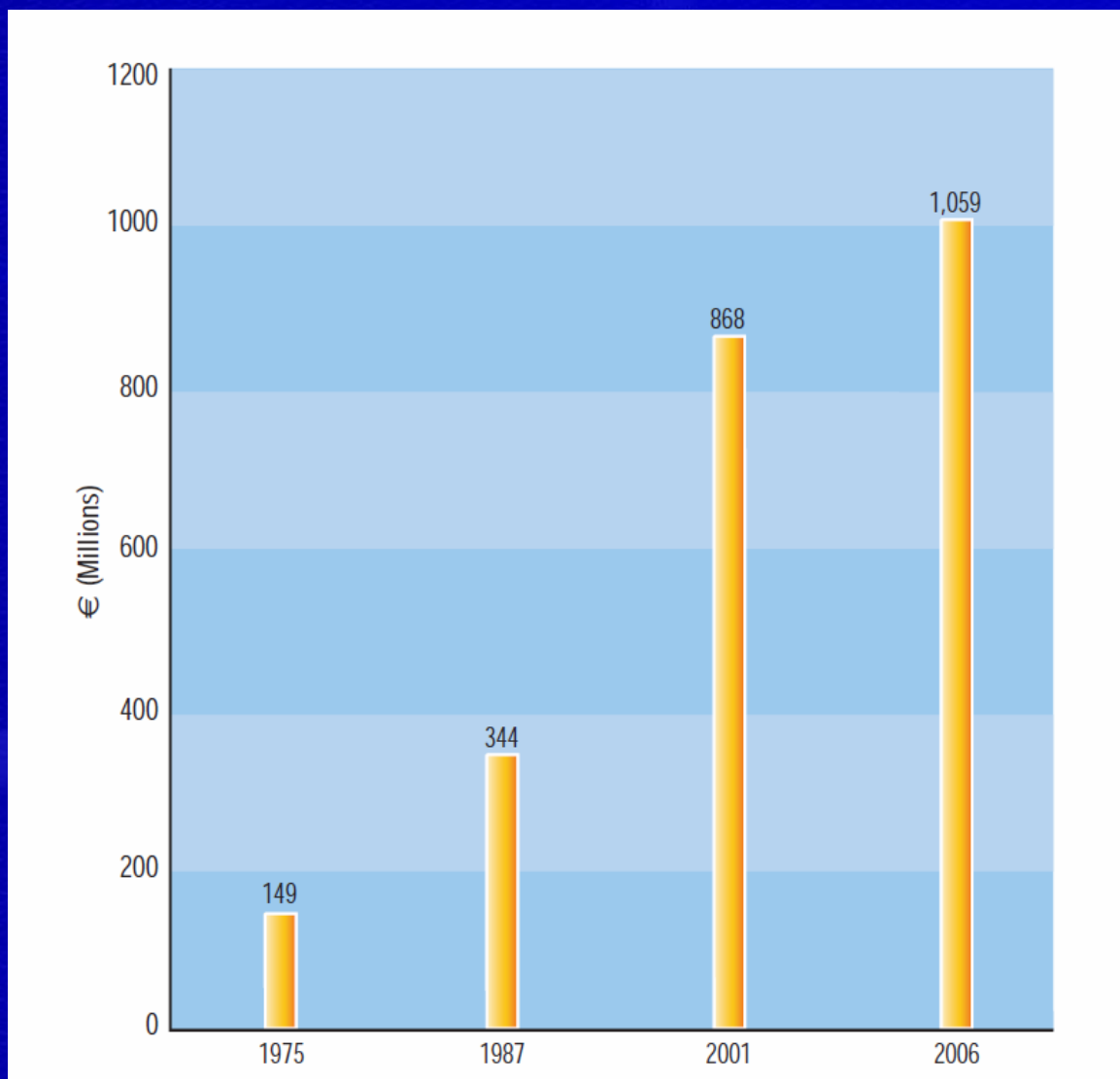
File EMA

**FDA/EMA
Έγκριση
(2-3 χρόνια)**

*FDA approval
(2-3 years)*



ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ



Source: J.A DiMasi and H.G. Grabowski, 'The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?', *Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, *Managerial and Decision Economics* 28 (2007) : 469- 479

Τα κύρια χαρακτηριστικά της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας, Kesic (2009):

- Έλλειψη καινοτόμων προϊόντων, παρά τις αυξημένες επενδύσεις σε R&D.
- Ενοποίηση και συγκέντρωση της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας.
- Αυξημένη σπουδαιότητα της στρατηγικής διοίκησης (strategic management).
- Ανάπτυξη νέων θεραπευτικών πεδίων και τεχνολογιών (βιοτ/λογία – Φαρμ/γονιδιωματική)
- Γήρανση του παγκόσμιου πληθυσμού αλλά και εμφάνιση νέων νοσημάτων.
- Γρήγορη ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς **γενόσημων.**

**ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΝΕΑ
ΦΑΡΜΑΚΑ ?**

**Ένας άνθρωπος
πεθαίνει κάθε...**

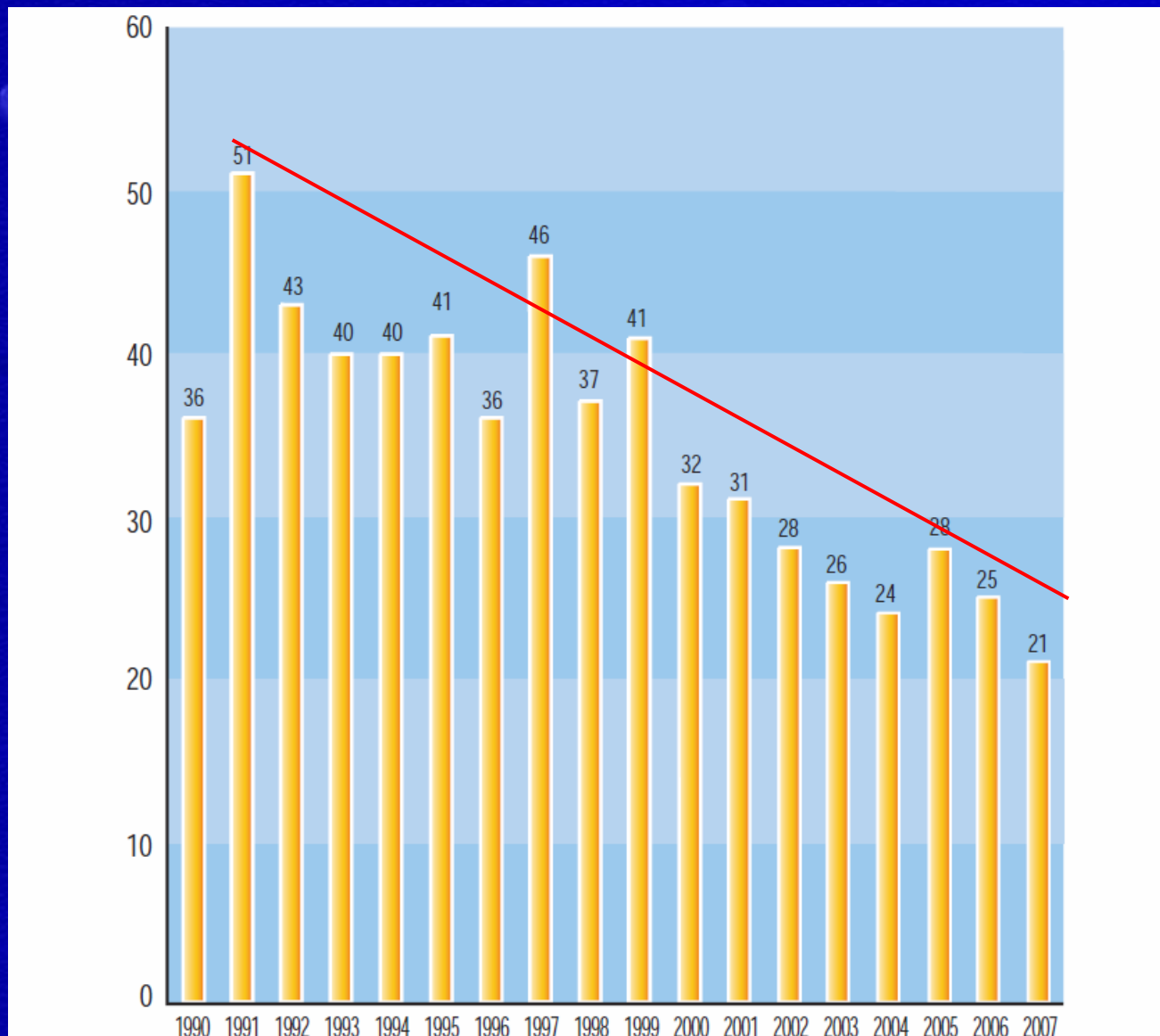
**#Φαρμάκων
υπό ανάπτυξη**

Καρκίνος	4 sec	395
Εγκεφαλικό	6 sec	18
AIDS	11 sec	83
Διαβήτης	35 sec	53
Alzheimer's	86 sec	22

Note: Death rates are global as estimated by the WHO

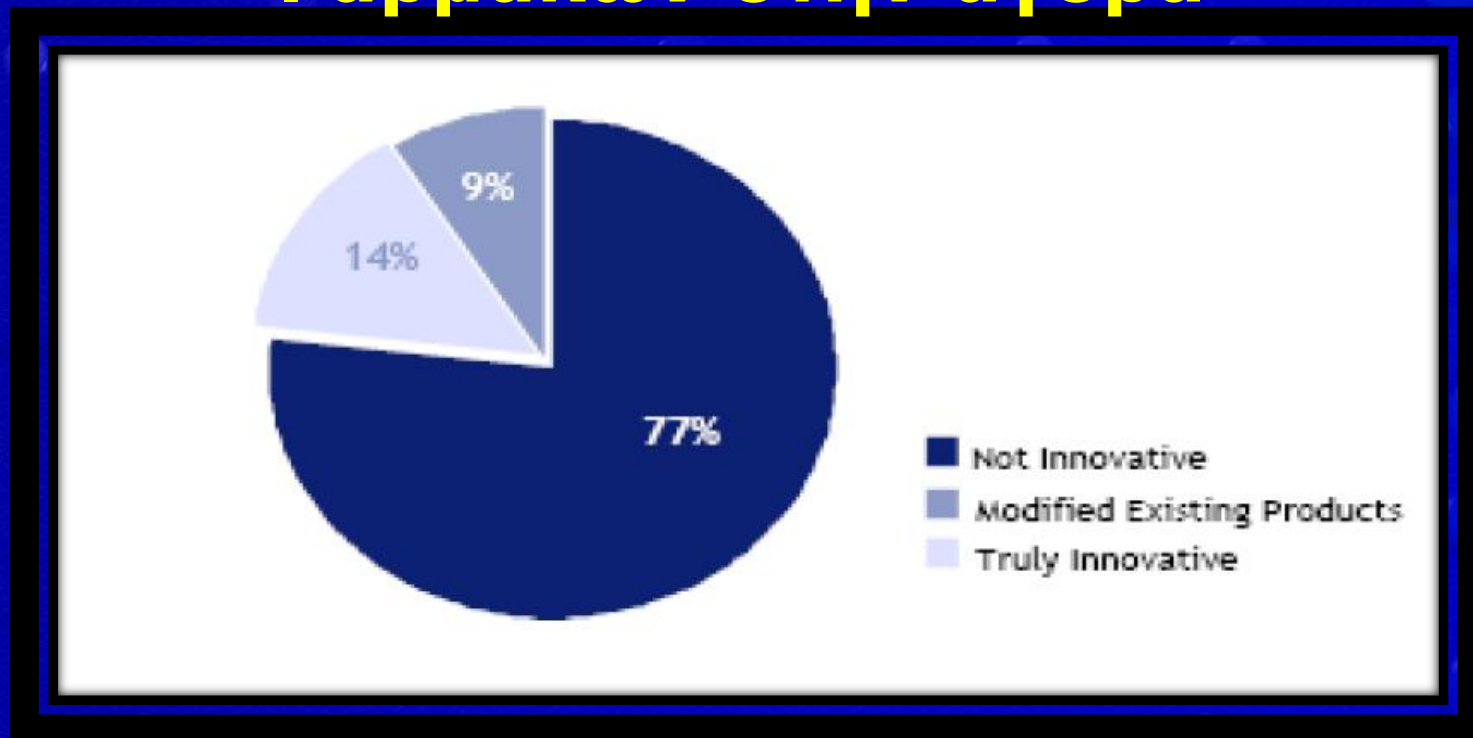
Sources: Mortality - World Health Organization: "The World Health Report 2002"; Wyeth Analysis; New Medicines in Development, PhRMA

ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 1990 – 2007



Source: EFPIA and CMR International

Ποσοστό εμφάνισης καινοτόμων Φαρμάκων στην αγορά



Από 1998 μέχρι το 2002, 415 νέα φάρμακα εγκρίθηκαν από το FDA. Το 14% καινοτόμα, το 9% ήταν παλαιά φάρμακα τροποποιημένα με σημαντική βελτίωση και το 77% το αποτελούσαν γενόσημα φάρμακα.

Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Beta Blockers

23% reduction in long term risk of death

Improved bypass operation survival rates

Ace Inhibitors

22% reduction in risk of death from heart attack and stroke

30% reduction in stroke events

29% reduction in coronary heart disease events

Calcium Antagonists

39% reduction in stroke events

28% reduction in major cardiovascular events

Statins

60% reduction in risk of heart attack

30% reduction in risk of death

17-30% reduction in stroke events

Combination Therapy

72-80% reduction in risk of death when using a combination of anti-platelets, beta blockers, ACE inhibitors and statins

Source: Adapted from an ABPI Report (2004) *The Human and Economic Value of Pharmaceutical Innovation and Opportunities for the NHS*; Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration (2000) *The Lancet*. See also IFPMA: *The Value of Innovation* (2008).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

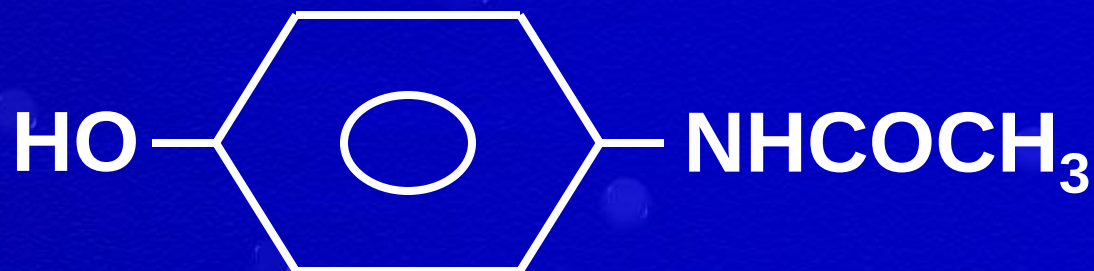
Ονομασίες Φαρμάκων

Χημική Ονομασία: σύμφωνα με τη χημική ταυτότητα της δραστικής. Η χημική ονομασία δίνεται από την Διεθνή Εταιρεία Χημείας (IUPAC)

Κοινόχρηστη ονομασία: συνοπτική και απλουστευμένη ονομασία που συνδέεται με την χημική δομή. **INN (International Nonproprietary Name) ονομασία:** δίνεται από **ΠΟΥ** μετά από αίτηση της φαρμακευτικής εταιρείας και μετά από επιτροπή εμπειρογνομόνων της ΠΟΥ.

Εμπορική ονομασία: το εμπορικό σήμα του προϊόντος. Διέπεται από συγκεκριμένους κανόνες που διασφαλίζουν την μη παραπλάνηση.

Ονομασία Φαρμάκου



Χημική : *N*-ακετυλο-π-αμινοφαινόλη

Κοινόχρηστη: Paracetamol (BP)
Acetaminophen (USP)

Εμπορική: Panadol (500)
Tylenol (300)
Depon

Γενόσημα φάρμακα (generics): φάρμακα όμοια με το πρωτότυπο αφού λήξει το **δίπλωμα ευρεσιτεχνίας**.

Κατά **Μπαμπινιώτη** « Ομοιοδραστικά»

Με εμπορική ονομασία (branded generics) ή με κοινόχρηστη ονομασία (generics).

Παλιότερα τα Ελληνικά γενόσημα ονομάζονταν «αντίγραφα ή ουσιαστικά όμοια »

Πρέπει να είναι βιοϊσοδύναμα με το πρωτότυπο ώστε να είναι ανταλλάξιμα

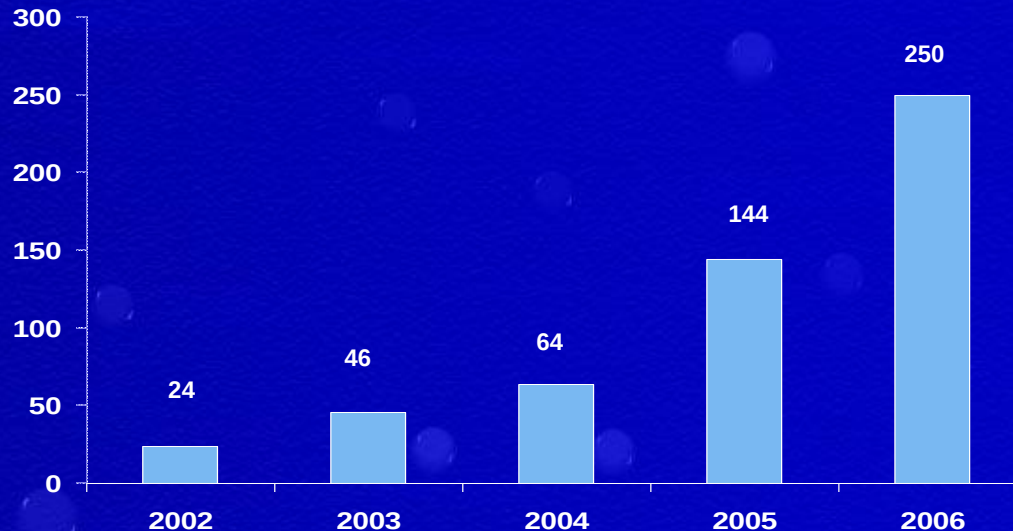
Απώλεια Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας πρωτοτύπων στις ΗΠΑ

Εταιρία	Απώλεια διπλώματος 2010	Απώλεια διπλ/τος 2011	Απώλεια διπλ. 2012	% μείωση κέρδους
Pfizer	Aricept - \$800m	Lipitor - \$12.1bn Xalatan - \$1.6bn	Viagra - \$1.7bn Detrol - \$860m Geodon - \$1.1bn	41%
Astra Zeneca	Arimidex - \$2.2bn	Seroquel - \$4.7bn	Symbicort - \$3.7bn	38%
Sanofi-Aventis	Taxotere - \$2bn	US Plavix - \$3.8bn Avapro - \$2.1bn	Lovenox - \$3.1bn	34%
BMS		US Plavix - \$4.8bn Avapro - \$1.3bn	Abilify - \$2.1bn	30%
GSK	Advair - \$3.8bn		Avandia - \$2.5bn	23%

Sources: AXA Framlington

Γενόσημα από Ινδία στις ΗΠΑ

ANDA Filings in USA by Indian Companies



- One in every four ANDAs filed by Indian Companies in top USA FDA filers

Source: KPMG

- No Chinese generic company has yet filed a USA FDA ANDA but expected in 2008

Γενόσημα ή Βιοισοδύναμα φάρμακα

Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που είναι ουσιαστικά όμοια και επιτρέπεται η εναλλαγή χωρίς θεραπευτικά προβλήματα.

1984 -FDA (Hatch-Waxman Act)

*Πρέπει να είναι **όμοια** ως προς την δραστική, την μορφή, το δοσολογικό σχήμα (**όχι στα έκδοχα**). Ο ρυθμός και η διάρκεια της βιοδιαθεσιμότητας της δραστικής στα 2 προϊόντα πρέπει να είναι παρόμοιος κάτω από τις ίδιες συνθήκες.*

Φαρμακευτικά ισοδύναμα προϊόντα εννοούνται δύο προϊόντα τα οποία έχουν την ίδια περιεκτικότητα της ίδιας δραστικής ουσίας /ών, την ίδια δοσολογική μορφή και πληρούν τα ίδια συγκριτικά πρότυπα.

Γενόσημα ή Βιοϊσοδύναμα φάρμακα

Φαρμακευτική ισοδυναμία δε σημαίνει υποχρεωτικά βιοϊσοδυναμία διότι διαφορές σε έκδοχα ή διαφορές στην παραγωγική διαδικασία μπορεί να οδηγήσουν σε γρηγορότερη ή πιο αργή διαλυτοποίηση ή απορρόφηση

Φαρμακευτικά εναλλακτικά προϊόντα, είναι προϊόντα τα οποία περιέχουν διαφορετικά άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, σύμπλοκα ή παράγωγα ενός δραστικού μορίου ή διαφέρουν στη δοσολογική μορφή ή στην περιεκτικότητα.

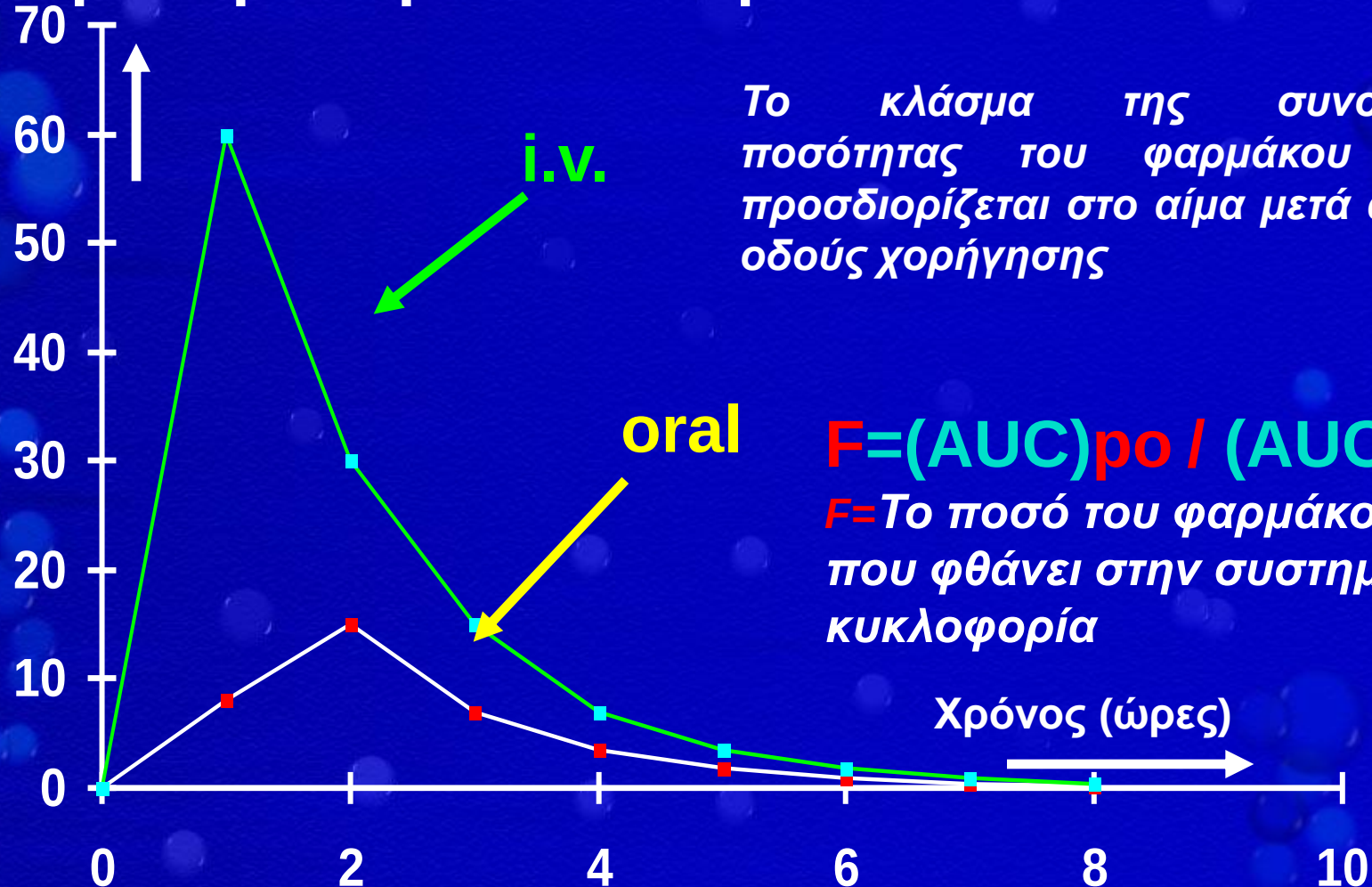
Η θεραπευτική ισοδυναμία αναφέρεται σε φάρμακα τα οποία έχουν το ίδιο ενεργό συστατικό, το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα και την ίδια ασφάλεια

Βιοδιαθεσιμότητα & Βιοϊσοδυναμία

- **Βιοδιαθεσιμότητα (ποσοτικός προσδιορισμός απορρόφησης)**
 - Η ποσότητα της δραστικής ουσίας και η ταχύτητα με την οποία αυτή φθάνει στην κυκλοφορία μετά από τη χορήγηση της συγκεκριμένης μορφής **Ε.Φ = 100%**
- Αιτίες **ατελούς** βιοδιαθεσιμότητας:
 - Ατελής απορρόφηση φαρμάκου
 - Μεταβολισμός φαρμάκου (π.χ., ήπαρ) πριν φθάσει στην συστηματική κυκλοφορία

Βιοδιαθεσιμότητα

Συγκέντρωση στο πλάσμα



Το κλάσμα της συνολικής ποσότητας του φαρμάκου που προσδιορίζεται στο αίμα μετά από 2 οδούς χορήγησης

$$F = \frac{(AUC)_{po}}{(AUC)_{iv}}$$

F = Το ποσό του φαρμάκου που φθάνει στην συστηματική κυκλοφορία

Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας

- 17-24 Υγιείς εθελοντές σε διασταυρούμενη μελέτη
- Προσδιορισμός ολικής συγκέντρωσης στο πλάσμα
- Όχι για ενέσιμα και τοπικώς χορηγούμενα (κολλύρια, κολπικά σκευάσματα, ρινικές σταγόνες, κ.λ.π)
- Η ίδια διαδικασία ακολουθείται για τις μελέτες μεταξύ διαφορετικών παρτίδων του πρωτοτύπου φαρμάκου

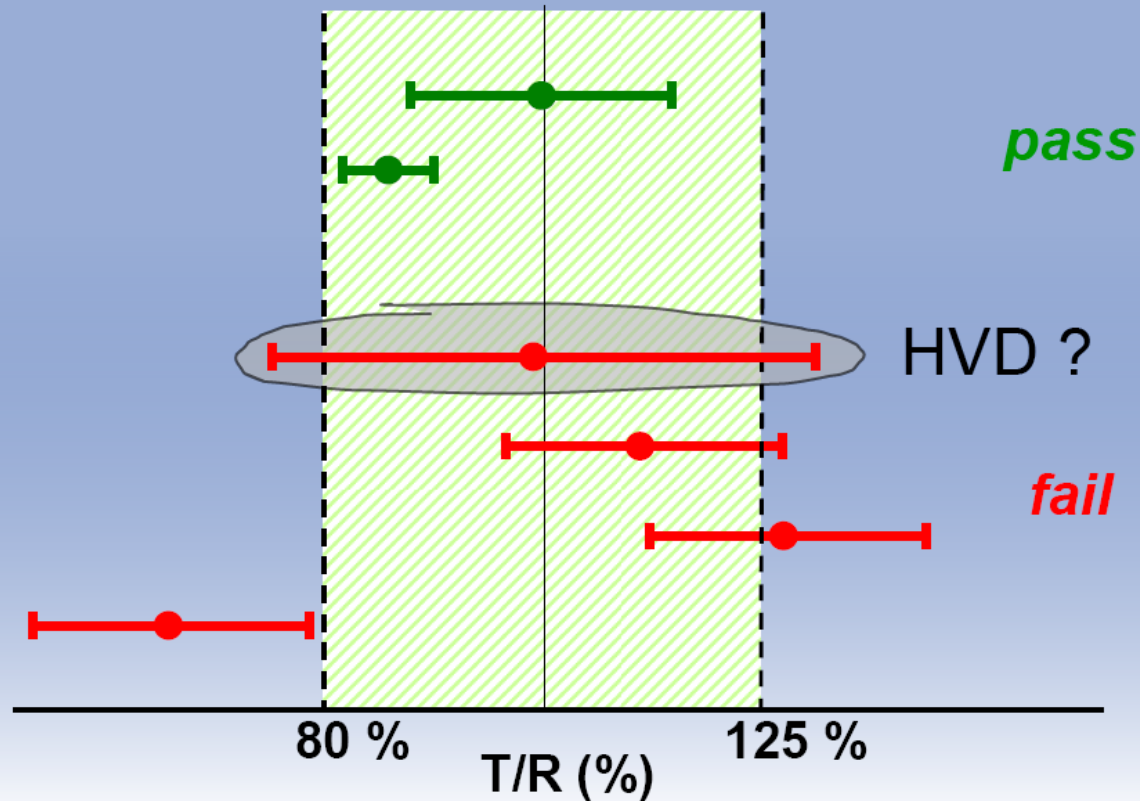
Διάστημα Εμπιστοσύνης-Δ.Ε. (Confidence interval):

Ένα εύρος τιμών ή μια περιοχή που εκτείνεται πάνω και κάτω από μια δειγματική στατιστική (όπως ο δειγματικός μέσος όρος) μέσα στο οποίο έχουμε εμπιστοσύνη ότι θα «πέσει» η άγνωστη παράμετρος. Η εμπιστοσύνη εκφράζεται με μια πιθανότητα (συνήθως 90%, 95%, 99%).

Τα όρια εμπιστοσύνης είναι ασύμμετρα γιατί χρησιμοποιούνται οι λογάριθμοι των δεδομένων.

90% CI and BE limits

possible results



Ισχυρισμοί ότι τα όρια εμπιστοσύνης μπορεί να οδηγούν σε διαφορές μεγέθους 45% είναι ΛΑΘΟΣ

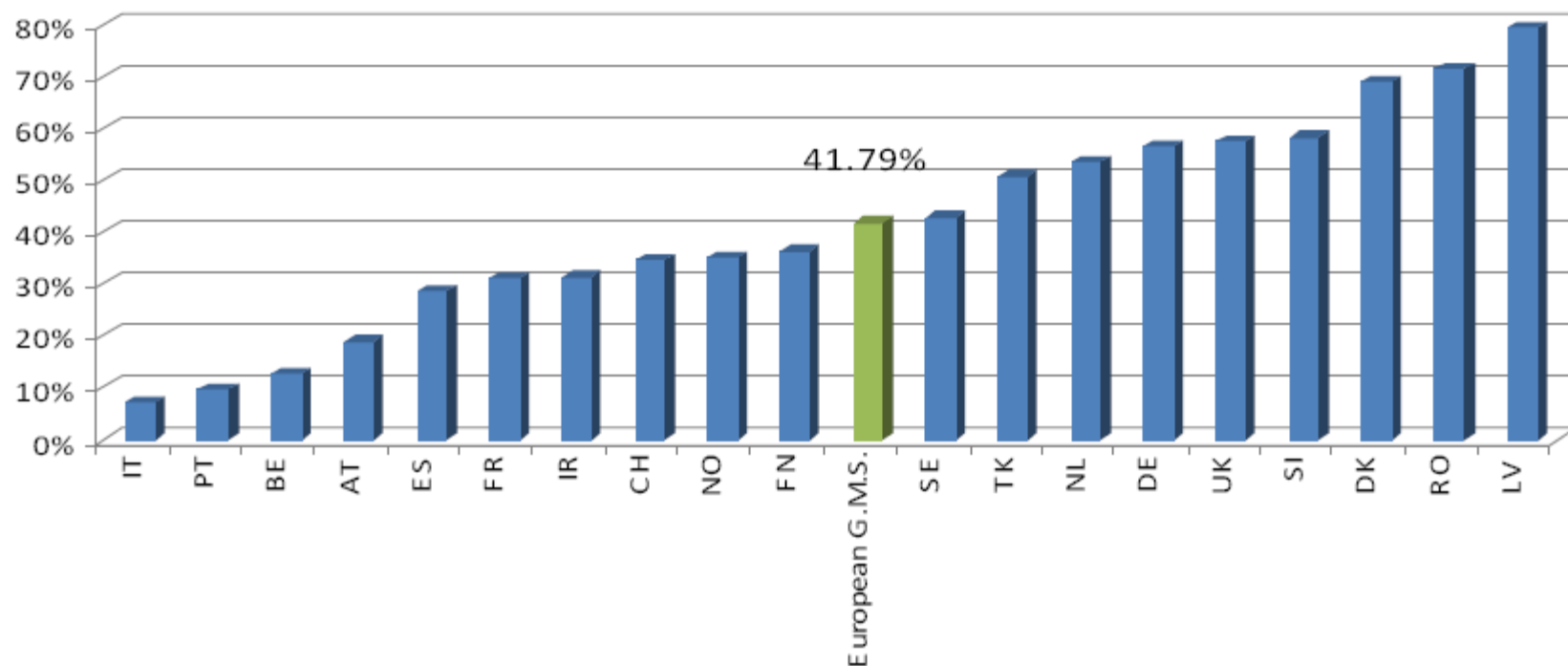
Ο ΜΟ είναι συνήθως κοντά στο 100%. Εάν είναι κοντά στο 80% ή στο 125% θα πρέπει οι τιμές να είναι παρόμοιες διαφορετικά δεν θα βρίσκονται στο Δ.Ε 90%

Σύγκριση Πρωτότυπων/ Γενόσημων Φαρμάκων

<i>A.A</i>	<i>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</i>	<i>ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΦΑΡΜΑΚΟ</i>	<i>ΓΕΝΟΣΗΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ</i>
1.	Δραστικό μόριο	Ίδιο	Ίδιο
2.	Ασφάλεια & Αποτελεσματικότητα	Ίδια	Ίδια
3.	Ποιότητα & Δυναμική	Ίδια	Ίδια
4.	Απόδοση	Ίδια	Ίδια
5.	Κόστος συνταγογράφησης	Υψηλό	Χαμηλό
6.	Έλεγχος από το FDA των συνθηκών παρασκευής φαρμάκων	Ναι	Ναι
7.	Έκθεση του FDA για τις ανεπιθύμητες ενέργειες	Ναι	Ναι
8.	Εκτεταμένες κλινικές έρευνες	Ναι	Όχι
9.	Κόστος διαφήμισης και προωθητικών ενεργειών	Υψηλό	Χαμηλό
10.	Προστασία πατέντας	Ναι	Όχι
11.	Έκθεση του FDA που αποδεικνύει την ισοδυναμία του δραστικού μορίου με το πρωτότυπο	----	Ναι
12.	Χρονικό διάστημα ανάπτυξης	~ 12 χρόνια	2 - 4 χρόνια

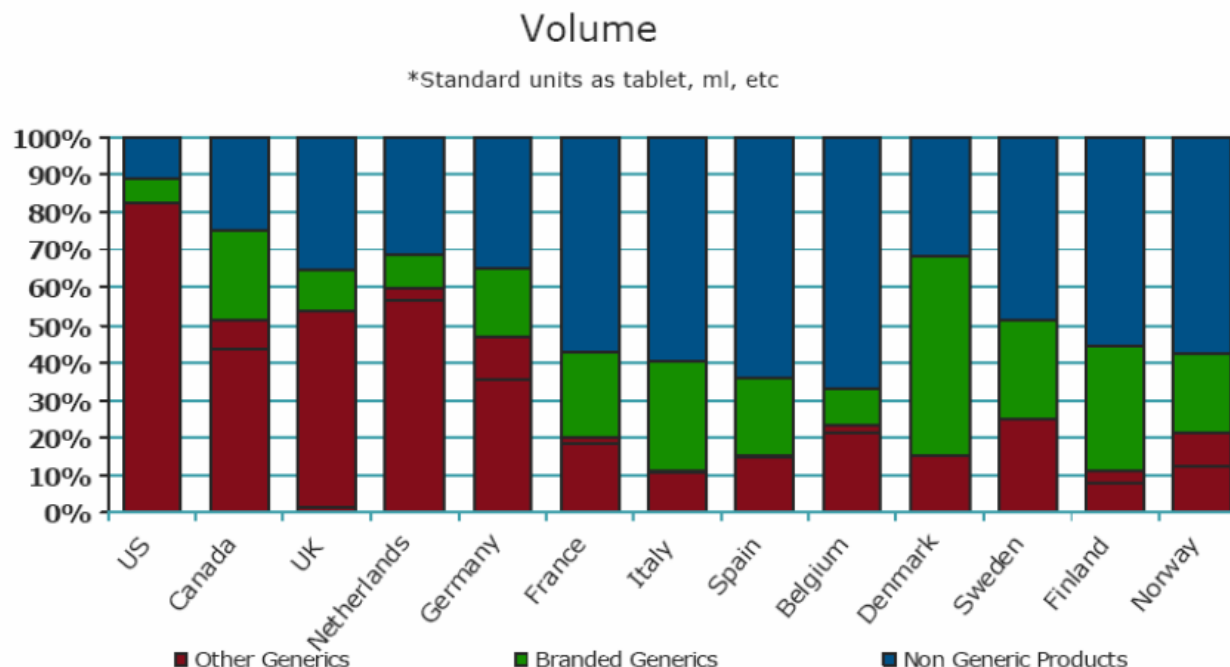
Ποσοστά χρήσης Γενοσήμων στις διάφορες Χώρες

Generic Market Share 2006 (volume)



Source: EGA internal survey

ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΜΕ Η ΧΩΡΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ (generics/branded generics)



Source: IMS Health, 22 September 2006 (IMS Health MIDAS MAT/1Q06 Ethical Market only (Nordics-PREVIEW (MKTSG4))

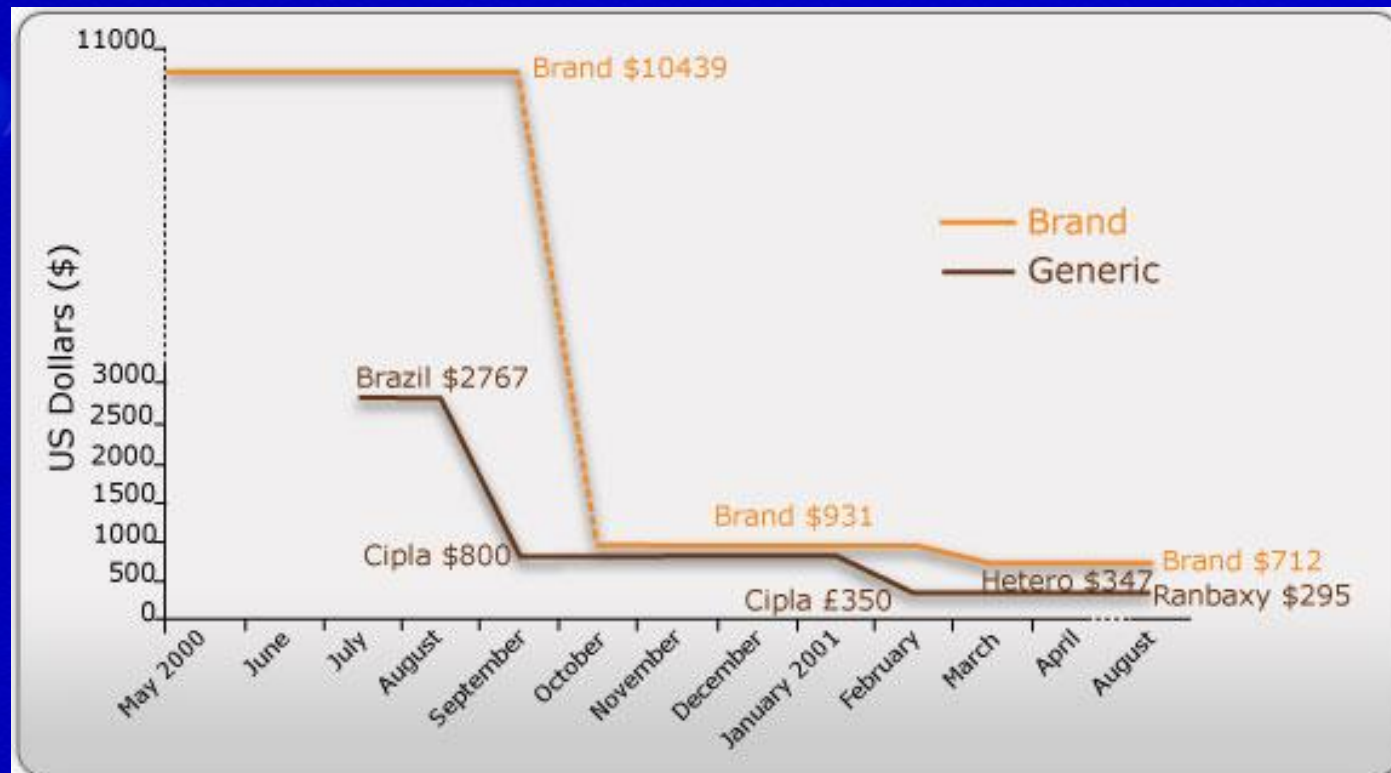
authorized generics-Γενόσημα που
πωλούνται με την αδειοδότηση του κατόχου
του διπλώματος

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΤΙΜΩΝ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ

Βέλγιο	20%
Ιταλία	20% +
Ισπανία	25%
Γερμανία	25% - 30%
Γαλλία	25% - 35%
Καναδάς	40% - 50%
UK	80% +
US	50% - 90%

Source: **Source: IMS, Pharma Strategy Group**

Η Εισαγωγή των γενοσήμων και η μείωση τιμής για την τριπλή θεραπεία του AIDS



Position statement on the coverage of anticonvulsant drugs for the treatment of epilepsy

K. Liow, MD; G.L. Barkley, MD; J.R. Pollard, MD; C.L. Harden, MD; and C.W. Bazil, MD, PhD

Lower phenytoin serum levels in persons switched from brand to generic phenytoin

R.T. Burkhardt, PharmD; I.E. Leppik, MD; K. Blesi, RN; S. Scott, RN; S.R. Gapany, PharmD; and J.C. Cloyd, PharmD

Abstract—After generic phenytoin (PHT) was marketed, the authors identified eight adult patients (ages 34 to 49) whose seizures increased enough to require intervention after switching to generic PHT. The mean total PHT concentration on brand (before generic) was 17.7 ± 5.3 mg/L, decreased to 12.5 ± 2.7 mg/L with generic, and increased to 17.8 ± 3.9 mg/L after brand was re-introduced. Brand and generic PHT do not yield equivalent concentrations in some patients and substitution should not be permitted without physician notification.

NEUROLOGY 2004;63:1494–1496



European Journal of Pharmaceutical Sciences, 6 (1998) 271–277



NEUROLOGY 2007;68:1245–1246

Individual bioequivalence—has its time come?

Laszlo Endrenyi^{a,*}, Kamal K. Midha^b

^aUniversity of Toronto, Department of Pharmacology, and Department of Preventive Medicine and Biostatistics Toronto Ont. M5S

^bUniversity of Saskatchewan College of Pharmacy and Nutrition 110 Science Place Saskatoon Sask. S7N 5C9, Canada

Received 14 August 1997; accepted 12 September 1997

What's the problem with generic antiepileptic drugs?

A call to action

Michel J. Borg, MD

LEADING ARTICLE

Clin Pharmacokinet 2001; 40 (10): 701-706
0312-5963/01/0010-0701/\$22.00/0

© Adis International Limited. All rights reserved.

Individual Bioequivalence Revisited

Mei-Ling Chen¹ and Lawrence J. Lesko²

- 1 Office of Pharmaceutical Science, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, Rockville, Maryland, USA
- 2 Office of Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics, Office of Pharmaceutical Science, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, Rockville, Maryland, USA

Σύσταση για μη ανταλλαξιμότητα

Br.J.Clin.Pharmacol.70-3/335-341, 2010

Όταν υπάρχει κίνδυνος
σημαντικού ιατρικού λάθους

Τακρόλιμους σε
μεταμοσχευμένους

Σαφείς φαρμακοκινητικές
διαφορές μεταξύ μορφών
του φαρμάκου

Φαινυτοΐνη, διγοξίνη
βαρφαρίνη

Σημαντικές διαφορές
στη μορφοποίηση του
Φαρμάκου

Διαδερμικά επιθέματα
φαιντανύλης, βουπρενορφίνης
προγεμισμένες σύριγγες αδρεν.

Όταν υπάρχουν συνδυασμοί
δραστικών. Δυσκολίες στη
συνταγογράφηση.

μορφές τοπικής χρήσης
ορμονική υποκατάσταση
αντισυλληπτικά

Σύσταση για μη ανταλλαξιμότητα

Διαφορά βιοισοδυναμίας
μεταξύ μορφών φαρμάκων
με στενό θεραπευτικό εύρος

Κυκλοσπορίνη, λίθιο
Καρβαμαζεπίνη, βαρφαρίνη,
διγοξίνη

Όταν οι συσκευές χορήγησης
έχουν διαφορές στη χρήση
οδηγούν σε λάθη ασθενών

προωθητικές συσκευές
σύριγγες ινσουλίνης
επιθέματα οιστραδιόλης
ενέσεις αλπροσταδίνης
ιντερφερόνης

Όταν υπάρχουν πολλές
ενδείξεις

κυπροτερόνη
Ντουλοξετίνη

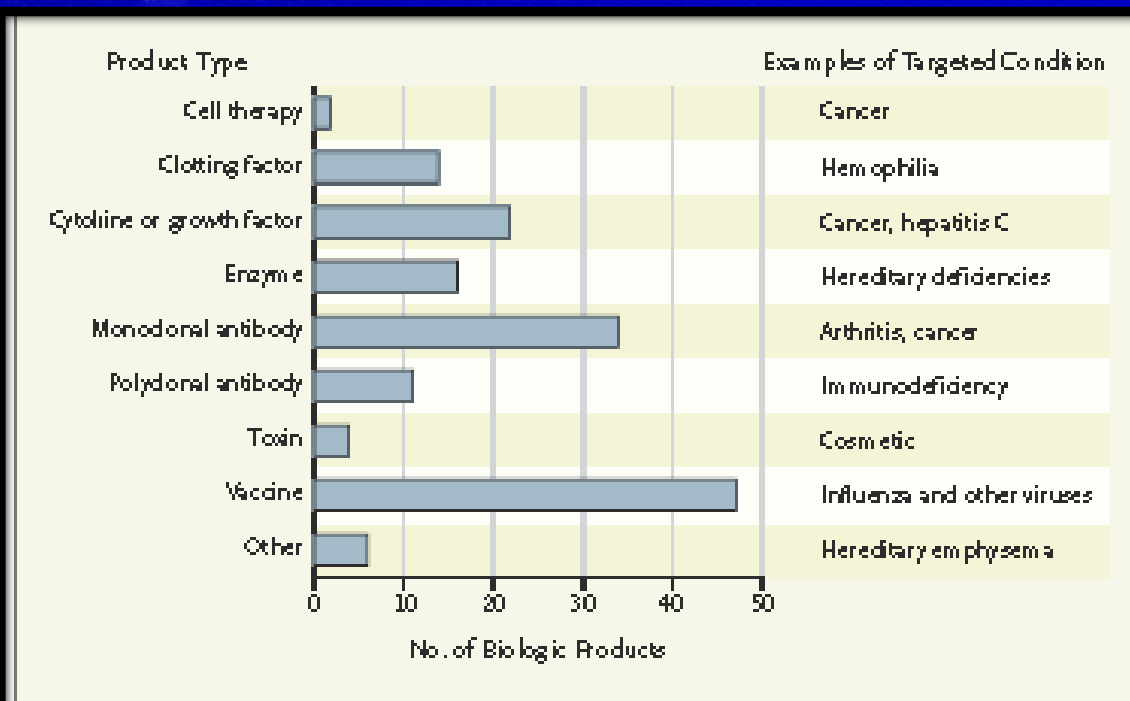
Μορφές βραδείας απελευθέρωσης

καρβαμαζεπίνη
θεοφυλλίνη
νιφεδιπίνη κ.α

Βιοομοειδή (Biosimilars)

εμβόλια

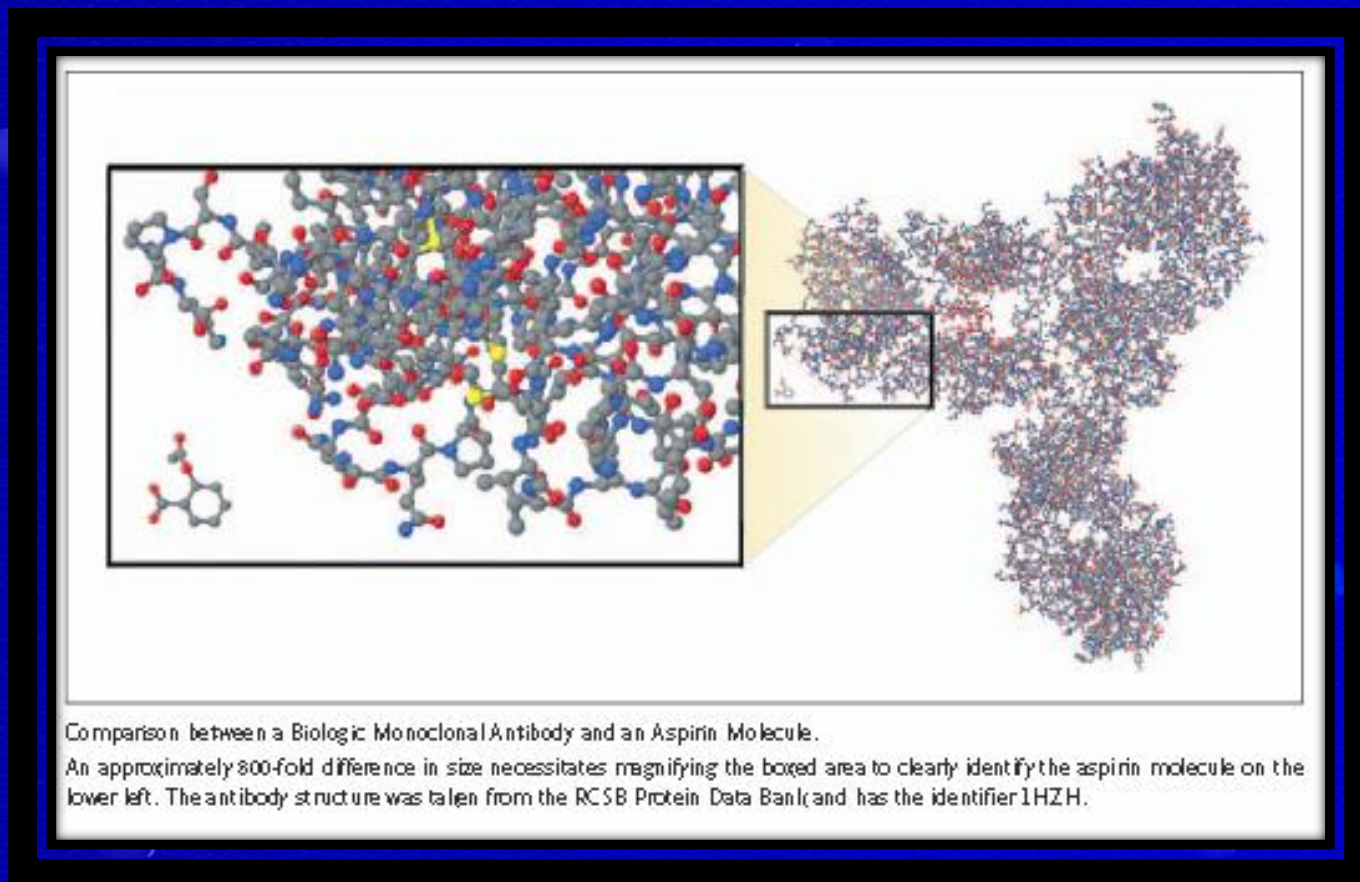
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ



Numbers of FDA-Approved Biologic Products of Various Types Available for Treating or Preventing Various Conditions.

Πρωτεΐνες, μόρια μεγάλου Μ.Β (ερυθροποιητίνη (ΕΡΟ), ινσουλίνη, αυξητική ορμόνη, πεπτιδικές ορμόνες, μονοκλωνικά αντισώματα κ.α.) που παράγονται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA (rDNA)

N Engl J Med 365;5 nejm.386 org august 4, 2011



Σύγκριση μεταξύ ενός μορίου ασπιρίνης και ενός μορίου βιολογικού μονοκλωνικού αντισώματος (800 φορές μεγαλύτερο). Ουσιαστική διαφορά στη παραγωγική διαδικασία.
N Engl J Med 365;5 nejm.386 org august 4, 2011

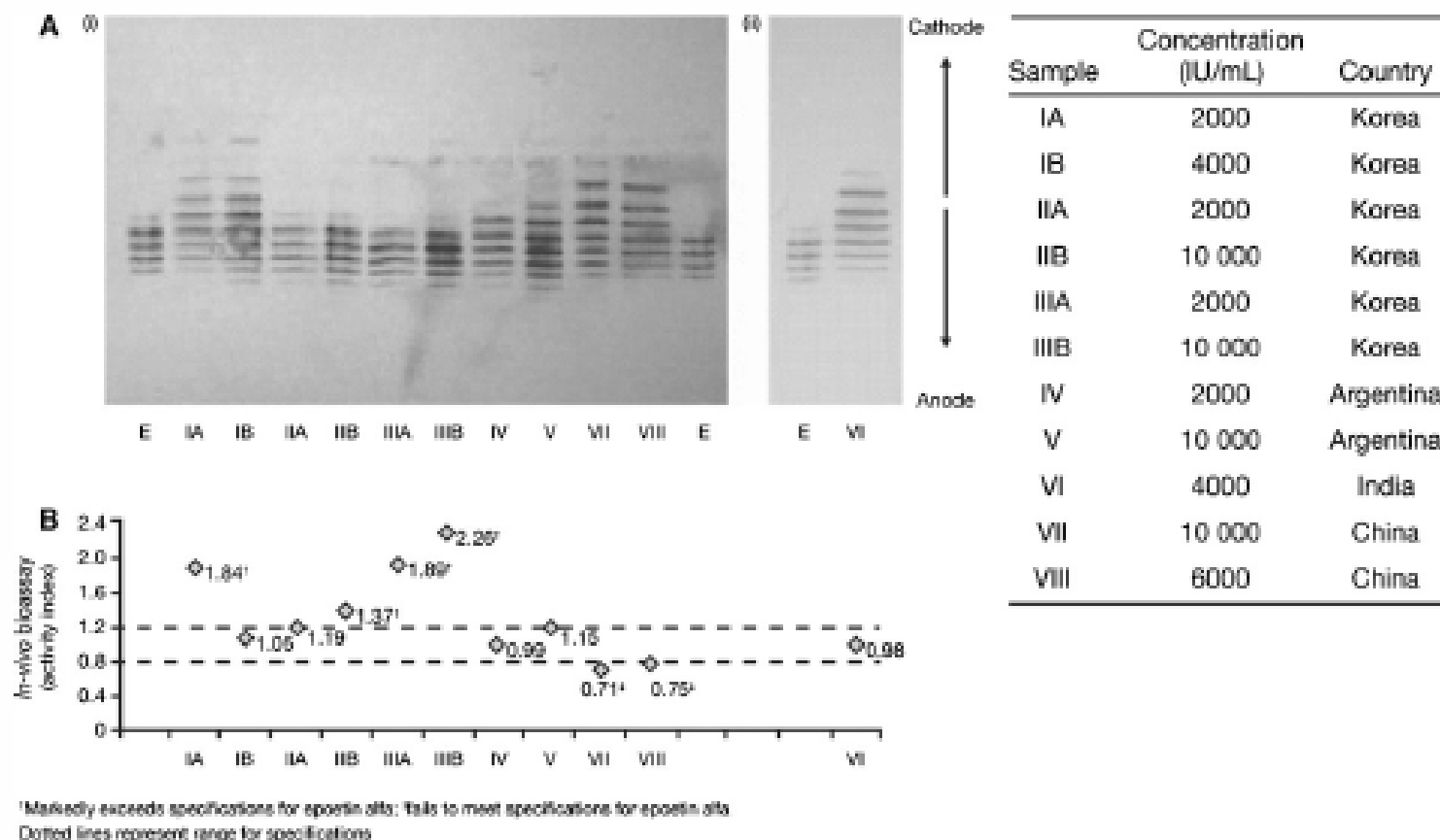


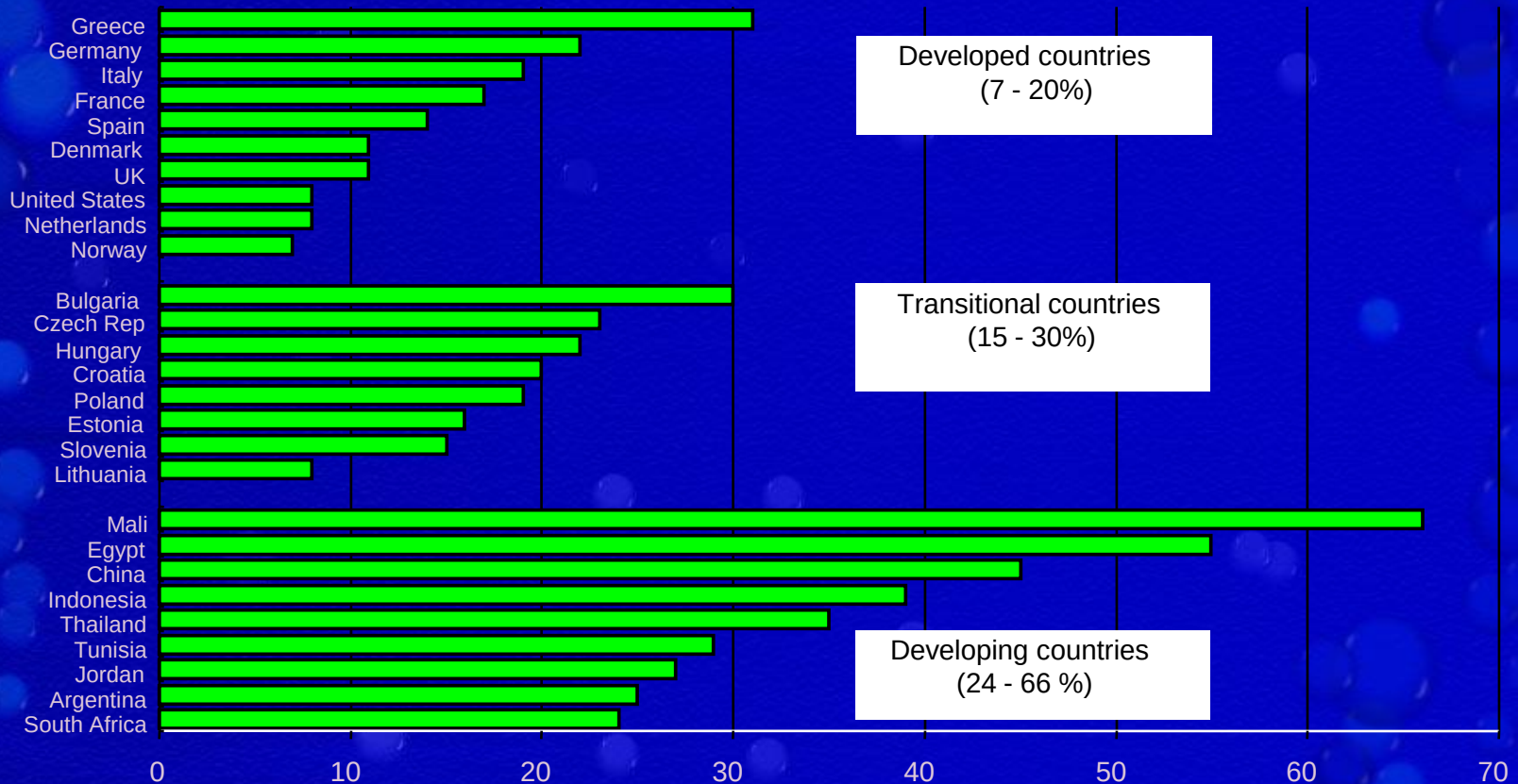
Fig. 1. Physicochemical and biological characteristics of non-innovator epoetin products available outside of the United States and Europe. (A) Isoelectric focusing (i)/western blot(ii) isoform distribution of 11 non-innovator epoetins compared to Eprex® (E). The table shows the location where each sample was obtained (B) Bioactivity determined by an *in vivo* bio-assay in mice, was higher than specifications in four samples (137–226%) and below specifications in two samples (71–73%) [3].

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

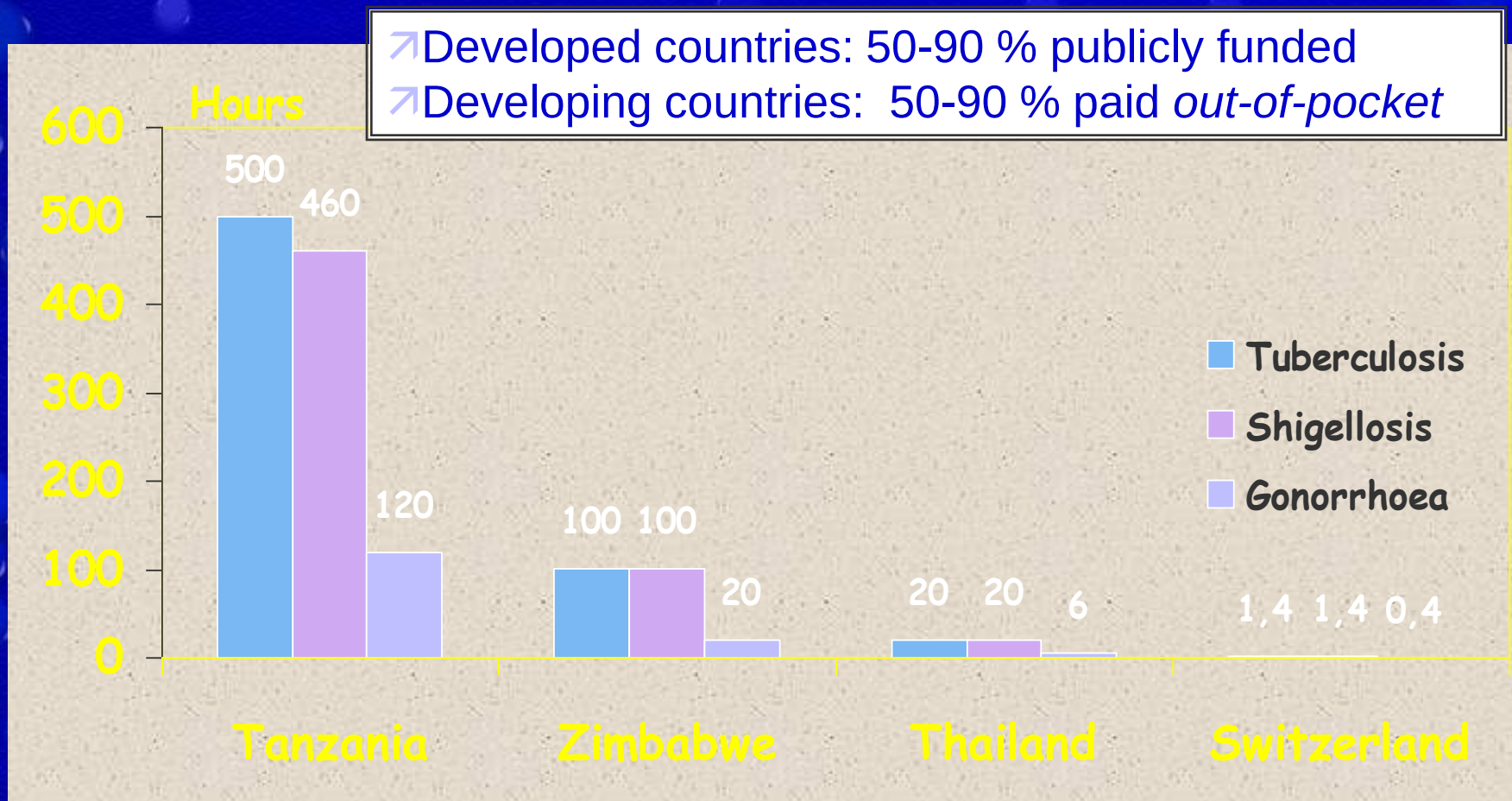


ΣΤΙΣ ΦΤΩΧΕΣ ΧΩΡΕΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΗ ΔΕΥΤΕΡΗ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Pharmaceutical spending, as % of total health spending



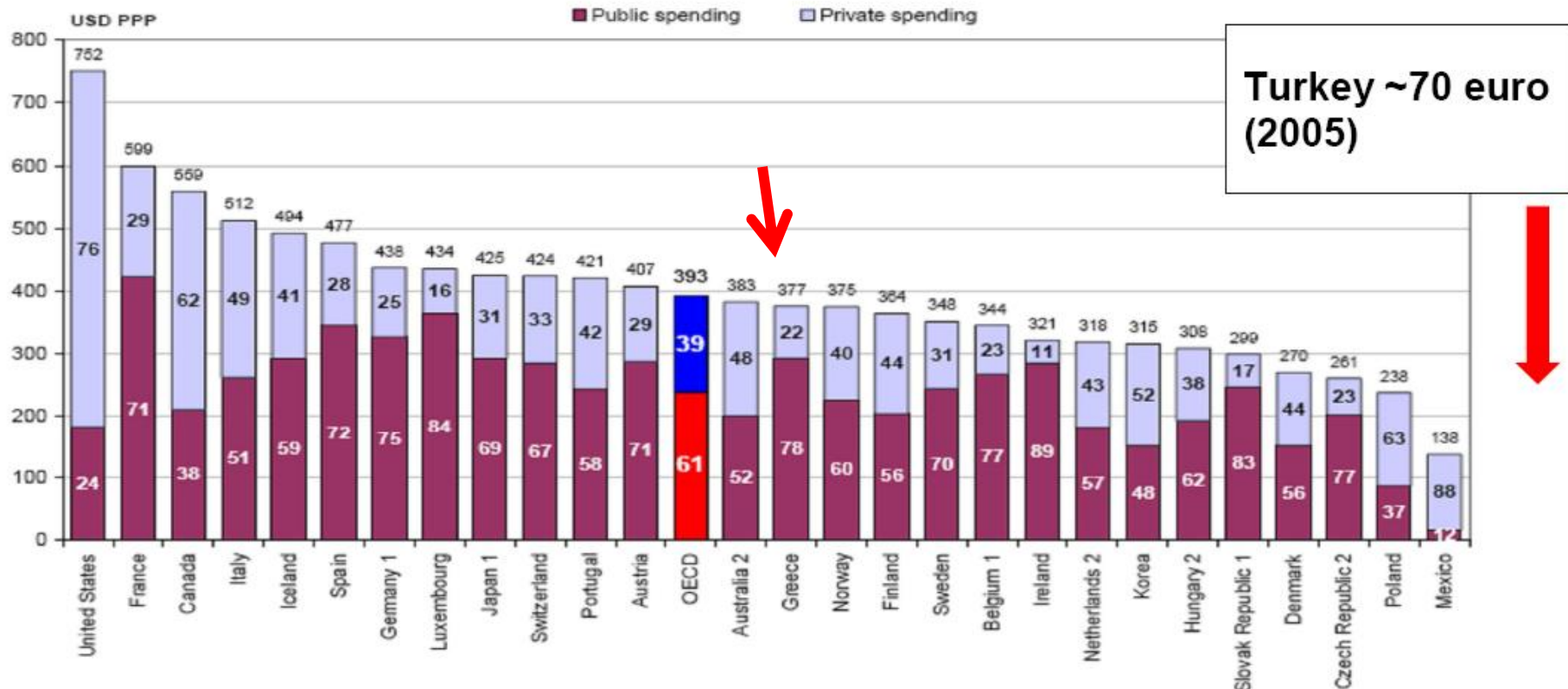
Η δαπάνη των φαρμάκων σε σχέση με ώρες εργασίας σε 4 χώρες



Based on average worldwide price and national per capita income. Source: WHO/DAP

Medicines expenditures OECD countries (2004)

Chart 5. Drug expenditure per capita, public and private expenditure, OECD countries, 2004



Αίτια

- Δημογραφικές παράμετροι
- Αύξηση μέσου όρου ζωής
- Τεχνολογική εξέλιξη
- Αύξηση κόστους έρευνας
- Αυξημένες προσδοκίες
 1. Ασθενών (πρόληψης- διάγνωσης- θεραπείας)
 2. Φαρμακευτικών εταιρειών

=Ανάγκη δημοσιονομικής συγκράτησης

Πόλεμος για τις τιμές των φαρμάκων



12/05/2010

Της Δήμητρας Ευθυμιάδου

“Πόλεμος” μεταξύ κυβέρνησης και φαρμακοβιομηχανιών φαίνεται έχει ξεσπάσει μετά τη δημοσιοποίηση του νέου δελτίου τιμών των φαρμάκων. Από τη κυβέρνηση γνωστοποιήσε με της τελευταίας αγοραστικής διάταξης τις νέες μειωμένες τιμές στα φάρμακα (οι μειώσεις φθά-
νω και το 27%) και από την α-

οι φαρμακοβιομηχανίες αρχίζουν να προσφεύγουν στη δικαιοσύνη θεωρώντας αντισυνταγματικό τρόπο που προέκυψε οι νέες τιμές.

Την αρχή έκανε η Bayer Hellas που προσέφυγε στο Συμβούλιο της Επικρατείας (ΣτΕ) με το επιχείρημα «είναι αντισυνταγματικός ο τρόπος που καθορίστηκαν οι νέες τιμές αφού δεν αξιοποιήθηκε ο νόμος σύμφωνα με τον οποίο στην Ελλάδα τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται με βάση το μέσο όρο των τιμών φθηνότερων χωρών της Ευρώπης».

Η όλη υπόθεση αναμένεται τις επόμενες ημέρες να λάβει νέα τροπή καθώς κι άλλες εταιρείες προσανατολίζονται να προσφύγουν στο ΣτΕ αλλά και σε αρμόδια όργανα της Ευρώπης. Μάλιστα ανάλογη κινήσεις προτίθεται να κάνει και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) ώστε να ανατρέψει τις αποφάσεις της κυβέρνησης. Να σημειωθεί ότι το αρμόδιο υπουργείο Οικονομίας επισημαίνει

Αρχική » Επικαιρότητα » Υπουργείο

Μείωση τιμών φαρμάκων, είσοδος των γενόσημων και μειοδοτικοί διαγωνισμοί στο ΕΣΥ



εξηγήσεις οι τρεις συναρμόδιοι υπουργοί Οικονομίας Λούκα Κατσέλη, Εργασίας Ανδρέας Λοβέρδος και Υγείας Μαριλίτσα Ξενογιαννακοπούλου στόχος είναι να περιορισθούν οι σπατάλες για τα φάρμακα στο “άρρωστο δημόσιο σύστημα”.

19/11/2009

της Δήμητρας Ευθυμιάδου

Με πέντε άμεσα μέτρα και άλλα τόσα που δεν μπορούν όμως να εφαρμοστούν πριν το πέρας τουλάχιστον ενός χρόνου, επιχειρεί η κυβέρνηση να περιορίσει τις φαρμακευτικές δαπάνες.

Όπως ανακοίνωσαν το πρωί της Πέμπτης μέσα σε κλίμα έντασης καθότι αρνήθηκαν να δώσουν περαιτέρω

όσοτα τα μέτρα της νέας φαρμακευτικής πολιτικής περιλαμβάνουν:

Κοινωνία

Ελλείψεις φαρμάκων σε υποκαταστήματα του ΙΚΑ

☒ Ελλείψεις σε εξειδικευμένα φάρμακα ...

Ελλείψεις σε εξειδικευμένα φάρμακα έχουν διαπιστωθεί τις τελευταίες ημέρες και η διοίκηση του ΙΚΑ υποστηρίζει ότι οφείλονται στους αποκλεισμούς των δρόμων από τους αγρότες. Σύμφωνα με τη διοίκηση του ΙΚΑ, οι αποκλεισμοί των δρόμων και κατ'επέκταση η αδυναμία της εταιρείας που έχει αναλάβει τη μεταφορά των εξειδικευμένων φαρμάκων, όπως τα αντικαρκινικά, να τα μεταφέρει εγκαίρως, έχουν προκαλέσει αυτές τις δυσκολίες. Οι ελλείψεις σε τέτοιου είδους εξειδικευμένα φάρμακα έχουν παρατηρηθεί σε κάποια από τα υποκαταστήματα του ΙΚΑ ανά την επικράτεια.

ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Αρχειοθεμάτων

ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Πιθανές ελλείψεις φαρμάκων από Δευτέρα

Το υπουργείο Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας για μείωση των τιμών των φαρμάκων



Ελλείψεις φαρμάκων ενδέχεται να επιφέρει στην αγορά η μεταβατική Αγοραστική Διάταξη για τη μείωση της τιμής των φαρμάκων, όπως ισχυρίζονται οι φαρμακοβιομηχανίες, ενώ το υπουργείο Οικονομίας Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας προχωράει στην εφαρμογή της από την προεχόμενη Δευτέρα.

Υπό την πίεση του ΔΝΤ, της Ευρωπαϊκής

Κεντρικής Τράπεζας και του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου για περικοπή των δαπανών η πολιτική ηγεσία του υπουργείου Οικονομίας Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας προχώρησε σε άμεση περικοπή τιμών, με στόχο η μείωση των τιμών να επιφέρει εξοικονόμηση 140 εκατ. ευρώ το μήνα. Σε αυτή την πρώτη φάση, καθώς, στόχος είναι με την πλήρη εφαρμογή του σχεδίου του υπουργείου να υπάρξει μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 30%.

Φαρμακευτική Πολιτική στις Χώρες της ΕΕ

- **Αντικατάσταση με γενόσημα :**
 - Επιτρέπεται σε 22 χώρες : υποχρεωτικά στις 8 και εθελοντικά στις 14
- **Συνταγογράφηση με κοινόχρηστη ονομασία (INN):**
 - Δεν επιτρέπεται σε 5 χώρες, επιτρέπεται σε 23, εθελοντικά σε 19, υποχρεωτικά σε 4
 - Υποστήριξη του συστήματος με ηλεκτρονική συνταγογράφηση
- **Έλεγχος συνταγογράφησης :**
 - Οδηγίες συνταγογράφησης σε 21 χώρες, υποχρεωτικά σε 4, εθελοντικά σε 17
 - Κυρώσεις σε 3 χώρες (BE, DE, LV);
 - Έλεγχος συνταγογράφησης σε 13 χώρες
 - Όρια στις φαρμακευτικές δαπάνες σε 5 χώρες

Μέτρα ελέγχου του κόστους φαρμακευτικής περίθαλψης

Από την πλευρά της προσφοράς:

❖ Έλεγχο των τιμών

- Τιμή αναφοράς (reference price)
- Ανά δραστική ουσία και φαρμακομορφή, Ανά ομάδα δραστικών ουσιών, Ανά θεραπευτική κατηγορία
- Ταμείο καλύπτει μέχρι τιμή αναφοράς

❖ Θετικές λίστες ή

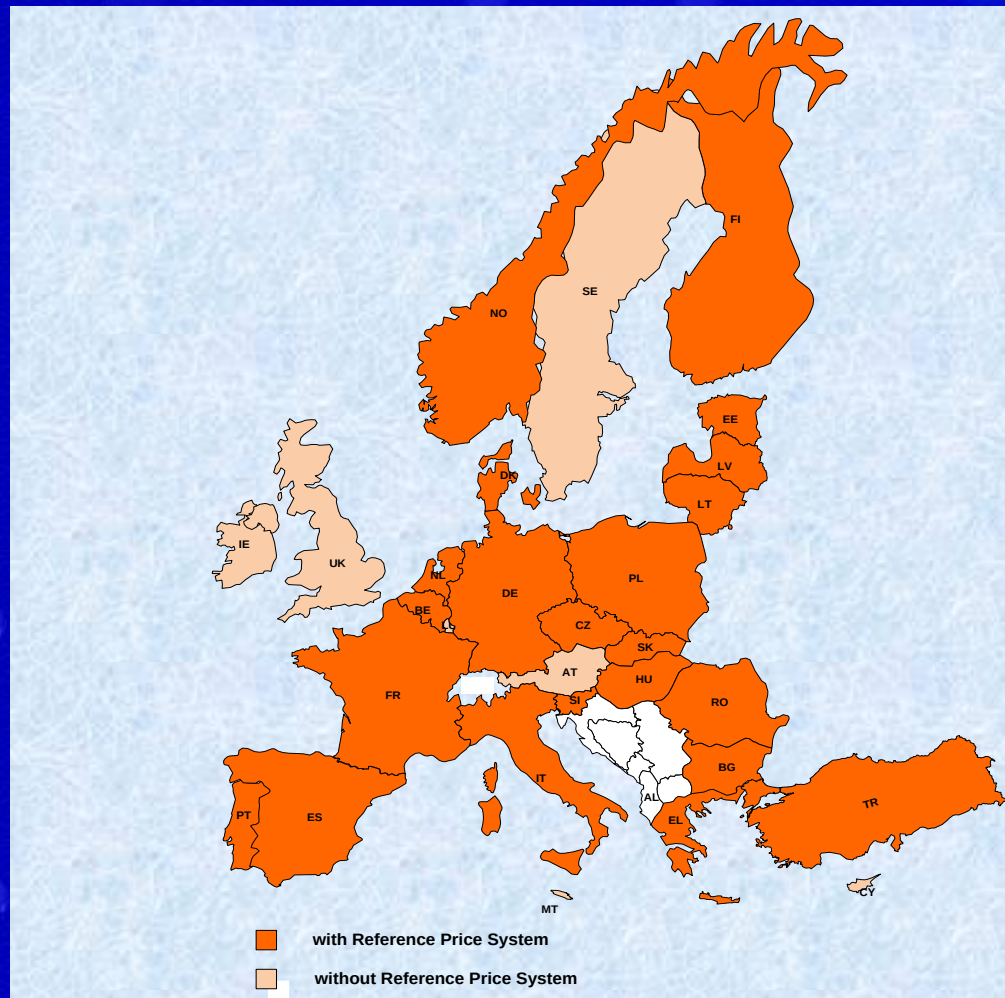
❖ Αρνητικές λίστες

❖ Περιορισμοί στους χονδρεμπόρους και φαρμακοποιούς

Συστήματα τιμών αναφοράς στην ΕΕ 2009

→ 22 χώρες της ΕΕ
έχουν τιμή
αναφοράς

*Source: PPRI 2008,
updated information*



Μέτρα ελέγχου του κόστους φαρμακευτικής περίθαλψης

Από την πλευρά της ζήτησης:

- ✓ Συμμετοχή του ασθενούς στις δαπάνες
- ✓ Οδηγίες φαρμακοθεραπείας (clinical guidelines, therapeutic protocols)
- ✓ Ανάπτυξη συστημάτων πληροφορικής για την ενημέρωση ιατρών σε θέματα διάγνωσης και φαρμακοθεραπείας

**135 χώρες έχουν οδηγίες
φαρμακοθεραπείας, συνταγολόγια, λίστες,
κ.α.**



ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

➤ Οδηγίες φαρμακοθεραπείας

- Όλες οι χώρες της ΕΕ
- Συμβουλευτικές κυρίως

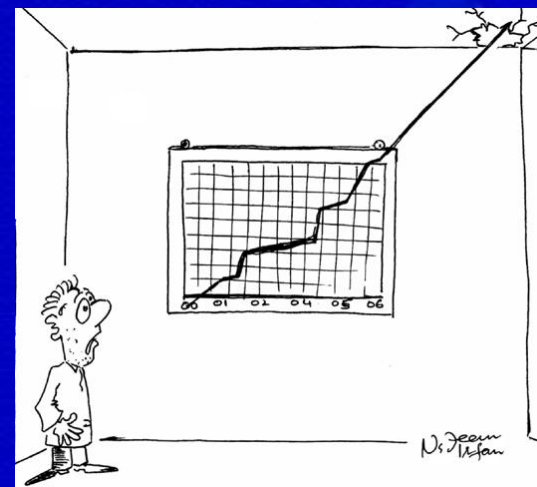
➤ Έλεγχος Συνταγογράφησης

- Όλες οι χώρες της ΕΕ

➤ Προυπολογισμός στη συνταγογράφηση

- Αγγλία, Γερμανία, Δανία, Τσεχοσλοβακία, Εστονία...

* **Κοινόχρηστη ονομασία** στις 23 χώρες της ΕΕ στις περισσότερες μόνο σε λίγες υποχρεωτικά (αντικατάσταση από φαρμακοποιό)



Ρυθμιστικές παρεμβάσεις για τη μείωση της Ελληνικής Φαρμακευτικής Δαπάνης

- Ανατιμολόγηση (μεσοσταθμική μείωση 16,5%)
- Καθιέρωση αρνητικής λίστας Ν.3816 (89 φάρμακα)
- Καθιέρωση καταλόγου ΜΥΣΥΦΑ
- Έναρξη αυτοματοποιημένης διαχείρισης συνταγών
- Έναρξη ηλεκτρονικής συνταγογράφησης

■ **Αυστηροποίηση οδηγιών προς
συνταγογράφηση**

■ **Εκτός ενδείξεων**

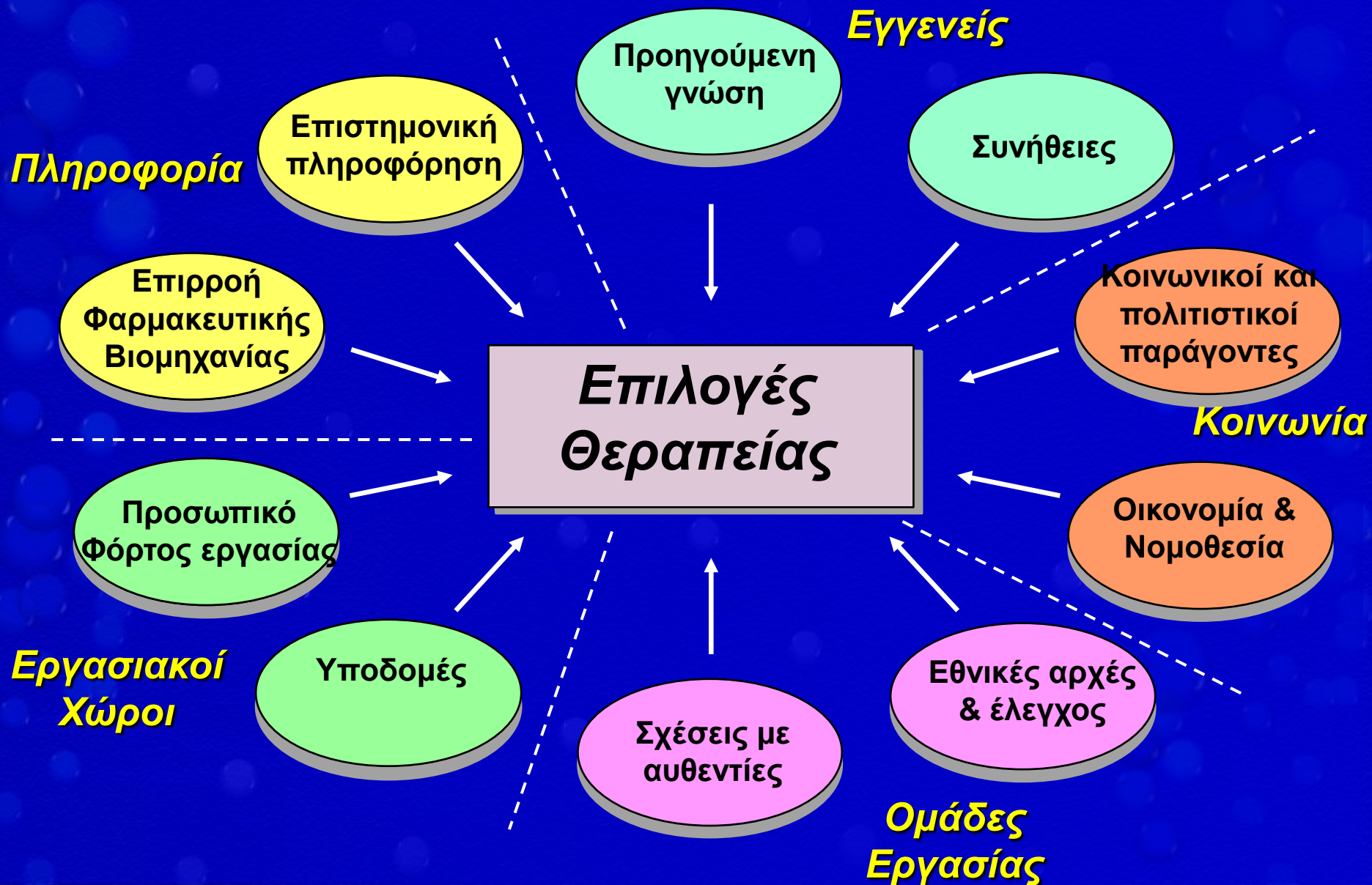
■ **Θεώρηση συνταγών >150€**

■ **Οδηγία για 20% μείωση της δαπάνης
και πρόκριση χρήσης γενοσήμων στο
30% της δαπάνης**

■ **Θετική Λίστα**

■ **Rebate(επιστροφή) βιομηχανίας/φαρμακείων**

**ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ
ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΤΗ ΔΑΠΑΝΗ και τη
ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ**



ΕΘΝΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ σύμφωνα με ΠΟΥ

- **Ελεγκτικοί Μηχανισμοί**
 - Καθορίζουν ποια φάρμακα μπορούν να αντικατασταθούν από γενόσημα ή όχι
- **Ιατροί**
 - Μπορούν να αποφασίζουν « μη αντικατάσταση»
- **Φαρμακοποιοί** - μπορούν να αντικαθιστούν το πρωτότυπο με γενόσημο εκτός:
 - Εάν δεν το επιτρέπει ο ιατρός
 - Εάν η τιμή του γενοσήμου είναι υψηλότερη του πρωτοτύπου
 - Εάν ο **ασθενής** δεν δέχεται



Valerio Reggi, Department of Essential Drugs and Medicines Policy – EDM, World Health Organization, 2003



Ποιότητα

- Λίστες με φάρμακα ή μορφές που δεν αντικαθίστανται
- Ικανότητα των εθνικών ελεγκτικών μηχανισμών
- Έλεγχος παραγωγικής διαδικασίας (GMP)
- Έλεγχος διάθεσης και συστήματος διανομής

Quality assurance of pharmaceuticals

A compendium of guidelines and related materials

Volume 1

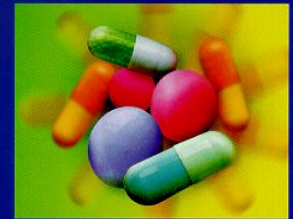


World Health Organization
Geneva

GMP

Valerio Reggi, Department of Essential Drugs and Medicines Policy – EDM, World Health Organization, 2003

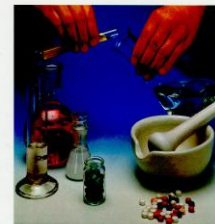
WHO
Certification Scheme
on
the **Quality of
Pharmaceutical
Products Moving
in International
Commerce**



What is it?
How does it function?
What are its strengths
and weaknesses?

BASIC TESTS FOR DRUGS

Pharmaceutical substances,
medicinal plant materials
and dosage forms



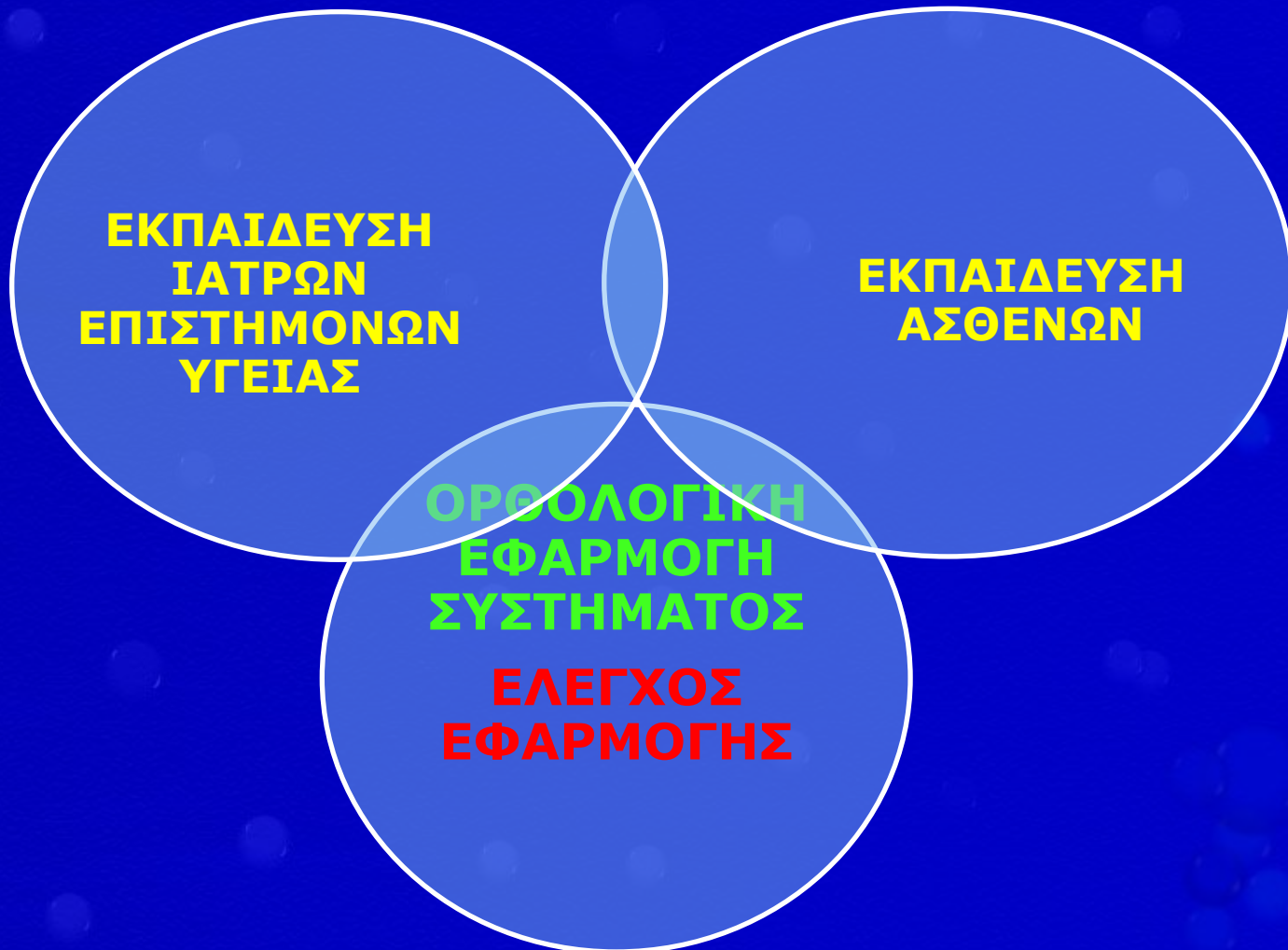
World Health Organization
Geneva

Αποδοχή Επαγγελματιών και Κοινού

- Εκπαίδευση Επαγγελματιών Υγείας
- Σταδιακή Εφαρμογή συστήματος
- Εκπαίδευση στις κοινόχρηστες ονομασίες
- Εκπαίδευση και ενημέρωση κοινού

Valerio Reggi, Department of Essential Drugs and Medicines Policy – EDM, World Health Organization, 2003

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ



Ευχαριστώ Πολύ

