

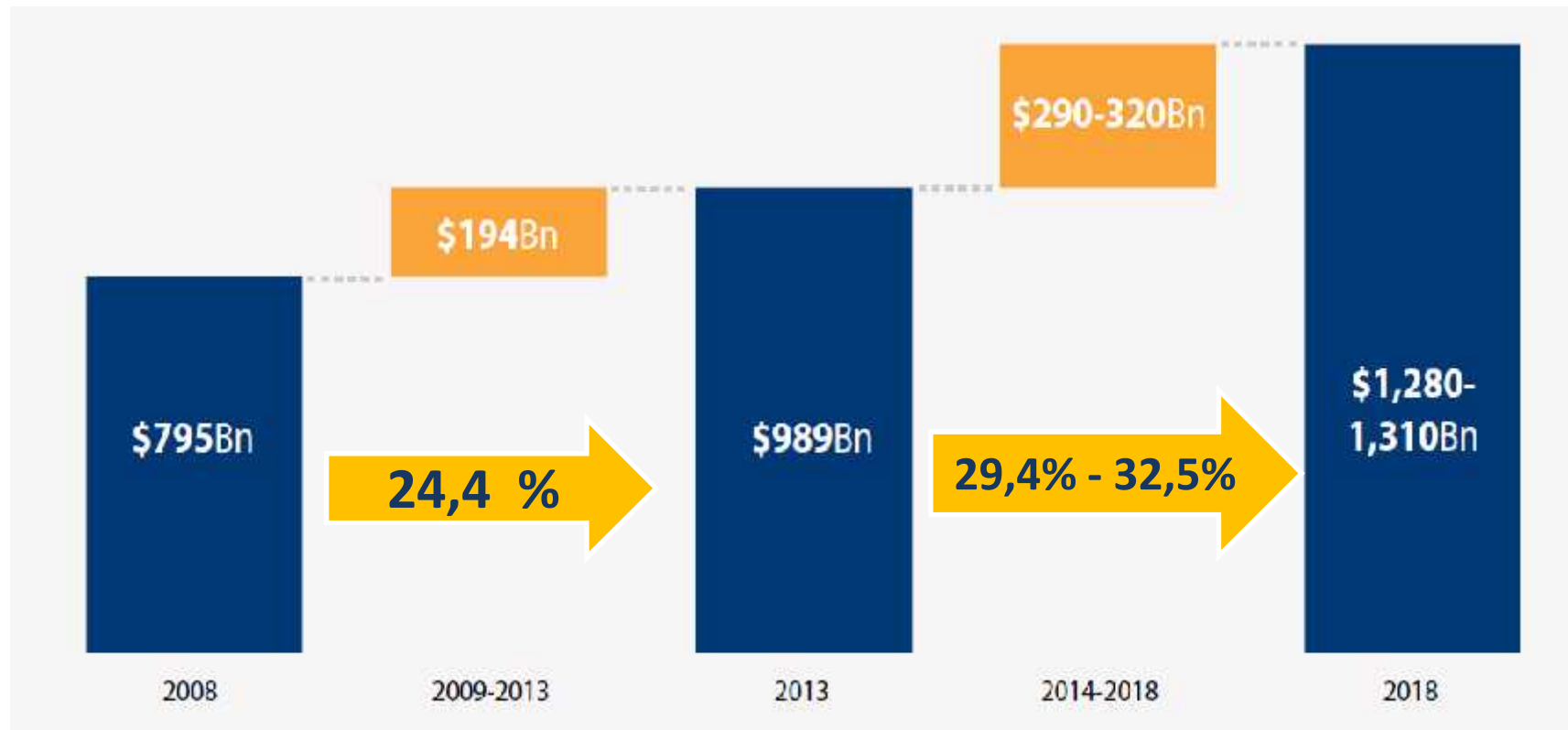


Ελληνικά παραγόμενα γενόσημα

Ποιοτική και
οικονομική λύση
για τους καρδιολογικούς
ασθενείς

Θεόδωρος Τρύφων
Πρόεδρος Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας
Αντιπρόεδρος ομίλου ELPEN

Η Παγκόσμια Αγορά Φαρμάκου 2008-2018



- Συνολική δαπάνη για φάρμακα 2018 : \$1,3 τρισ.
- Κύρια αίτια αύξησης της δαπάνης
 - Δημογραφικοί παράγοντες αύξηση και γήρανση του πληθυσμού
 - Βελτίωση πρόσβασης στις χώρες pharmerging.

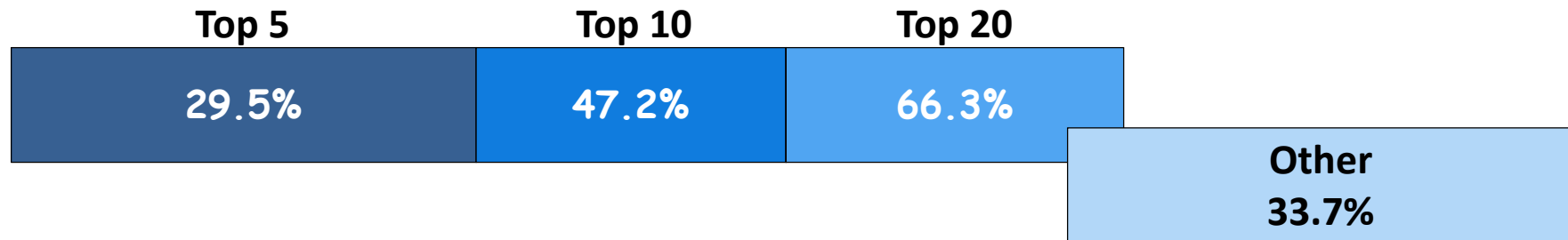
Οι πρώτες 15 Θεραπευτικές Κατηγορίες 2013-2020

Therapy Area	WW Sales (\$bn)		CAGR	WW Market	
	2013	2020	% Growth	2013	2020
1 Oncology	72.8	153.1	+11.2%	9.7%	14.4%
2 Anti-diabetics	38.4	38.9	+8.7%	5.1%	6.5%
3 Anti-rheumatics	44.9	57.1	+3.5%	6.0%	5.4%
4 Anti-virals	27.8	45.6	+7.3%	3.7%	4.3%
5 Vaccines	25.6	41.3	+7.1%	3.4%	3.9%
6 Bronchodilators	32.6	35.9	+1.4%	4.3%	3.4%
7 Sensory Organs	17.5	28.2	+7.1%	2.3%	2.7%
8 Anti-hypertensives	33.7	26.1	-3.6%	4.5%	2.4%
9 MS Therapies	16.2	21.8	+4.3%	2.2%	2.0%
10 Dermatologicals	13.5	19.2	+5.1%	1.8%	1.8%
11 Anti-coagulants	8.9	17.8	+10.4%	1.2%	1.7%
12 Anti-bacterials	14.6	17.7	+2.8%	1.9%	1.7%
13 Anti-fibrinolytics	11.1	16.4	+5.7%	1.5%	1.5%
14 Immunosuppressants	7.9	14.8	+9.4%	1.1%	1.4%
15 Anti-hyperlipidaemics	19.3	13.0	-5.5%	2.6%	1.2%
Top 15	385	577	+6.0%	51.0%	54.2%
Other	369	488	+4.0%	49.0%	45.8%
Total WW Rx & OTC Sales	754	1,065	+5.0%	100.0%	100.0%

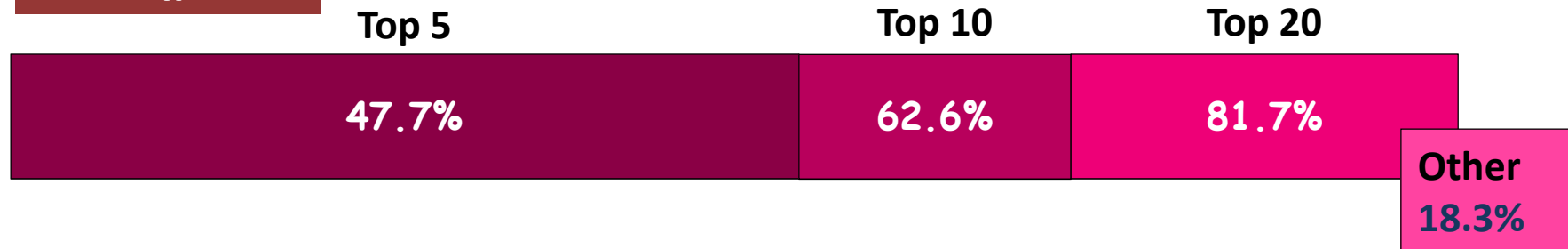
- Αύξηση των ογκολογικών φαρμάκων (11,2% ετησίως)
- Μείωση των αντιυπερτασικών (-3,6%) και των υπολιπιδαιμικών (-5,5%).

Η τάση συγκέντρωσης της αγοράς 2012

Πρωτότυπα



Γενόσημα



- Εντονότερη η συγκέντρωση του κλάδου στην αγορά των γενοσήμων
- Οι πρώτες 5 εταιρείες γενοσήμων αναλογούν στο 47,7% της παγκόσμιας αγοράς

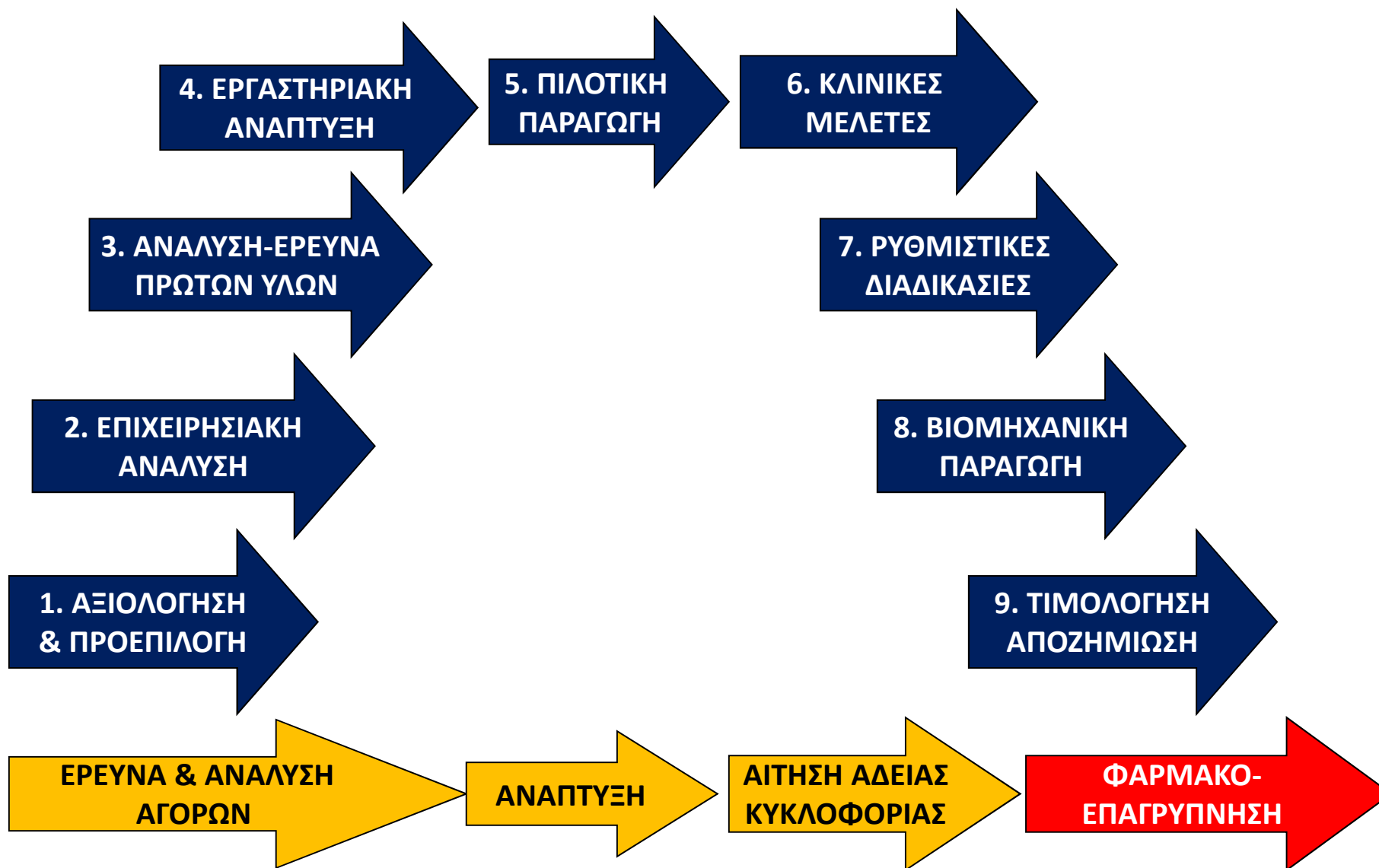
Γενόσημα και ευρωπαϊκή φαρμακευτική νομοθεσία

Directive 89/105/EEC.

Ορισμός γενοσήμων (ουσιωδώς ομοίων) φαρμάκων

- Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια ποσοτική και ποιοτική σύσταση σε δραστικά συστατικά, την ίδια φαρμακευτική μορφή με το προϊόν αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία έχει αποδειχθεί με τις κατάλληλες μελέτες.
- Τα διαφορετικά άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μίγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα, θεωρούνται σαν το ίδιο δραστικό συστατικό, εκτός εάν διαφέρουν στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα.

Ανάπτυξη ενός γενόσημου φαρμάκου



1. Αξιολόγηση & Προεπιλογή

- **Παγκόσμια αγορά φαρμάκου & υγείας**
 - Επιστημονικές εξελίξεις
 - Τεχνολογικές εξελίξεις
 - 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 & των υπό ανάπτυξη θεραπειών & τεχνολογιών**
 - Εκθέσεις ρυθμιστικών αρχών
 - Πλεονεκτήματα σε σχέση με τις διαθέσιμες θεραπείες
 - Διαθεσιμότητα δραστικών συστατικών (APIs)
 - Έλεγχος τιμών και ποσοστών αποζημίωσης
 - Αξιολόγηση των νέων θεραπειών (υπό μελέτη / υπό έγκριση) για τις ίδιες ενδείξεις

2. Επιχειρησιακή Ανάλυση

- **Συμβατότητα με την εταιρική αναπτυξιακή στρατηγική & Πρώιμη μελέτη σκοπιμότητας**
 - Υπάρχουσα τεχνογνωσία και συμβατότητα γραμμών παραγωγής
 - Απαιτούμενοι πόροι για την ανάπτυξη
 - Πιθανές απαιτούμενες νέες επενδύσεις σε υποδομές
 - Προκαταρκτική ανάλυση κόστους δραστηκών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας
 - Εκτίμηση κόστους παραγωγής / τιμής αποζημίωσης
 - Προκαταρκτική εκτίμηση απαιτούμενου χρόνου εισόδου στην αγορά
 - Εκτίμηση αναμενόμενης αποδοτικότητας κατά την είσοδος του προϊόντος στην αγορά.
- **Εκτίμηση κύκλου ζωής / Ανάλυση της «αγοράς» των θεραπευτικών ενδείξεων**
- **Προκαταρκτικές εκτιμήσεις**
 - Απαιτούμενου ανθρώπινου δυναμικού
 - Τριετής πρόβλεψη όγκου πωλήσεων
 - Επιπτώσεων - αλληλεπιδράσεων επί της τρέχουσας δυναμικής

3. Ανάλυση – Έρευνα πρώτων υλών

- Οι πρώτες ύλες συντίθενται και παράγονται από τοπικά υπερσύγχρονα εργαστήρια ή εισάγονται από διεθνείς πιστοποιημένους προμηθευτές
- Η παραγωγός εταιρεία διερευνά νομικά ζητήματα που σχετίζονται με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας .
- Ελέγχεται ο τεχνικός φάκελος της δραστικής, ελέγχονται και αξιολογούνται οι αναλυτικές μέθοδοι, η γονοτοξικότητα, οι προσμίξεις, το κόστος, ο ποιοτικός έλεγχος των διαδικασιών, και η διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής (GMP).
- Πραγματοποιείται έλεγχος ποιότητας στις μονάδες παραγωγής του προμηθευτή της δραστικής ουσίας.
- Ελέγχονται οι εγγυήσεις του προμηθευτή για ομαλή διάθεση της δραστικής, που είναι πρωταρχικής σημασίας για την επιτυχημένη ανάπτυξη ενός γενοσήμου

4. Εργαστηριακή Ανάπτυξη

- Αναλύεται το πρωτότυπο σκεύασμα και γίνεται προσδιορισμός της δραστικής ουσίας και των εκδόχων που συμμετέχουν στην φαρμακοτεχνική μορφή.
- Πραγματοποιείται η συλλογή και επεξεργασία όλων των επιστημονικών δεδομένων.
- Αναλύεται το πρωτότυπο σκεύασμα ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Πραγματοποιείται επεξεργασία και ανάπτυξη πιθανών (διαφορετικών) συνδυασμών φαρμακοτεχνικών μορφών.
- Οι συνδυασμοί προϊόντος ελέγχονται εργαστηριακά και σε σύγκριση με το πρωτότυπο σκεύασμα.
- Πραγματοποιείται ποιοτικός έλεγχος της νέας υπό εξέταση σύνθεσης.
- Έναρξη μελετών σταθερότητας.
- Αξιολόγηση αποτελεσμάτων και επανεκκίνηση έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος

5. Πιλοτική παραγωγή

- Τα γενόσημα που συντέθηκαν ελέγχονται περαιτέρω κατά την παραγωγική διαδικασία
- Αποφασίζεται η πορεία, το είδος και η πολυπλοκότητα της παραγωγικής διαδικασίας που θα ακολουθηθεί
- Σχεδιάζεται ή αποκτάται ο κατάλληλος εξοπλισμός για τη νέα εξειδικευμένη γραμμή παραγωγής
- Πραγματοποιούνται εργαστηριακοί έλεγχοι του τελικού προϊόντος και ελέγχεται η διαδικασία παραγωγής
- Διεξάγονται μελέτες σταθερότητας τελικού προϊόντος
- Σχεδιάζεται και αναπτύσσεται η διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των υλικών συσκευασίας.

6. Κλινικές μελέτες

- Διεξάγονται κλινικές μελέτες σε πιστοποιημένα ερευνητικά εργαστήρια με τον απαιτούμενο αριθμό εθελοντών.
- Στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας συγκρίνονται οι 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 γνωμοδοτεί υπέρ κανενός γενοσήμου σκευάσματος εάν δεν είναι άρτιος ο φάκελος.

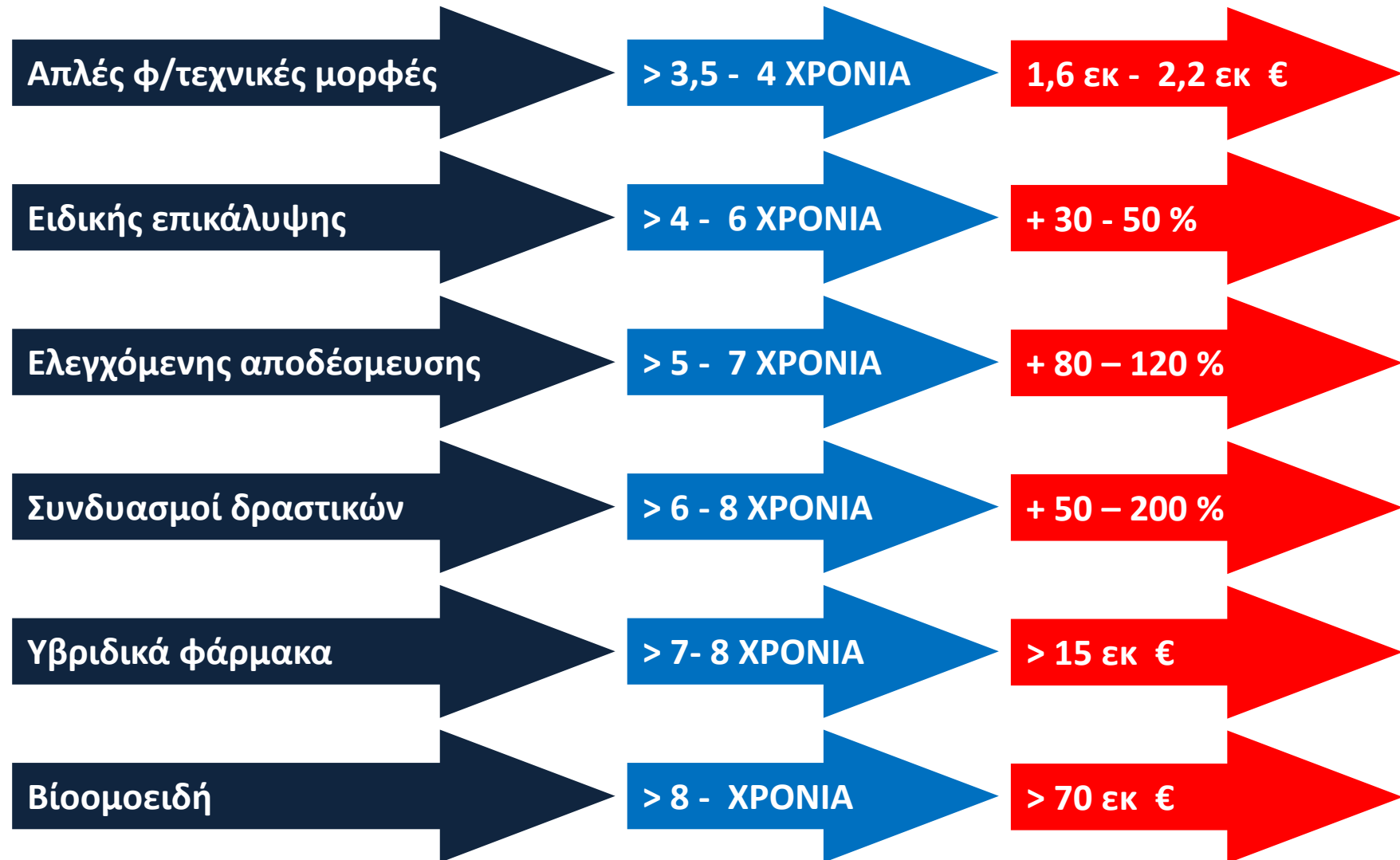
7. Ρυθμιστικές-νομικές -εγκριτικές διαδικασίες

- Οι εταιρείες ανάπτυξης και παραγωγής γενοσήμων είναι υποχρεωμένες να δημιουργήσουν και να καταθέσουν στον ΕΟΦ φάκελο (eCTD) με πλήρη στοιχεία (π.χ. ποιοτική-ποσοτική σύνθεση, ενδείξεις-αντενδείξεις, δοσολογία, κλινικές μελέτες κ.λ.π.)
- Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να καταθέσουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης σε ισχύ και σχέδιο διαχείρισης κινδύνου
- Η αίτηση για αδειοδότηση ενός γενοσήμου μπορεί να υποβληθεί 8 έτη μετά την αδειοδότηση του πρωτοτύπου και η έναρξη κυκλοφορίας του 10 έτη (μετά την αδειοδότηση του πρωτοτύπου).
- Η χορήγηση της άδειας πραγματοποιείται θεωρητικά εντός 210 ημερών (πρακτικά > 3 έτη)

8. Βιομηχανική παραγωγή

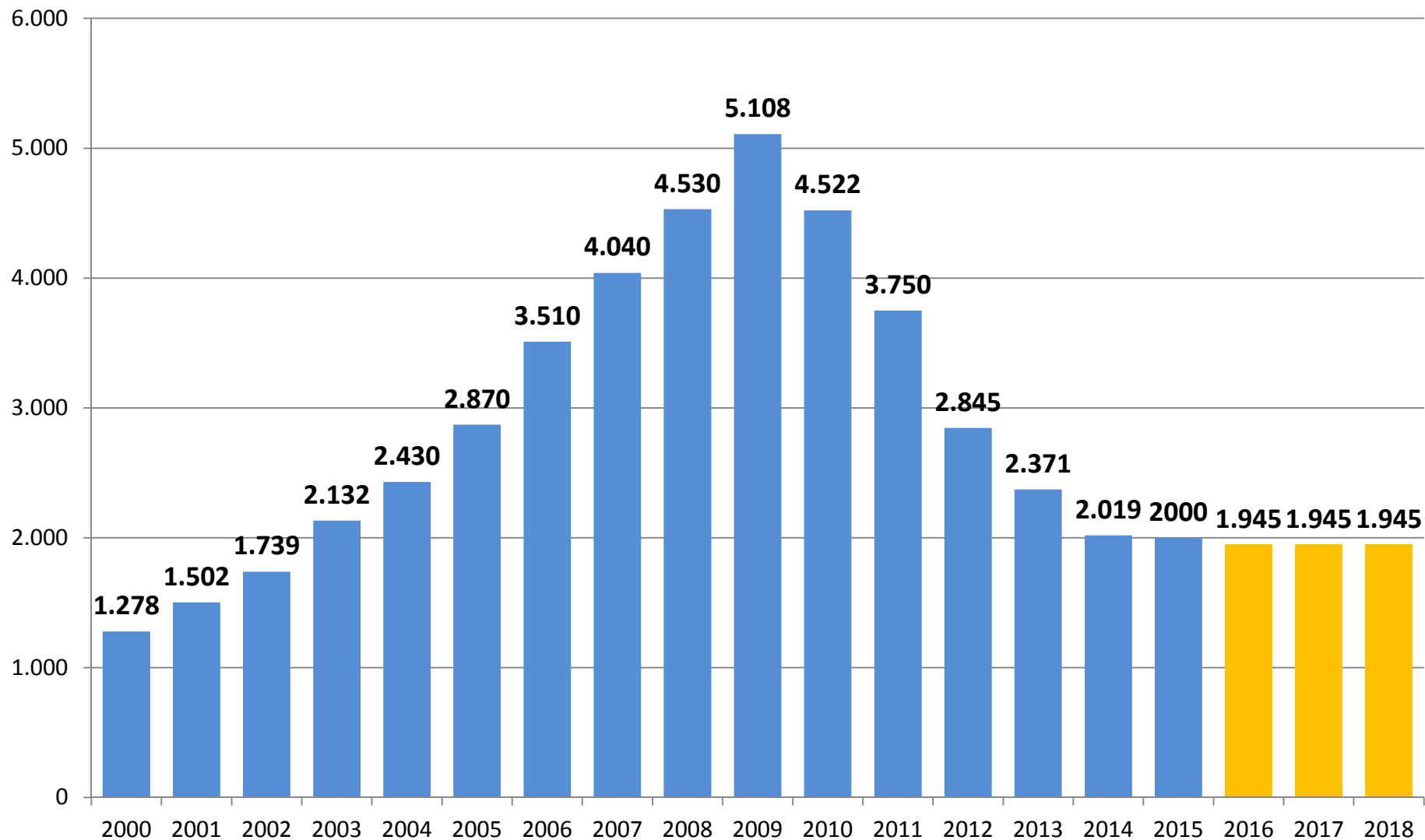
- Αποκτάται ο κατάλληλος εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί κατά την παραγωγική διαδικασία του προϊόντος.
- Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρουσιάσουν αναλυτικά στοιχεία από όλα τα παραγωγικά στάδια κατά την παραγωγή τριών παρτίδων Βιομηχανικής κλίμακας (Validation batches).
- Τα αναλυτικά αποτελέσματα συγκεντρώνονται σε ειδικό αρχείο που είναι διαθέσιμο στις αρμόδιες αρχές για έλεγχο.
- Δείγματα από τις τρεις Validation παρτίδες εισάγονται στους κλιβάνους σταθερότητας και ελέγχονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει κατατεθεί στον φάκελο του προϊόντος.
- 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

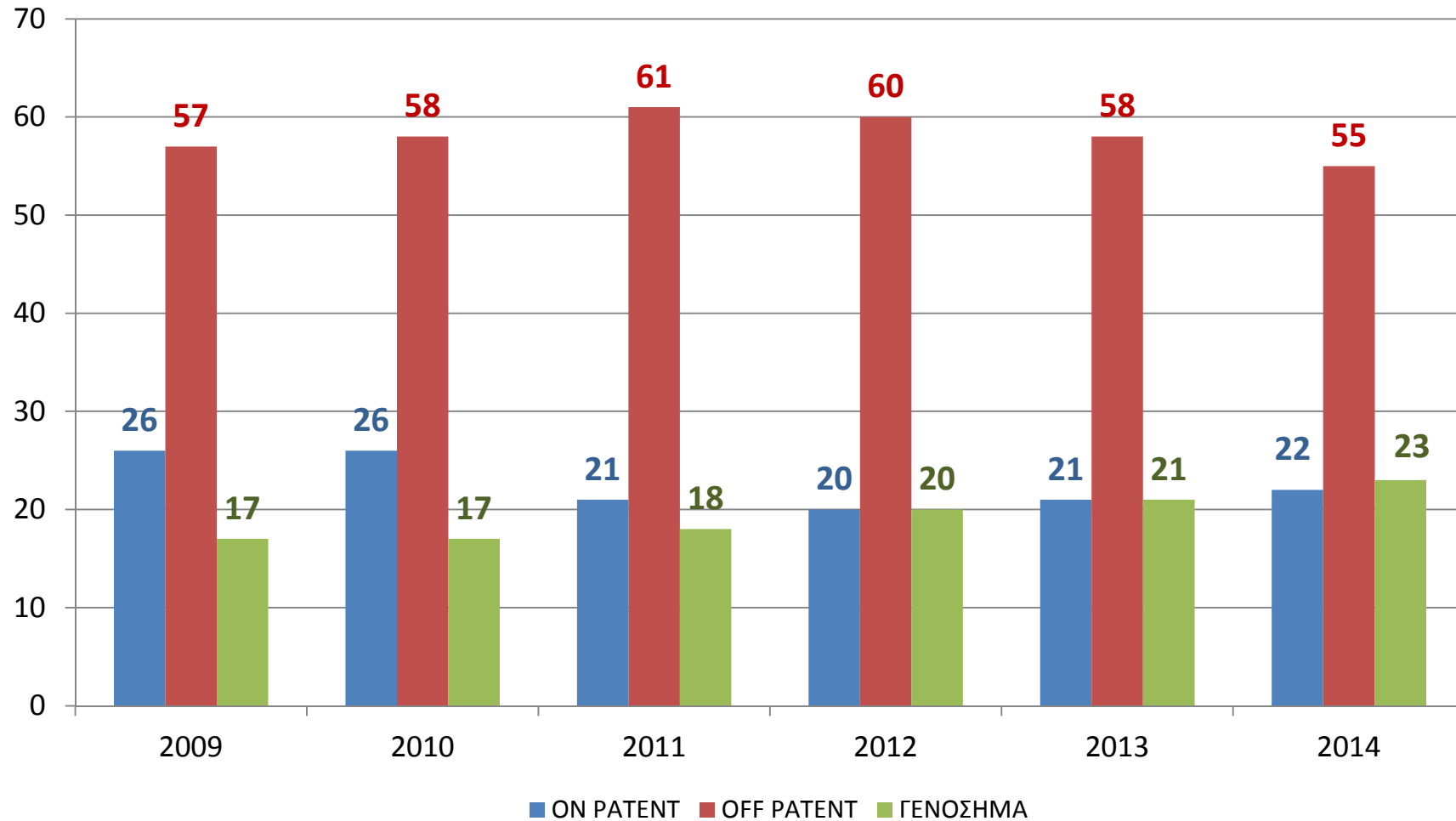


Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη

Ελλάδα, 2000-2018

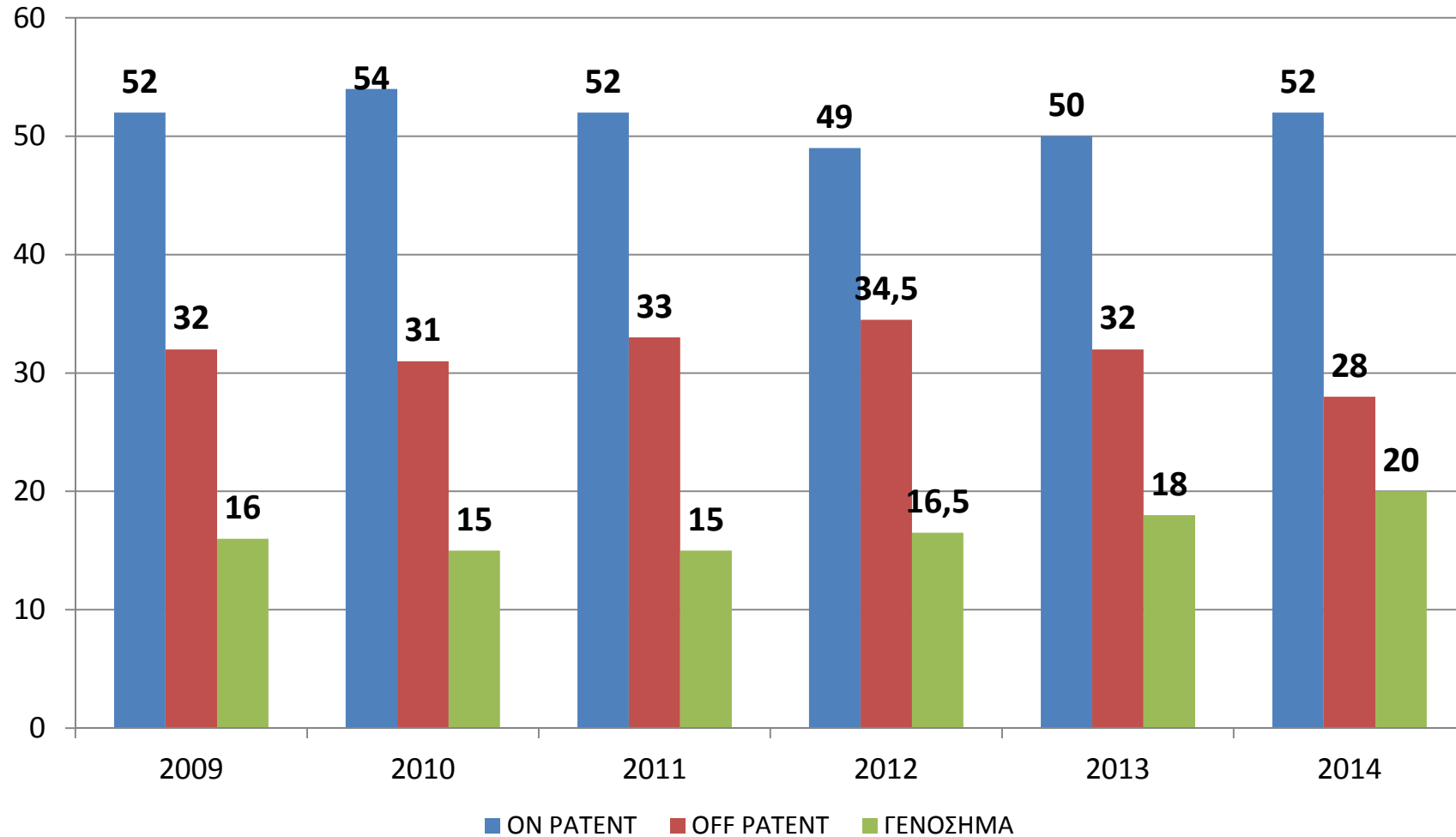


Μερίδια αγοράς ανά κατηγορία φαρμάκων Όγκος, Δημόσια Φαρμ. Δαπάνη 2009-2014

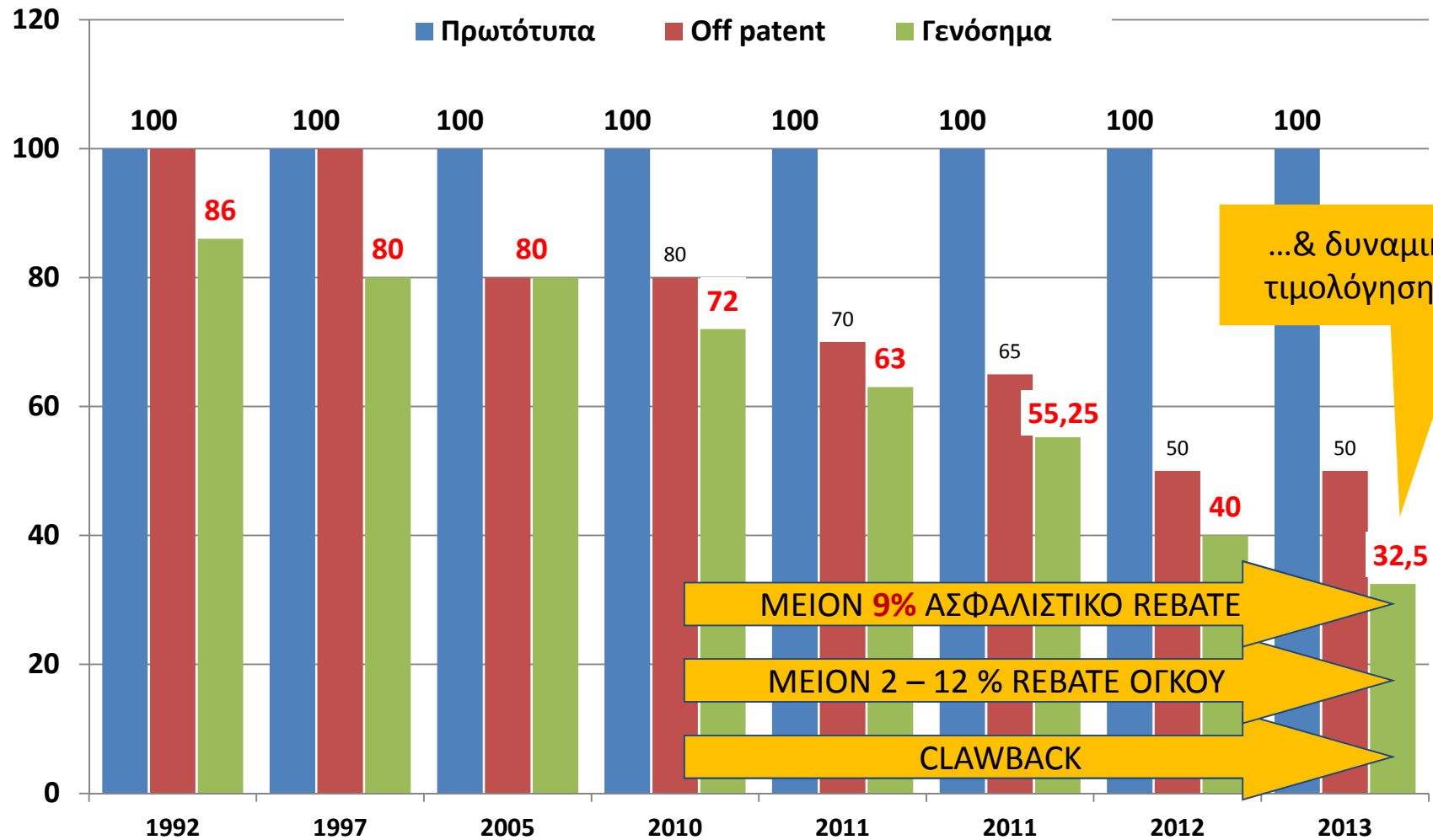


Πηγή :Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας,2015

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



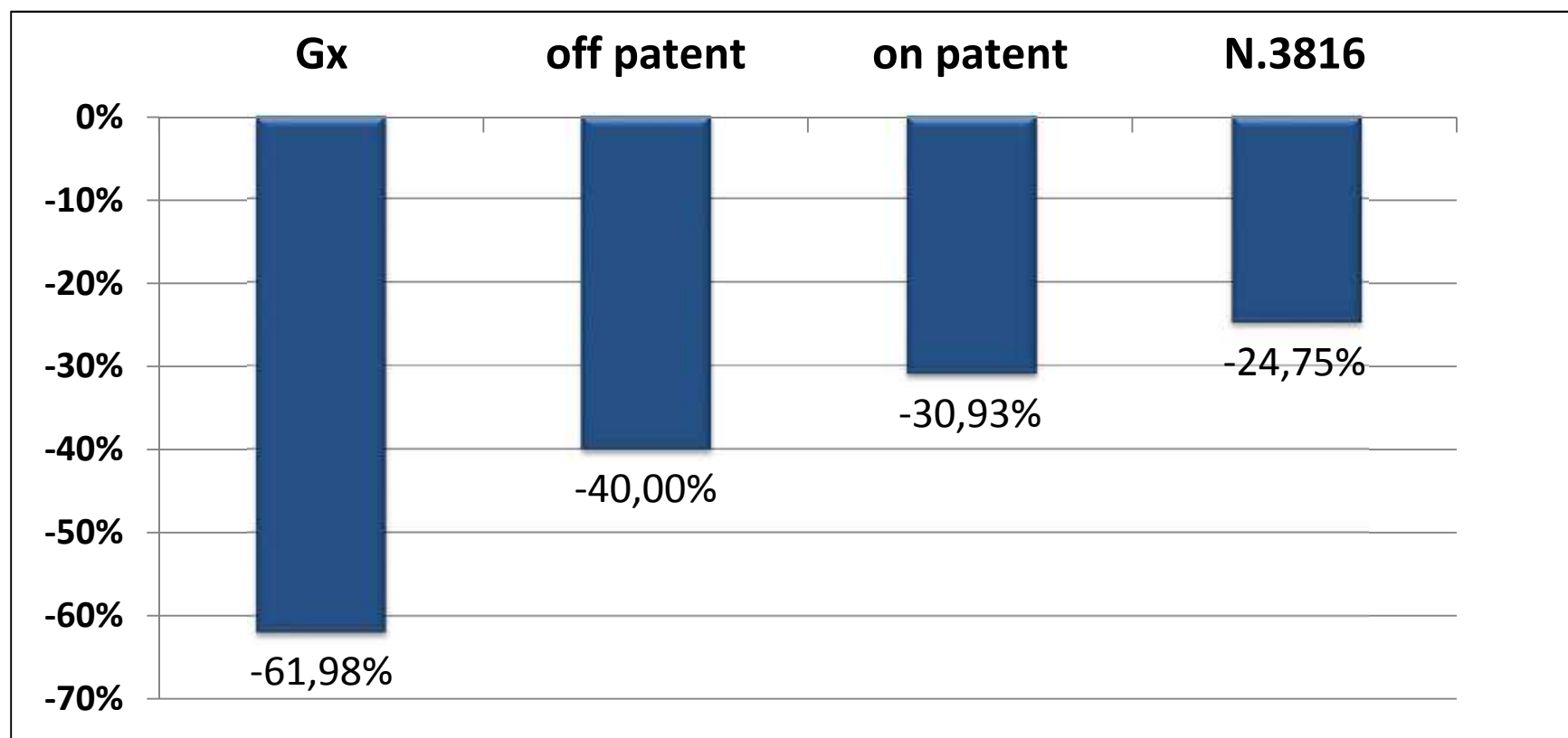
Τιμές Φαρμάκων στην Ελλάδα



Φαρμακευτική πολιτική και Μνημόνια

...Μονομερής εστίαση στην Τιμολόγηση

Μεσοσταθμική Μείωση τιμών ανά κατηγορία φαρμάκων 2009 - 2014



CARDIOVASCULAR 2013 – 09/2015

Measure : Units (Absolute)

	Units 2013	Units 2013 %PPG Previous Year	Units 2014	Units 2014 %PPG Previous Year	Units YTD/9/2015	Units YTD/9/2015 %PPG Previous Year
C0 CARDIOVASCULAR SYSTEM	93.291.717	4,3	89.994.669	-3,5	68.825.785	2,2
C09 RENIN-ANGIOTEN SYST AGENT	31.324.357	6,1	30.158.129	-3,7	22.825.588	1,0
C10 LIPID-REG/ANTI-ATHEROMA	23.785.383	3,2	22.802.256	-4,1	17.519.591	2,6
C07 BETA BLOCKING AGENTS	11.578.946	10,8	11.722.736	1,2	9.218.874	5,7
C08 CALCIUM ANTAGONISTS	9.388.702	2,1	8.847.786	-5,8	6.533.466	-1,7
C03 DIURETICS	8.080.058	6,8	8.179.060	1,2	6.423.313	5,2
C01 CARDIAC THERAPY	5.626.447	-6,8	5.016.521	-10,8	3.573.943	-5,5
C05 ANTIVARICOSIS/ANTI-HAEMOR	1.611.721	-10,1	1.458.853	-9,5	1.384.412	27,9
C02 HYPOTENSIVES	958.730	10,5	952.777	-0,6	736.611	3,8
C04 CEREB/PERIPH.VASOTHERAPEU	937.225	-1,3	856.533	-8,6	609.988	-5,5
C06 OTH CARDIOVASCULAR PRDS	148	-91,9	20	-86,5	0	-100,0

Measure : LC Sales (Absolute)

	VALUES 2013	VALUES 2013 %PPG Previous Year	VALUES 2014	VALUES 2014 %PPG Previous Year	VALUES YTD/9/2015	VALUES YTD/9/2015 %PPG Previous Year
C0 CARDIOVASCULAR SYSTEM	734.636.462	-13,4	667.666.187	-9,1	498.999.392	-1,2
C09 RENIN-ANGIOTEN SYST AGENT	296.499.988	-13,8	270.677.384	-8,7	199.805.928	-2,6
C10 LIPID-REG/ANTI-ATHEROMA	271.833.748	-15,0	244.221.046	-10,2	183.844.558	-0,4
C08 CALCIUM ANTAGONISTS	45.267.091	-10,6	41.008.455	-9,4	29.789.560	-4,0
C07 BETA BLOCKING AGENTS	41.401.508	-13,9	38.472.539	-7,1	29.731.683	2,9
C01 CARDIAC THERAPY	40.227.785	-9,9	37.471.501	-6,9	27.861.952	-2,0
C03 DIURETICS	24.386.200	7,7	22.504.962	-7,7	16.959.196	0,2
C05 ANTIVARICOSIS/ANTI-HAEMOR	6.812.463	-10,7	5.943.798	-12,8	5.614.931	25,7
C02 HYPOTENSIVES	5.480.688	-1,7	5.134.785	-6,3	3.872.783	0,5
C04 CEREB/PERIPH.VASOTHERAPEU	2.566.822	-12,9	2.200.067	-14,3	1.518.801	-8,9
C06 OTH CARDIOVASCULAR PRDS	160.168	-93,9	31.650	-80,2	0	-100,0

DRUGS USED IN DIABETES 2013 – 09/2015

Measure : Units (Absolute)

	Units 2013	Units2013 %PPG Previous Year	Units 2014	Units2014 %PPG Previous Year	Units YTD/9/2015	Units YTD/9/2015 %PPG
A10 DRUGS USED IN DIABETES	15.673.211	7,3	15.595.655	-0,5	12.130.530	4,2
A10J BIGUANIDE ANTIDIABETICS	5.989.882	4,4	5.839.673	-2,5	4.406.333	1,0
A10N DPP-IV INHIBITOR A-DIABS	2.988.539	27,1	3.311.078	10,8	2.747.618	12,5
A10H SULPHONYLUREA A-DIABS	3.968.215	0,5	3.715.712	-6,4	2.616.601	-6,6
A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	1.885.585	7,7	1.895.501	0,5	1.642.077	16,1
A10K GLITAZONE ANTIDIABETICS	562.831	1,5	532.842	-5,3	396.952	-1,4
A10S GLP-1 AGONIST A-DIABS	93.691	46,8	117.397	25,3	112.386	32,0
A10P SGLT2 INHIBITOR A-DIABS	0	0,0	17.099	---	91.022	2.703,3
A10M GLINIDE ANTIDIABETICS	102.253	-7,8	90.170	-11,8	64.026	-6,1

Measure : LC Sales (Absolute)

	VALUES 2013	VALUES 2013 %PPG Previous Year	VALUES 2014	VALUES 2014 %PPG Previous Year	VALUES YTD/9/2015	VALUES YTD/9/2015 %PPG
A10 DRUGS USED IN DIABETES	213.936.401	7,0	215.443.056	0,7	178.290.655	11,4
A10N DPP-IV INHIBITOR A-DIABS	99.354.633	12,3	104.557.165	5,2	85.779.050	10,7
A10C HUMAN INSULIN+ANALOGUES	62.960.120	10,6	63.663.120	1,1	53.755.563	13,8
A10H SULPHONYLUREA A-DIABS	17.995.251	-12,2	16.293.841	-9,5	11.647.701	-5,4
A10S GLP-1 AGONIST A-DIABS	8.451.764	48,3	10.216.991	20,9	9.591.192	28,8
A10J BIGUANIDE ANTIDIABETICS	9.082.572	1,2	8.699.817	-4,2	6.584.927	1,2
A10K GLITAZONE ANTIDIABETICS	14.056.165	-16,9	9.697.176	-31,0	6.432.567	-15,3
A10P SGLT2 INHIBITOR A-DIABS	0	0,0	633.776	---	3.351.462	2.608,2
A10M GLINIDE ANTIDIABETICS	1.782.309	-21,6	1.453.048	-18,5	989.015	-10,3

RENIN-ANGIOTEN & DIURETICS

Measure : LC Sales (Absolute)

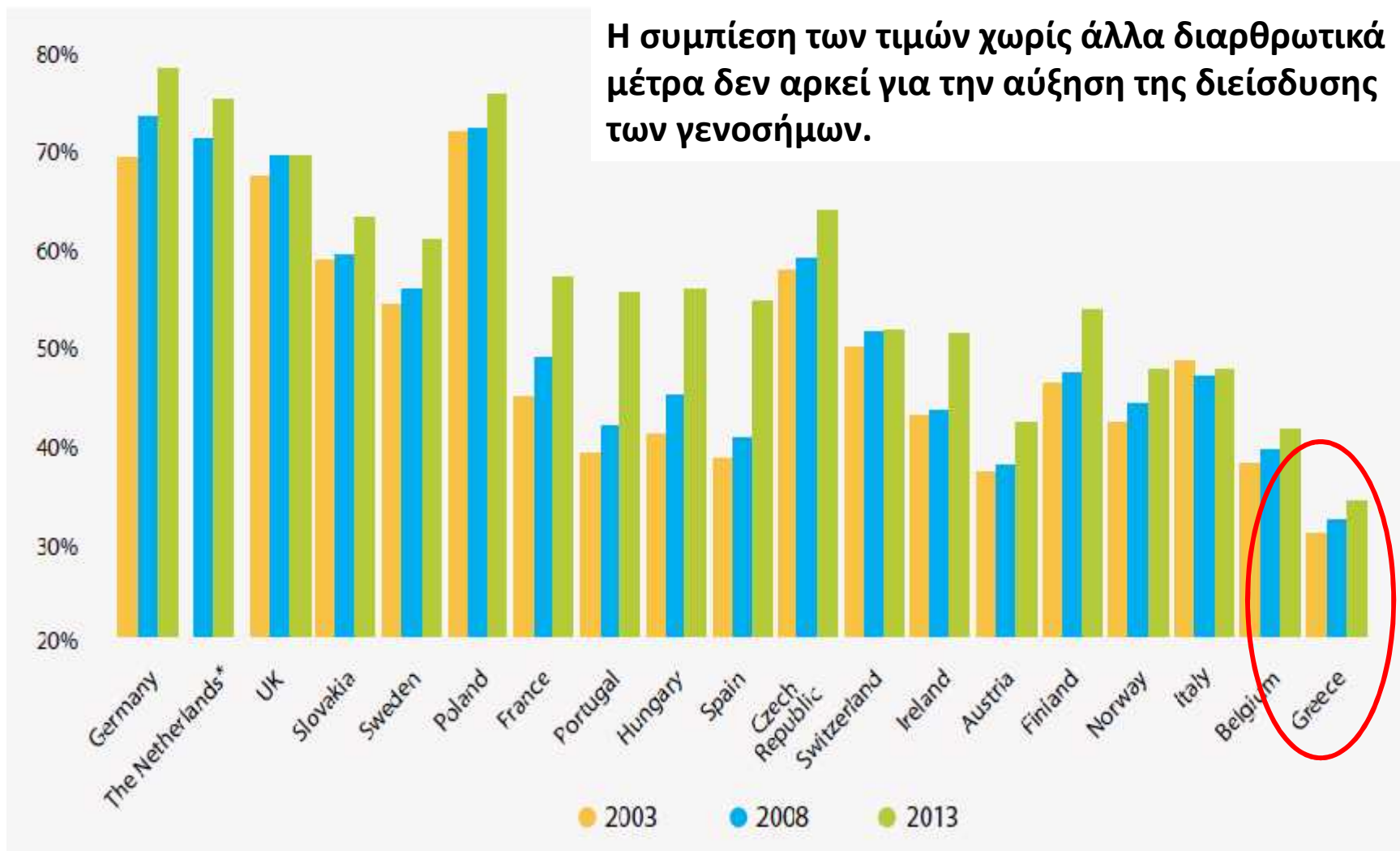
	VALUES 2013	VALUES 2013 % V	VALUES 2014	VALUES 2014 % V	VALUES YTD/9/2015	VALUES YTD/9/2015 % V
C09 RENIN-ANGIOTEN SYST AGENT	296.499.990	92,4	270.677.381	92,3	199.805.929	92,2
C09D ANGIOTENS-II ANTAG, COMB	167.715.707	56,6	155.237.198	57,4	116.333.942	58,2
ORIGINAL	160.744.945	95,8	145.129.585	93,5	107.020.146	92,0
GENERIC	6.970.761	4,2	10.107.612	6,5	9.313.796	8,0
C09C ANGIOTENS-II ANTAG, PLAIN	68.085.166	23,0	61.186.246	22,6	44.861.084	22,5
ORIGINAL	62.232.011	91,4	53.738.465	87,8	38.235.761	85,2
GENERIC	5.853.155	8,6	7.447.781	12,2	6.625.323	14,8
C09B ACE INHIBITORS COMBINAT	31.595.812	10,7	29.275.689	10,8	21.030.732	10,5
ORIGINAL	29.847.161	94,5	27.207.410	92,9	19.493.324	92,7
GENERIC	1.748.651	5,5	2.068.279	7,1	1.537.408	7,3
C09A ACE INHIBITORS PLAIN	25.181.166	8,5	22.237.237	8,2	15.971.539	8,0
ORIGINAL	23.417.474	93,0	20.320.047	91,4	14.519.931	90,9
GENERIC	1.763.691	7,0	1.917.190	8,6	1.451.607	9,1
C09X OTH RENIN-ANGIOTEN AGENT	3.922.139	1,3	2.741.012	1,0	1.608.632	0,8
ORIGINAL	3.922.139	100,0	2.741.012	100,0	1.608.632	100,0
C03 DIURETICS	24.386.200	7,6	22.504.962	7,7	16.959.196	7,8
C03A DIURETICS	24.386.200	100,0	22.504.962	100,0	16.959.196	100,0
ORIGINAL	23.879.383	97,9	20.245.679	90,0	13.885.943	81,9
GENERIC	418.246	1,7	2.231.370	9,9	3.015.122	17,8
NOT APPLICABLE	88.571	0,4	27.913	0,1	58.131	0,3

RENIN-ANGIOTEN & DIURETICS

Measure : LC Sales (Absolute)

	VALUES 2013	VALUES 2013 % V	VALUES 2014	VALUES 2014 % V	VALUES YTD/9/2015	VALUES YTD/9/2015 % V
C09 RENIN-ANGIOTEN SYST AGENT	296.499.988	92,4	270.677.382	92,3	199.805.930	92,2
C09D ANGIOTENS-II ANTAG, COMB	167.715.705	56,6	155.237.198	57,4	116.333.943	58,2
C09C ANGIOTENS-II ANTAG, PLAIN	68.085.166	23,0	61.186.246	22,6	44.861.085	22,5
C09B ACE INHIBITORS COMBINAT	31.595.813	10,7	29.275.689	10,8	21.030.732	10,5
C09A ACE INHIBITORS PLAIN	25.181.166	8,5	22.237.237	8,2	15.971.539	8,0
C09X OTH RENIN-ANGIOTEN AGENT	3.922.139	1,3	2.741.012	1,0	1.608.632	0,8
C03 DIURETICS	24.386.200	7,6	22.504.962	7,7	16.959.196	7,8
C03A DIURETICS	24.386.200	100,0	22.504.962	100,0	16.959.196	100,0

Μερίδια γενοσήμων στην εκτός προστασίας αγορά Όγκος 2003-2013



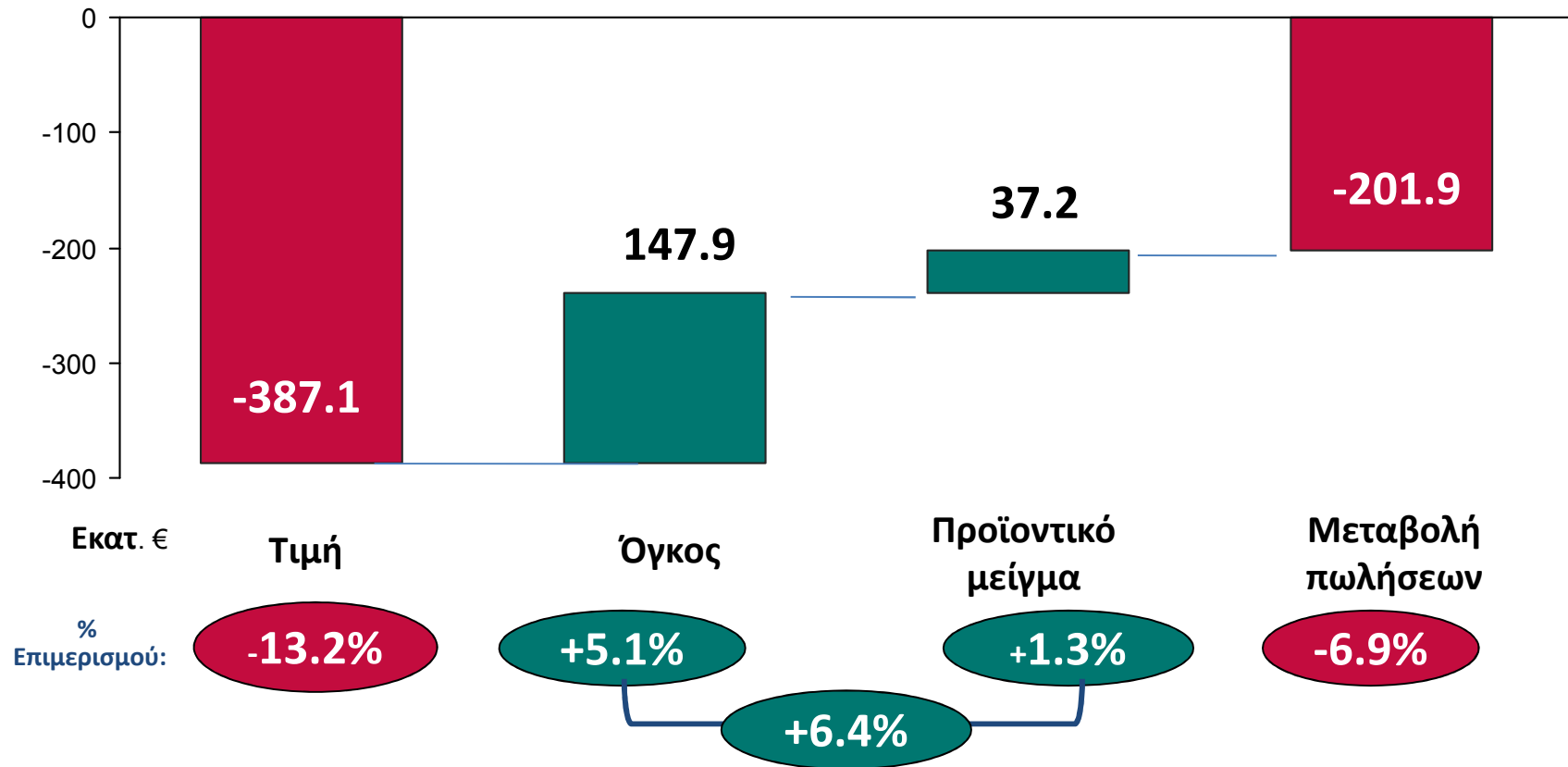
Πηγή : IMS

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 & ποσοτώσεις 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

Φαρμακευτική Πολιτική

Έμφαση στην Αποζημίωση

Τιμολόγηση : παραμονή στο σύστημα των παλαιών και ήδη φθινών φαρμάκων που συγκρατούν τη δαπάνη

Συγκράτηση της συμμετοχής των ασθενών

Αξιολόγηση των νέων ακριβών φαρμάκων - διαπραγματεύσεις και συμφωνίες-επιβράβευση της καινοτομίας

Βιώσιμες εξοικονομήσεις

Δυνατότητα κυκλοφορίας νέων γενοσήμων

Δυνατότητα πρότασης σκευάσματος

Αξιοποίηση της δυναμικής της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας

Πολιτική Γενοσήμων (Branded Generics)

Ιατρός

Στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης / γενοσήμων

Δυνατότητα πρότασης εμπορικής ονομασίας

Σύστημα ανταμοιβών

Ενημέρωση για την ύπαρξη ισοδύναμων οικονομικότερων θεραπευτικών επιλογών

Φαρμακοποιός

Στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης / γενοσήμων

Εξουδετέρωση των κινήτρων χορήγησης ακριβότερων επιλογών

Απομείωση / κατάργηση του rebate για τα γενόσημα

Bonus βάσει της αξίας των γενοσήμων σε σχέση με τη συνολική αξία των φαρμάκων που χορηγήθηκαν

Άρση της υποχρέωσης χορήγησης του φθηνότερου γενοσήμου

Ασθενής -κοινό

Ενίσχυση της εμπιστοσύνης στα γενόσημα φάρμακα

Διασφάλιση της ποιότητας.

Οικονομικό όφελος από τη χρήση των γενοσήμων.

Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία

- 27 υπερσύγχρονα εργοστάσια – χρήση τεχνολογίας αιχμής
- 11.000 εργαζόμενοι υψηλής εξειδίκευσης (60% της απασχόλησης του κλάδου)
- 800 επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης σε τμήματα R&D.
- Συνολικές επενδύσεις €800 εκατ. την τελευταία 10ετία (90% του κλάδου)
- Εξαγωγές σε 85 χώρες.
- Το ελληνικό φάρμακο, 3^ο εξαγωγίμο προϊόν της χώρας για το 2014.
- Έλεγχοι ποιότητας και εγκρίσεις από δεκάδες οργανισμούς φαρμάκου.
- Έρευνα : €30 εκατ./έτος - 80 ερευνητικά προγράμματα.
- Ανάπτυξη καινοτομιών προστιθέμενης αξίας.
- Περισσότερα από 100 διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας
- Νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, συνδυασμοί φαρμάκων, τροποποιημένα συστήματα χορήγησης και διερεύνηση νέων ενδείξεων σε υφιστάμενες δραστικές

Η σημασία της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας

- Η δαπάνη για τα φάρμακα της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας είναι η μοναδική που συνεπάγεται τη δημιουργία προστιθέμενης αξίας για την ελληνική οικονομία.
- Συμβολή στα Δημόσια Έσοδα μέσω φορολογίας, παραβόλων και εισφορών.
- Για κάθε 1 € σε ελληνικό φάρμακο, το ΑΕΠ ενισχύεται κατά 3,42 €.
- Συνολική επίδραση στην απασχόληση : 53.100 θέσεις εργασίας.
- Δυνατότητα δημιουργίας 2.000 θέσεων εργασίας την επόμενη πενταετία
- Βελτίωση του εμπορικού ισοζυγίου φαρμάκων (-2 δισ.€).
- Δυνατότητα κάλυψης του 70% των αναγκών σε φάρμακα.

**No1 αναδυόμενος αστέρας της οικονομίας,
ένας από τους 9 πυλώνες της αναπτυξιακής στρατηγικής 2020.**

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

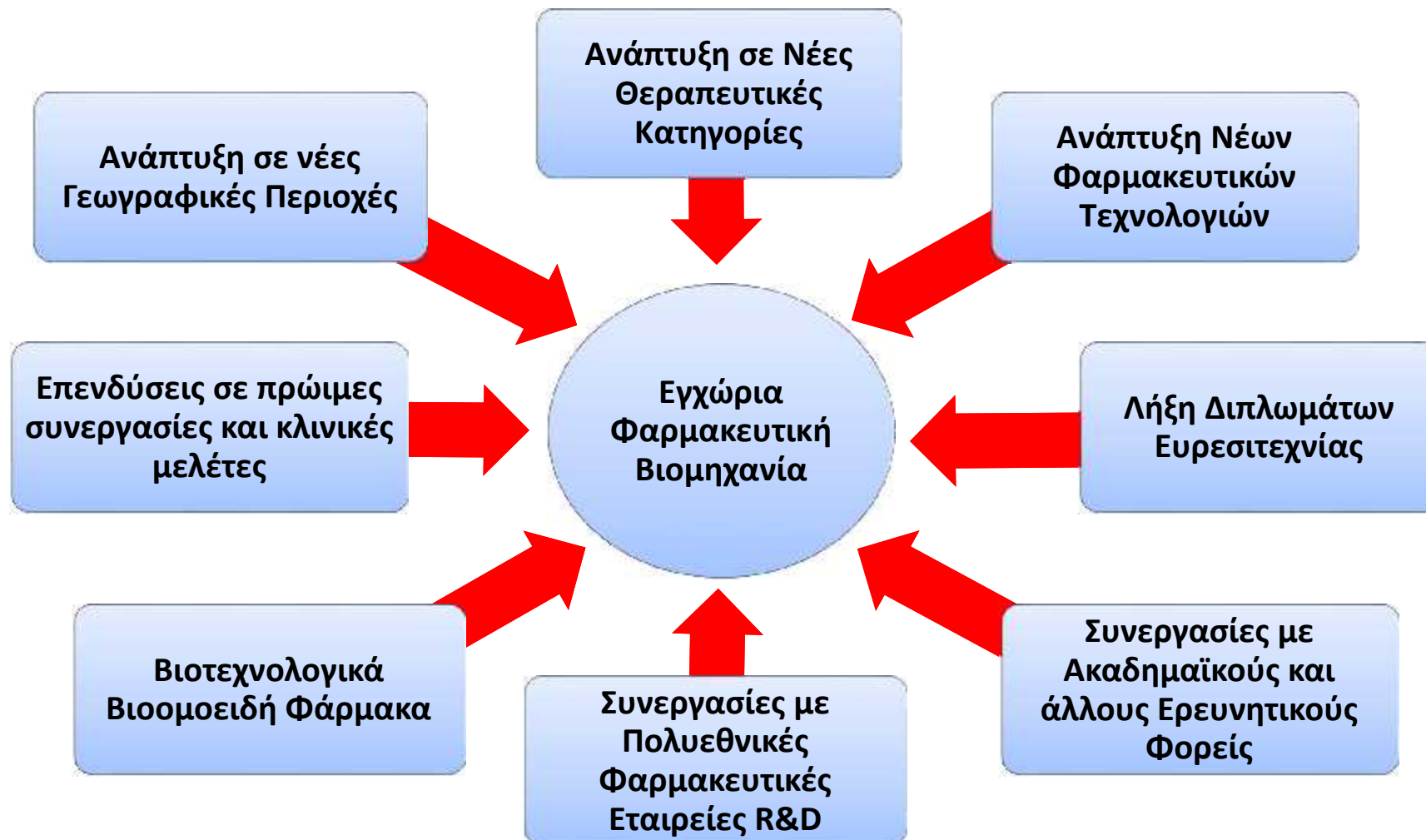
- Δημιουργία προστιθέμενων αξιών, αυξημένα έσοδα για το δημόσιο ταμείο, ενίσχυση της απασχόλησης, μείωση της εξάρτησης από τις εισαγωγές

Ευχαριστώ για την προσοχή σας

Back up slides

Ελληνική φαρμακοβιομηχανία

Ευκαιρίες - άξονες δραστηριοποίησης



Φαρμακευτική Κατανάλωση Εισαγόμενα, Παραγόμενα, Συσκευαζόμενα 1990-2014

