



**3<sup>ο</sup>**

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Διαχείριση Κρίσεων στον Τομέα Υγείας

**13-15** Νοεμβρίου 2015

**Η Φαρμακευτική Δαπάνη και ο τομέας Υγείας**

# **Ελληνικά παραγόμενα γενόσημα**

**Μάρκος Ολλανδέζος**  
Διευθυντής Επιστημονικών Θεμάτων  
Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

# Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία

Υποδομές	27 παραγωγικές μονάδες
Απασχόληση	~11.000 θέσεις εργασίας
Επενδύσεις	90% των παραγωγικών επενδύσεων του κλάδου
Εξαγωγές	85 χώρες- Το φάρμακο, 3 <sup>ο</sup> εξαγώγιμο προϊόν (2014)
Έρευνα	80 ερευνητικά προγράμματα Ανάπτυξη - κατοχύρωση τεχνογνωσίας -φαρμακοτεχνικές μορφές, συνδυασμοί, συστήματα χορήγησης, διερεύνηση νέων ενδείξεων σε υφιστάμενες δραστικές
Συμβολή στην Οικονομία	Φορολογία, εργοδοτικές εισφορές, παράβολα, εμπορικό ισοζύγιο
Συμβολή στο σύστημα υγείας	Δυνατότητα κάλυψης του 70% των αναγκών σε φάρμακα.

# Ανάπτυξη ενός γενόσημου φαρμάκου



# Αξιολόγηση & Προεπιλογή

- **Παγκόσμια αγορά φαρμάκου & υγείας**
  - Επιστημονικές – τεχνολογικές-πολιτικο-οικονομικές εξελίξεις
- **Συνεχής αξιολόγηση των φαρμάκων αναφοράς**
  - Δεδομένα από όλες τις χώρες
  - Αξιολογήσεις από τις ρυθμιστικές αρχές
  - Πωλήσεις και μερίδια αγοράς
  - Τιμολόγηση & καθεστώς αποζημίωσης
- **Αξιολόγηση των νέων θεραπειών & τεχνολογιών**
  - Εκθέσεις ρυθμιστικών αρχών
  - Διαθεσιμότητα δραστικών συστατικών (APIs)
  - Έλεγχος τιμών και ποσοστών αποζημίωσης

# Επιχειρησιακή Ανάλυση

- Τεχνογνωσία και συμβατότητα γραμμών παραγωγής
- Απαιτούμενοι πόροι για την ανάπτυξη
- Πιθανές απαιτούμενες νέες επενδύσεις σε υποδομές
- Εκτίμηση κόστους παραγωγής / τιμής αποζημίωσης
- Εκτίμηση απαιτούμενου χρόνου εισόδου στην αγορά
- Εκτίμηση αναμενόμενης αποδοτικότητας
- Απαιτούμενο ανθρώπινο δυναμικό
- Τριετής πρόβλεψη όγκου πωλήσεων

# Ανάλυση – Έρευνα πρώτων υλών

- Διερεύνηση νομικών θεμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας .
- Έλεγχος του τεχνικού φακέλου της δραστικής ουσίας
- Έλεγχος ποιότητας στις μονάδες παραγωγής του προμηθευτή της δραστικής ουσίας.
- Έλεγχος των εγγυήσεων του προμηθευτή για ομαλή διάθεση της δραστικής.

# Εργαστηριακή Ανάπτυξη

- **Ανάλυση του πρωτότυπου σκευάσματος**
- **Συλλογή και επεξεργασία όλων των επιστημονικών δεδομένων.**
- **Επεξεργασία και ανάπτυξη πιθανών (διαφορετικών) συνδυασμών φαρμακοτεχνικών μορφών.**
- **Εργαστηριακός έλεγχος των συνδυασμών**
- **Ποιοτικός έλεγχος της νέας υπό εξέταση σύνθεσης.**
- **Έναρξη μελετών σταθερότητας.**
- **Αξιολόγηση αποτελεσμάτων και επανεκκίνηση έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος**

# Πιλοτική παραγωγή

- Περαιτέρω έλεγχοι κατά την παραγωγική διαδικασία
- Τελική απόφαση για την ακολουθούμενη παραγωγική διαδικασία που θα ακολουθηθεί
- Σχεδιάζεται ή αποκτάται ο κατάλληλος εξοπλισμός για τη νέα εξειδικευμένη γραμμή παραγωγής
- Εργαστηριακοί έλεγχοι του τελικού προϊόντος
- Μελέτες σταθερότητας τελικού προϊόντος
- Σχεδιασμός και ανάπτυξη της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου των υλικών συσκευασίας.



# Κλινικές μελέτες

- Κλινικές μελέτες σε πιστοποιημένα ερευνητικά εργαστήρια
- Μελέτες βιοϊσοδυναμίας - φαρμακοκινητικές παράμετροι του γενοσήμου με εκείνες του σκευάσματος αναφοράς
- Ο φάκελος που κατατίθεται στο αρμόδιο τμήμα εγκρίσεων πρέπει να περιέχει επαρκή τεκμηρίωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του γενοσήμου σε σχέση με το πρωτότυπο.
- Το αρμόδιο τμήμα εγκρίσεων δεν χορηγεί άδεια εάν δεν είναι άρτιος ο φάκελος.

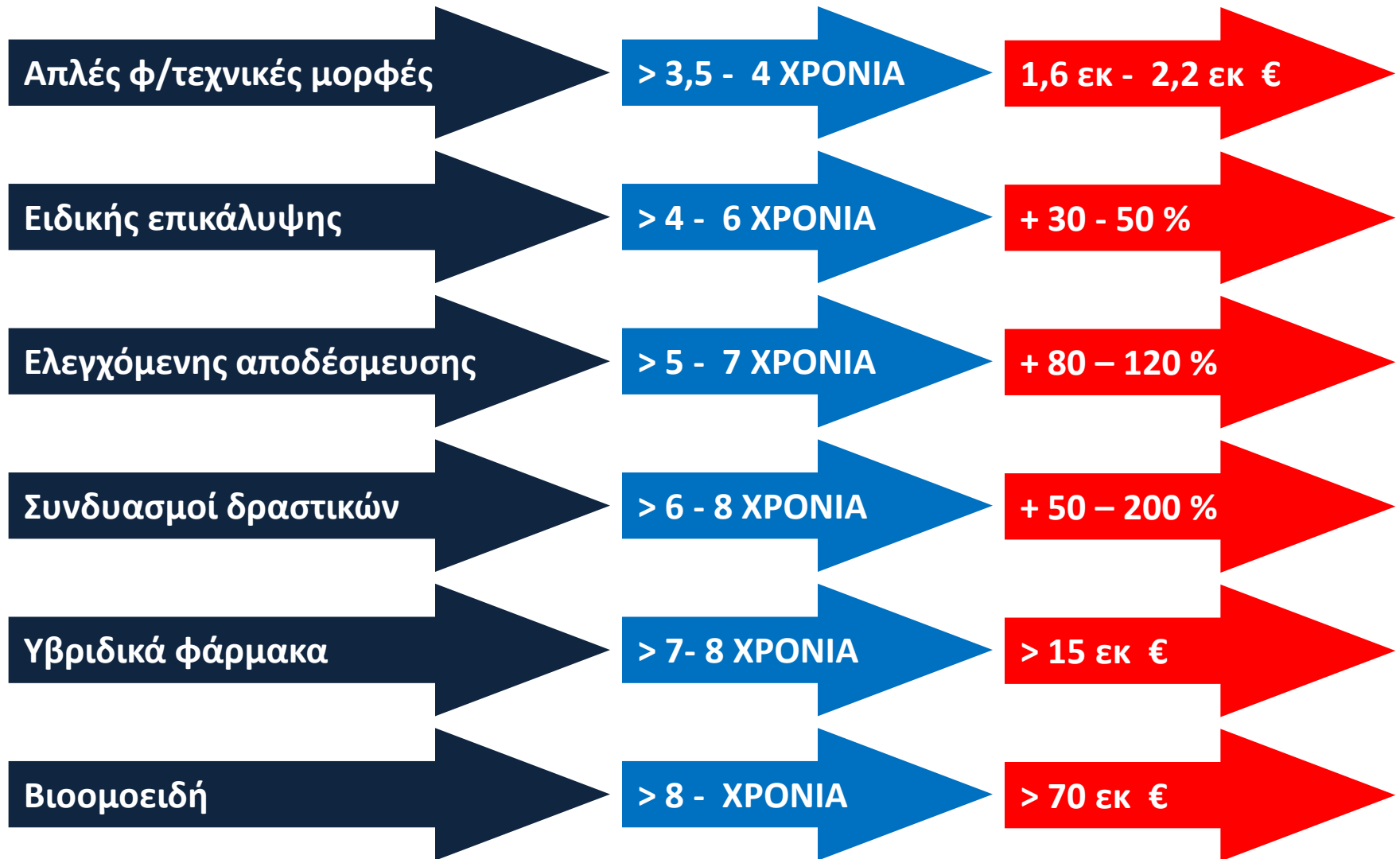
# Ρυθμιστικές - νομικές - εγκριτικές διαδικασίες

- Δημιουργία και κατάθεση στον ΕΟΦ του φακέλου (σύνθεση, ενδείξεις-αντενδείξεις, δοσολογία, κλινικές μελέτες)
- Κατάθεση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και σχεδίου διαχείρισης κινδύνου
- Αίτηση για αδειοδότηση : 8 έτη μετά την αδειοδότηση του πρωτοτύπου / (κυκλοφορία 10 έτη)
- Η χορήγηση της άδειας εντός 210 ημερών (πρακτικά > 3 έτη)

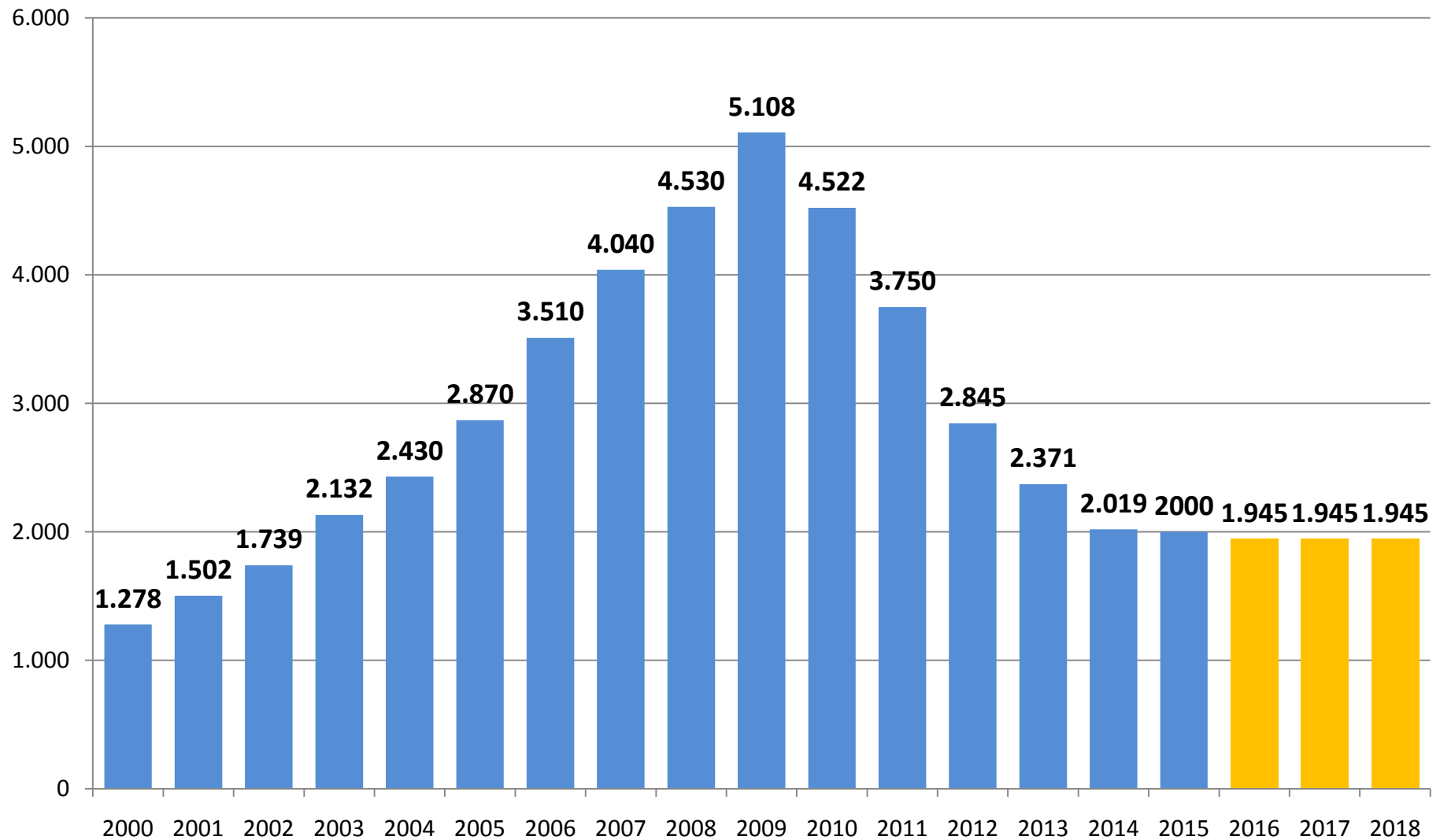
# Βιομηχανική παραγωγή

- Παραγωγή Validation batches
- Τα αναλυτικά αποτελέσματα συγκεντρώνονται σε ειδικό αρχείο που είναι διαθέσιμο στις αρμόδιες αρχές για έλεγχο.
- Δείγματα εισάγονται στους κλιβάνους σταθερότητας και ελέγχονται σύμφωνα με το κατατεθέν πρωτόκολλο.
- Ο αναλυτικός έλεγχος των συγκεκριμένων παρτίδων συνεχίζεται μέχρι να συμπληρωθεί ο χρόνος ζωής του προϊόντος και τα αποτελέσματα θα πρέπει να πιστοποιούν ότι το φαρμακευτικό σκεύασμα δεν έχει υποστεί κάποια ουσιαστική μεταβολή.

# Το κόστος ανάπτυξης ενός νέου γενοσήμου φαρμάκου

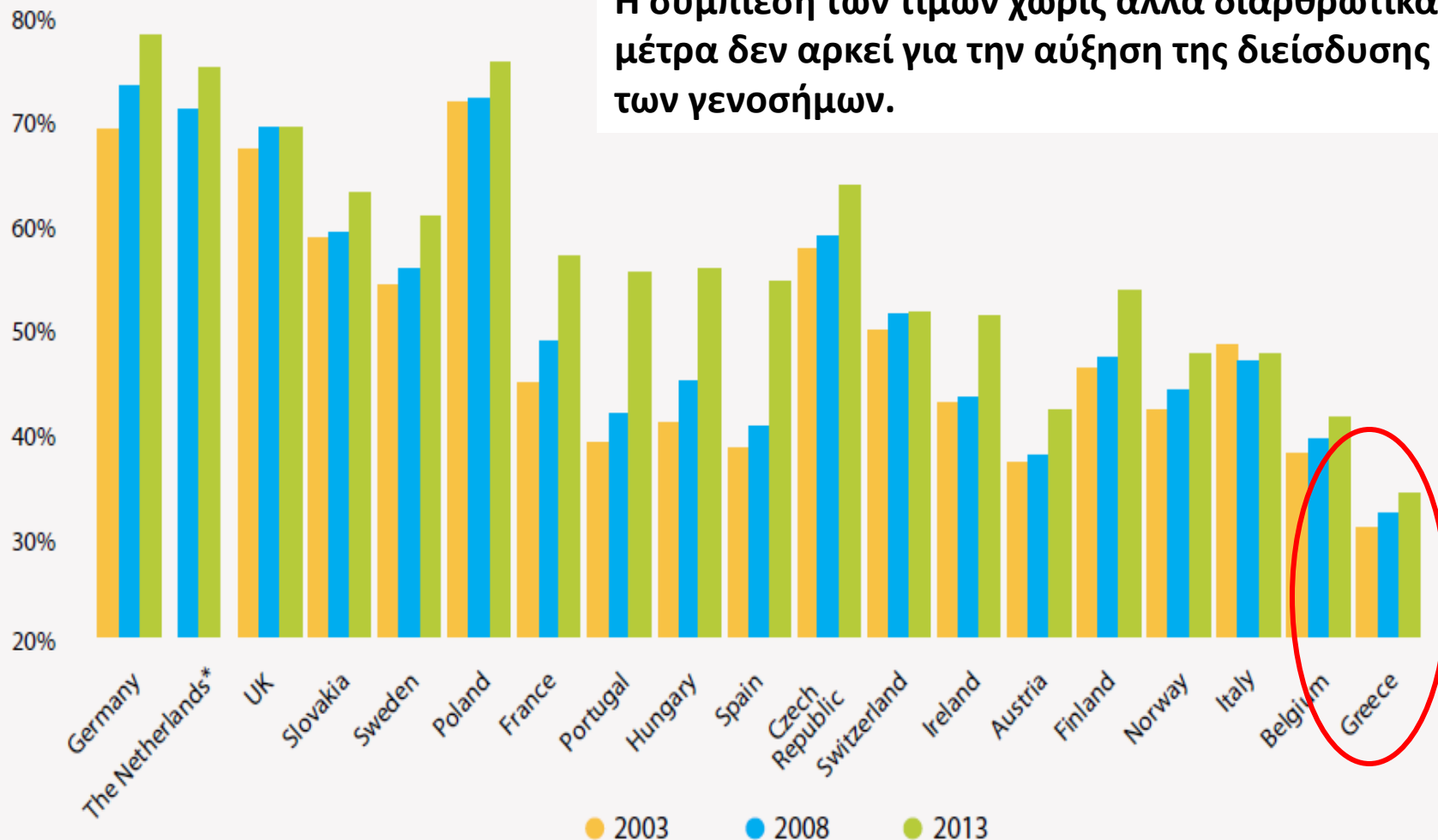


# Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη



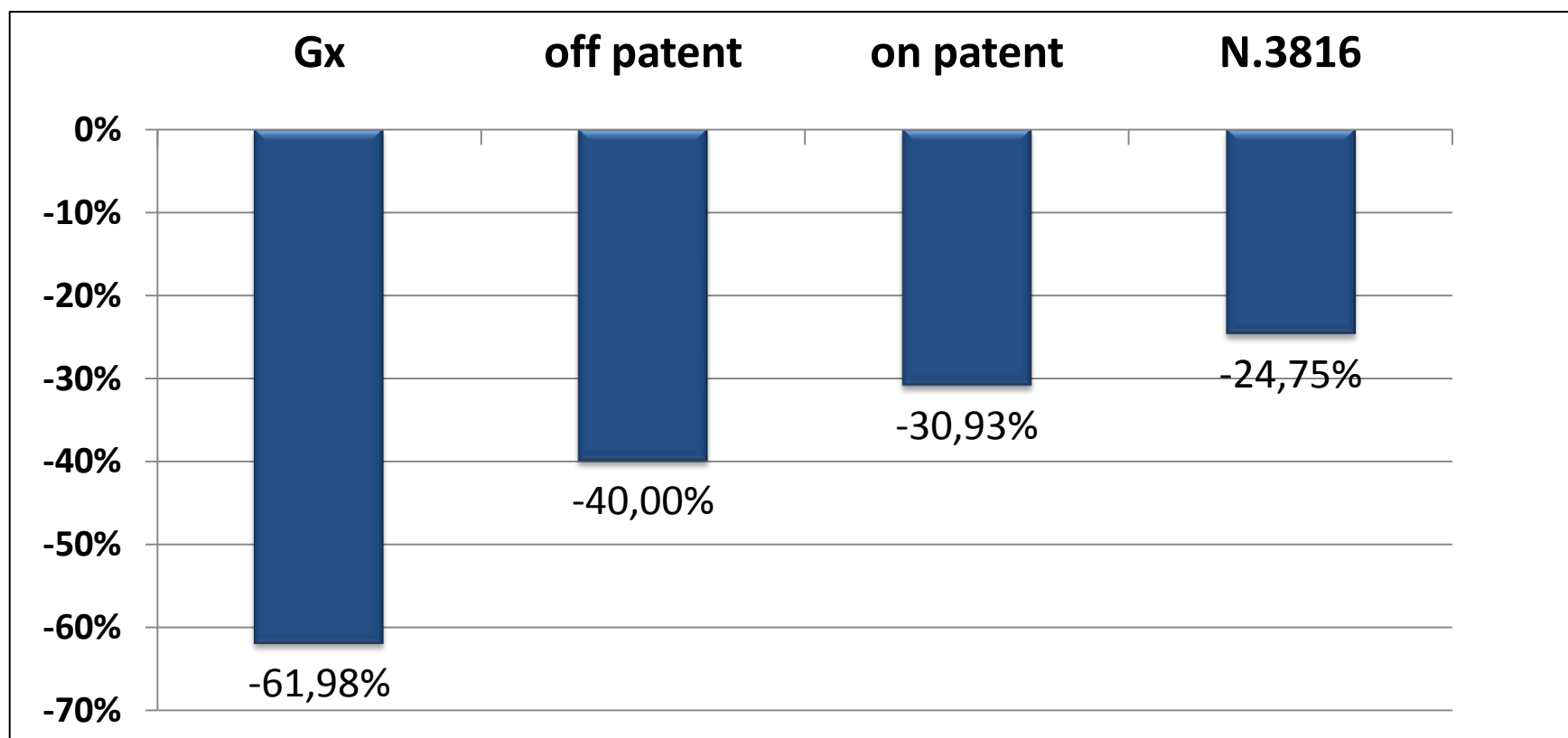
# Μερίδια γενοσήμων στην εκτός προστασίας αγορά Όγκος

Η συμπίεση των τιμών χωρίς άλλα διαρθρωτικά μέτρα δεν αρκεί για την αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων.

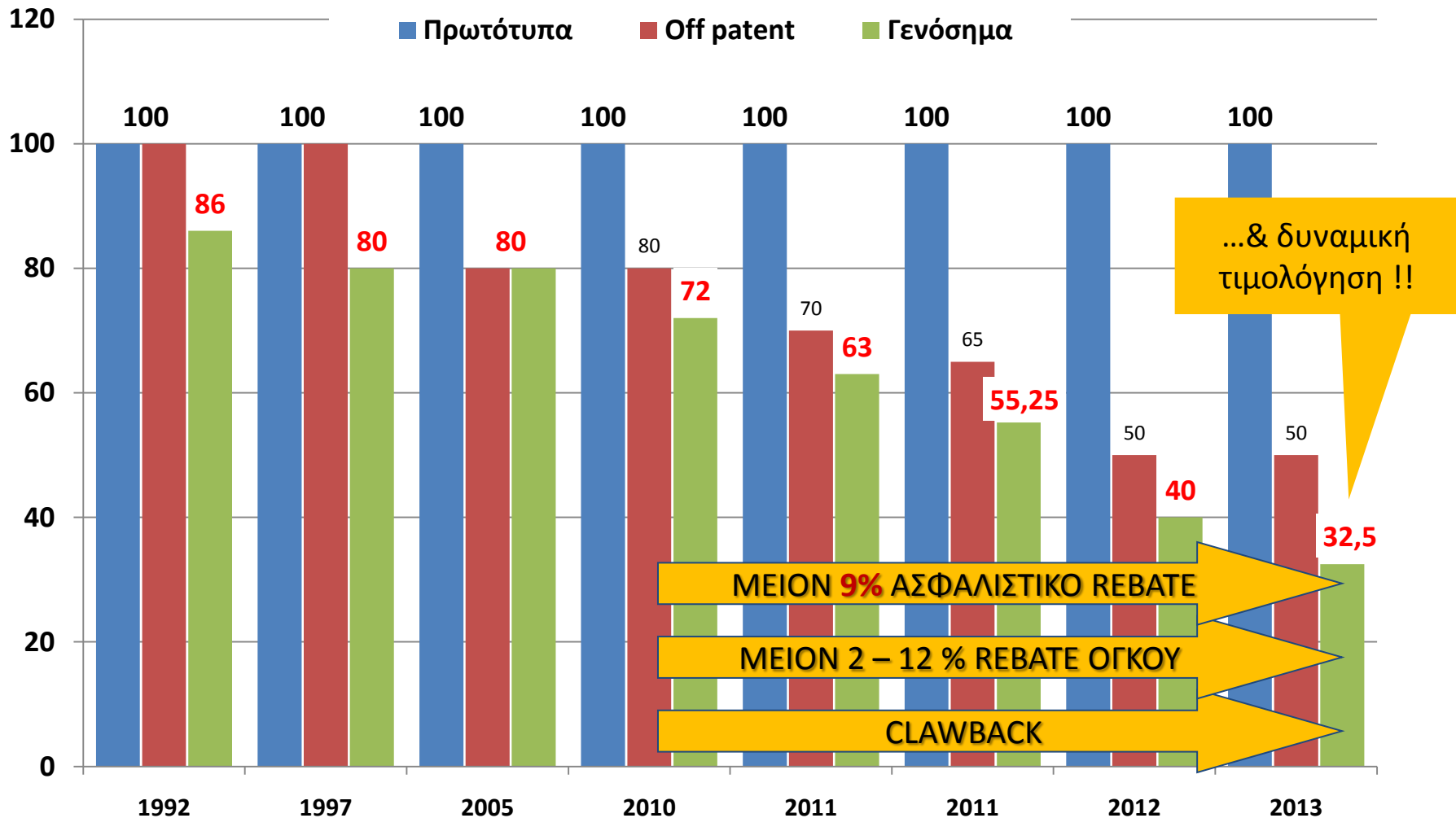


# Φαρμακευτική πολιτική και Μνημόνια ...Μονομερής εστίαση στην Τιμολόγηση

Μεσοσταθμική Μείωση τιμών ανά κατηγορία φαρμάκων  
2009 - 2014

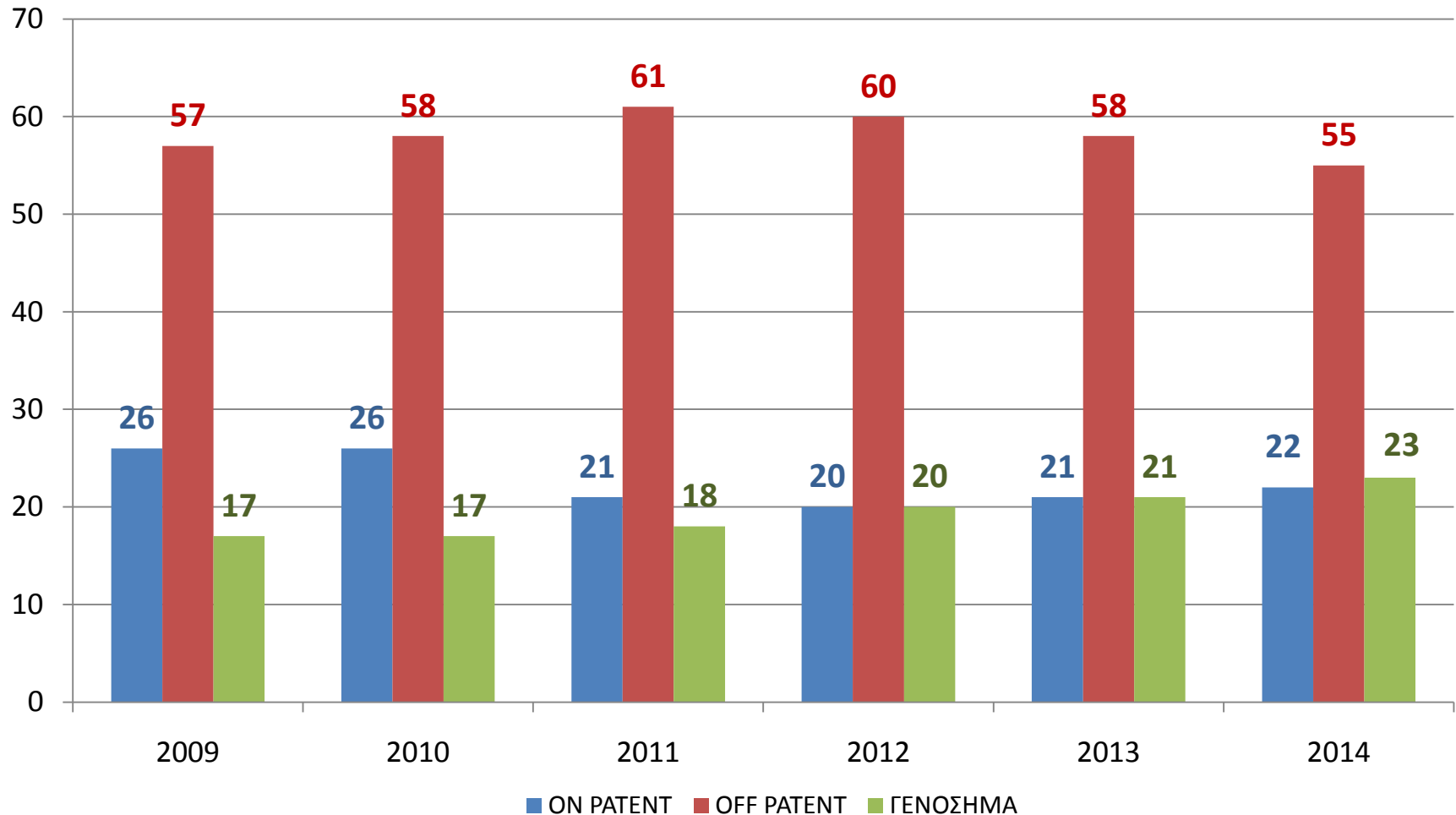


# Τιμές Φαρμάκων στην Ελλάδα



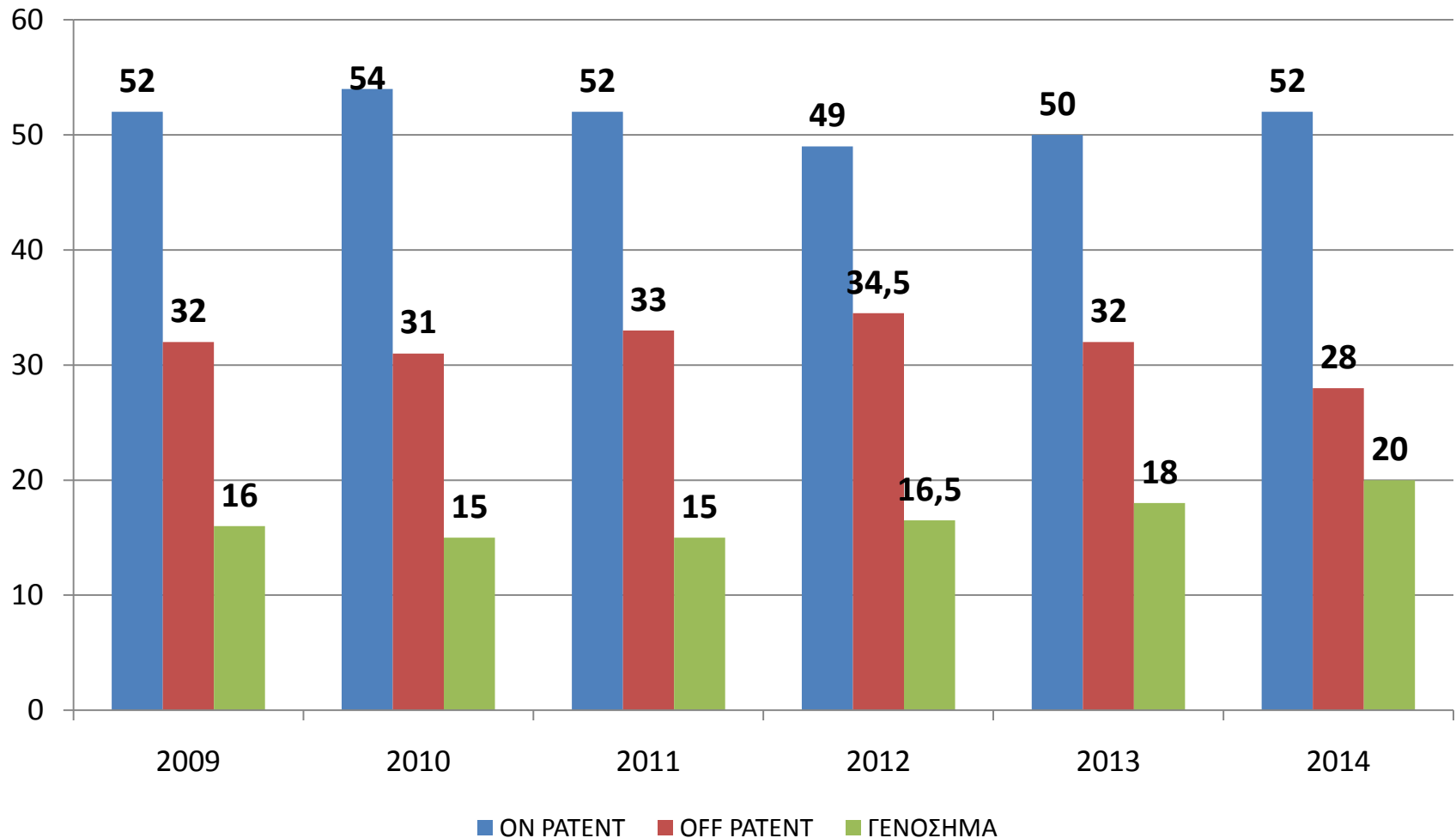


# Μερίδια αγοράς ανά κατηγορία φαρμάκων Όγκος, Δημόσια Φαρμ. Δαπάνη 2009-2014



# Μερίδια αγοράς ανά κατηγορία φαρμάκων

## Αξίες, Δημόσια Φαρμ. Δαπάνη 2009-2014

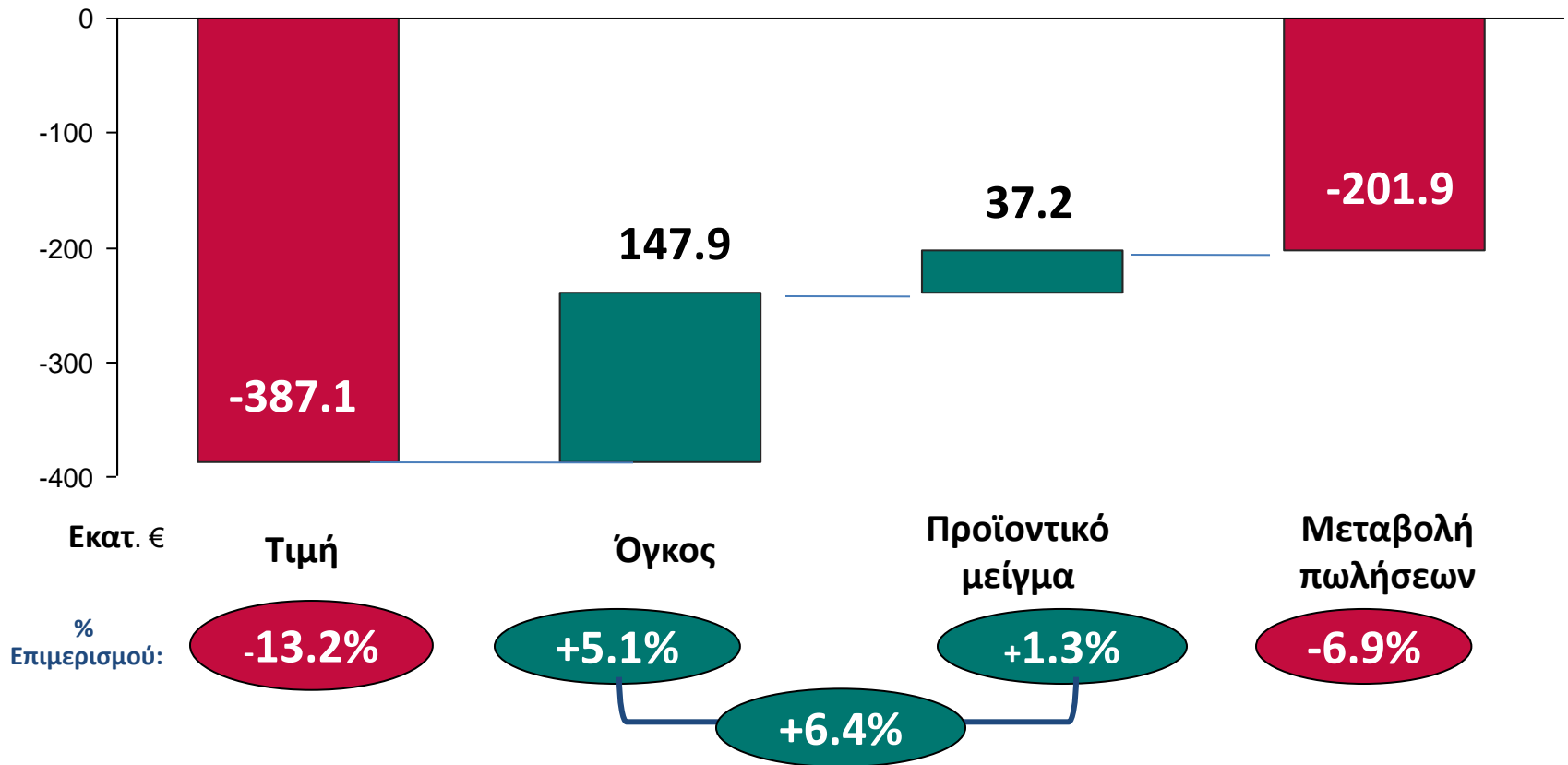


# Η δυναμική της υποκατάστασης

ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΝΕΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ  
ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΕΞΩΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ 2001 - 2014



# Η δυναμική της υποκατάστασης



Δεν συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα του N.3816

**2013 : το ~50% της επίδρασης από τη μείωση των τιμών χάθηκε λόγω της αύξησης του όγκου και της υποκατάστασης από πιο ακριβά φάρμακα**

# Πλαίσιο φαρμακευτικής πολιτικής

- Προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης σε ρεαλιστικά επίπεδα.
- Σταθερότητα - προβλεψιμότητα των χρηματικών ροών.
- Σύγχρονο σύστημα Τιμολόγησης & Αποζημίωσης.
- Διαρθρωτικά μέτρα
  - Συστηματική αξιολόγηση των στοιχείων συνταγογράφησης
  - Ελέγχους της διακίνησης - κατανάλωσης
  - Αξιολόγηση κόστους / οφέλους των νέων θεραπειών
  - Registries για όλες τις ακριβές θεραπείες
  - Θεραπευτικά πρωτόκολλα
  - Συνταγογραφικές οδηγίες & ποσοστώσεις χρήσης γενοσήμων
- Κίνητρα χρήσης οικονομικότερων - ισοδύναμων φαρμάκων
- Υπεύθυνη ενημέρωση των πολιτών
- Πολιτική επωνύμων γενοσήμων – πολιτική ελληνικού φαρμάκου
- Κίνητρα για επενδύσεις σε έρευνα και παραγωγή

# Ελληνική φαρμακοβιομηχανία

## Ασθενείς – Δημόσια Ασφάλιση - Οικονομία

### ... Ασθενείς

- Πρόσβαση σε επώνυμες, ποιοτικές, ασφαλείς αποτελεσματικές θεραπείες με προσιτό κόστος.

### ... Δημόσια Ασφάλιση

- Εξοικονόμηση από την χρήση φθηνότερων θεραπευτικών επιλογών.
- Αυξημένα έσοδα από εργοδοτικές εισφορές

### ... Εθνική οικονομία

- Δημιουργία προστιθέμενων αξιών, αυξημένα έσοδα για το δημόσιο ταμείο, ενίσχυση της απασχόλησης, μείωση της εξάρτησης από τις εισαγωγές

**Ευχαριστώ για την προσοχή σας**