

ΠΑΡΟΜΕΝΟ
ΤΕΛΟΣ
Τακ. Γραφείο
ΚΕΜΠΑ
Αριθμός Άδειας
3593



ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Γενική Συνέλευση ΣφΕΕ ΣφΕΕ Annual General Assembly 28/3/07

#63

ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2007

Editorial [σελ. 03](#) - Δελτίο Τύπου [σελ. 06](#) - Ομιλία του Προέδρου του ΣφΕΕ [σελ. 012](#)
Το Θέμα της Επικαιρότητας [σελ. 016](#) - Κλινικές Μελέτες [σελ. 020](#) -
Addendum in English [page 024](#)

www.sfee.gr

Συντακτική Επιτροπή Newsletter:

Σ. Μελά

Διευθύντρια Σύνταξης

Π. Παπαδόπουλος

R. Matera

Μ. Μαρκετάκη (ROCHE)

Π. Γιαχνή (NOVARTIS)

Δ. Γκότσης (PFIZER)

Μ. Χατζίκου (BOEHRINGER INGELHEIM)

Ζ. Μαγκλάρα (ΣφΕΕ)

Ο ΣφΕΕ εκπροσωπεί
65 φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και καλύπτουν το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων έρευνας και το **90% της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς**.
Ο ΣφΕΕ είναι μέλος της EFPIA.

003

Editorial

Ο δρόμος προς το μέλλον
Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης, *Πρόεδρος ΣφΕΕ*

006

Δελτίο Τύπου

Ετήσια Τακτική Γενική Συνέλευση του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ)

012

Ομιλία του Προέδρου του ΣφΕΕ κου Διονυσίου Σπ. Φιλιώτη

Όραμα και ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ για έναν ΙΣΧΥΡΟ ΣφΕΕ

016

Το Θέμα της Επικαιρότητας

Πλαστά Φάρμακα/Counterfeit Medicines - Κίνδυνος για τη Δημόσια Υγεία
Μάρθα Χατζίκου, *Health Economics Manager BOEHRINGER INGELHEIM*

020

Κλινικές Μελέτες

Κλινικές Μελέτες: Παρόν Και Μέλλον
Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου, *Internist Medical Director SANOFI-AVENTIS*
Πάρης Μποσκοπούλος, *Government and Access Director*

024

Addendum in English

Press Release: Annual Regular General Assembly of the Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (ΣφΕΕ) March 23, 2007

030 Vision and Strategy for a dynamic ΣφΕΕ
Dionysios Sp. Filiotis, *President of ΣφΕΕ*

034 ΣφΕΕ Committees working groups - The Board of ΣφΕΕ

035 Member companies of ΣφΕΕ

Ο δρόμος προς το μέλλον



Διονύσιος Σπ. Φιλιάτης
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣφΕΕ
Διευθύνων Σύμβουλος
PHARMASERVE LILLY S.A.C.I.

Στον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος κλιμακώνουμε την προσπάθεια και ενισχύουμε την ενεργό συμβολή μας στον εκσυγχρονισμό του συστήματος φαρμακευτικής περιθάλψεως. Είναι άλλωστε αναμφισβήτητο γεγονός ότι ο εκσυγχρονισμός του συστήματος φαρμακευτικής περιθάλψεως αποτελεί κυρίαρχη προϋπόθεση για την προαγωγή της δημοσίας υγείας.

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει σημαντικά βήματα προς τον εκσυγχρονισμό του συστήματος φαρμακευτικής περιθάλψεως καθώς με την κατάργηση της λίστας και την πλήρη εφαρμογή των ρυθμίσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την έκδοση νέων δελτίων τιμών, που προσφάτως επιτεύχθηκε ενισχύεται σημαντικά η δυνατότητα του συστήματος υγείας να εγγυάται άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα, τόσο στα παλαιά καλά και καταξιωμένα φάρμακα, όσο και στις νέες και καινοτόμες ανακαλύψεις της φαρμακευτικής επιστήμης. Ωστόσο, το θέμα της μηχανοργάνωσης του συστήματος παραμένει ως ένα θέμα που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής.

Είναι γνωστό ότι δεν κινδυνεύουν τα ταμεία από τη δαπάνη για τα φάρμακα, αλλά από την αδυναμία διαχείρισης του συστήματος λόγω της ελλείψεως ολοκληρωμένης μηχανοργάνωσης. Ο ΣφΕΕ υποστηρίζει ότι η μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας είναι ο μόνος δρόμος προς το μέλλον καθώς θα συνοδευτεί από σημαντική εξοικονόμηση πόρων. Η εξοικονόμηση πόρων ενισχύει την βιωσιμότητα του συστήματος διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την δυνατότητά του να παρέχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα για όλους τους ασφαλισμένους. Στο πλαίσιο αυτό ο ΣφΕΕ υποστηρίζει και ενθαρρύνει το σχέδιο για τον τεχνολογικό εκσυγχρονισμό και την μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας και χαιρετίζει τις αποφάσεις της κυβερνήσεως προς αυτή την κατεύθυνση. Ο τεχνολογικός εκσυγχρονισμός και η μηχανοργάνωση είναι σίγουρο ότι θα δώσει τη δυνατότητα για την αποτελεσματική και χρηστή διαχείριση του συστήματος.



Κυρίαρχη πίστη μας είναι ότι το συμφέρον του φαρμακευτικού κλάδου, δηλαδή του συνόλου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ταυτίζεται με το συμφέρον τόσο των ασφαλισμένων, όσο και του κράτους. Το κοινό συμφέρον όλων μας είναι η διασφάλιση της άμεσης προσβάσεως όλων των ασφαλισμένων σε όλα τα φάρμακα, η ποιότητα των οποίων θα πρέπει να παραμένει πάντοτε υψηλή και εγγυημένη. Όλα τα θέματα κρίνονται από τον βαθμό στον οποίον συμβάλλουν στην προαγωγή του παραπάνω περιγραφομένου κοινού συμφέροντος.

Ο ΣφΕΕ αναδεικνύεται σε αξιόπιστο συνομιλητή της Πολιτείας διότι επιτυγχάνουμε υψηλό βαθμό συνοχής. Επικεντρώνουμε την προσοχή μας στην προώθηση ζητημάτων που επηρεάζουν και διαμορφώνουν προς όφελος της Πολιτείας, αλλά και του κλάδου μας το παρόν και το μέλλον του συστήματος φαρμακευτικής περιθάλψεως. Με αυτό τον τρόπο ενισχύουμε την αξιοπιστία, τη σοβαρότητα και τη βαρύτητα των θέσεων του κλάδου μας, αναβαθμίζουμε το κύρος, που διακρίνει τη θέση μας στην ελληνική κοινωνία, εμπλουτίζουμε την ποιότητα της συμβολής μας στην πρόοδο της πατρίδος μας. Με αυτές τις αρχές θα συνεχίσουμε την προσπάθειά μας, με πίστη, με αυτοπεποίθηση και με συστηματική εργασία η οποία εγγυάται θετικά αποτελέσματα και διαρκή πρόοδο.

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
Πρόεδρος ΣφΕΕ

Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Υγείας**Πρόεδρος:** Τ. Ζερβακάκης

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος WYETH Hellas

α) Ομάδα Εργασίας Θεμάτων ΕΟΦ**Συντονιστής:** Νίκος Μουτζούρης

Regulatory και Quality Affairs Manager WYETH Hellas

β) Ομάδα Εργασίας Κλινικών Μελετών**Συντονιστής:** Πάρις Μπισκόπουλος

Government και Access Director PFIZER Hellas

γ) Ομάδα Εργασίας Φαρμακοεπαγρύπνησης**Συντονίστρια:** Βαρβάρα Μπαρούτσου

Medical Director SANOFI AVENTIS

δ) Ομάδα Εργασίας για τη Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περιθαλψης**Συντονίστρια:** Ε. Σμπαρούνη

Legal Counselor PHARMASERVE LILLY

Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών**Πρόεδρος:** Βασίλης Νειάδας

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος CANA A.E.

Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης**Πρόεδρος:** Πασχάλης Αποστολίδης

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος ABBOTT Labor. A.E.

Γραμματεία Θεμάτων εγχώριας παραγωγής και παροχής κινήτρων**Συντονιστής:** Παναγιώτης Γερολυμάτος

Πρόεδρος Ομίλου Εταιρειών Π. Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ A.E.

Επιτροπή Δεοντολογίας**Πρόεδρος:** Γιώργος Κατζουράκης

Γενικός Διευθυντής & Διευθύνων Σύμβουλος GLAXOSMITHKLINE A.E.

Γραμματεία για την εκπαίδευση και επικοινωνία του Κώδικα Δεοντολογίας**Συντονίστρια:** Κατερίνα Καρέλλα**Ομάδα Εργασίας Post Marketing μελετών, Επιδημιολογικών μελετών και Ερευνών Αγοράς****Συντονίστρια:** Βαρβάρα Μπαρούτσου**Ομάδα Εργασίας για τη συμμετοχή σε Συνέδρια****Συντονιστής:** Στάν Κόλλιας**Επιτροπή Τεκμηρίωσης****Πρόεδρος:** Μάρκος Γερασόπουλος

Πρόεδρος, Διευθύνων Σύμβουλος & Γενικός Διευθυντής SANOFI-AVENTIS A.E.

Επιτροπή Δημοσίων Υποθέσεων**Πρόεδρος:** Κων/νος Μπαντζής

Διευθύνων Σύμβουλος UCB Pharma A.E

Γραμματεία Ευρωπαϊκών Υποθέσεων**Συντονιστής:** Σπύρος Βαρθάλης

Αντιπρόεδρος/Επικεφαλής Τμήμ. Δημοσίων Σχέσεων & Επικοινωνίας NOVARTIS

Ομάδα Εργασίας για το Newsletter**Συντονίστρια:** Σοφία Μελά (ΣφΕΕ)**Ομάδα Εργασίας για το Internet****Συντονίστρια:** Σοφία Μελά (ΣφΕΕ)**Πρόεδρος****Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ

Αντιπρόεδροι**Πασχάλης Αποστολίδης**

ABBOTT Laboratories Ελλάς ABEE

Μάρκος Γερασόπουλος

SANOFI-AVENTIS A.E.

Τάκης Ζερβακάκης

WYETH Hellas A.E.

Γιώργος Κατζουράκης

GLAXOSMITHKLINE A.E.

Κωνσταντίνος Μπαντζής

UCB Pharma A.E.

Βασίλης Νειάδας

CANA Φαρμακευτικά Εργαστήρια A.E.

Γενικός Γραμματέας**Κατερίνα Καρέλλα**

PFIZER Hellas A.E.

Ταμίας**Κώστας Ευριπίδης**

GENESIS Pharma A.E.

Μέλη**Σπύρος Βαρθάλης**

NOVARTIS Hellas A.E.

Παναγιώτης Γερολυμάτος

Π. Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ A.E.

Μάριος Κάτσικας

ΦΑΡΑΝ ABEE

Στάν Κόλλιας

ASTRAZENECA A.E.

Γιώργος Κωνσταντέλλης

BRISTOL MYERS SQUIBB ΕΠΕ

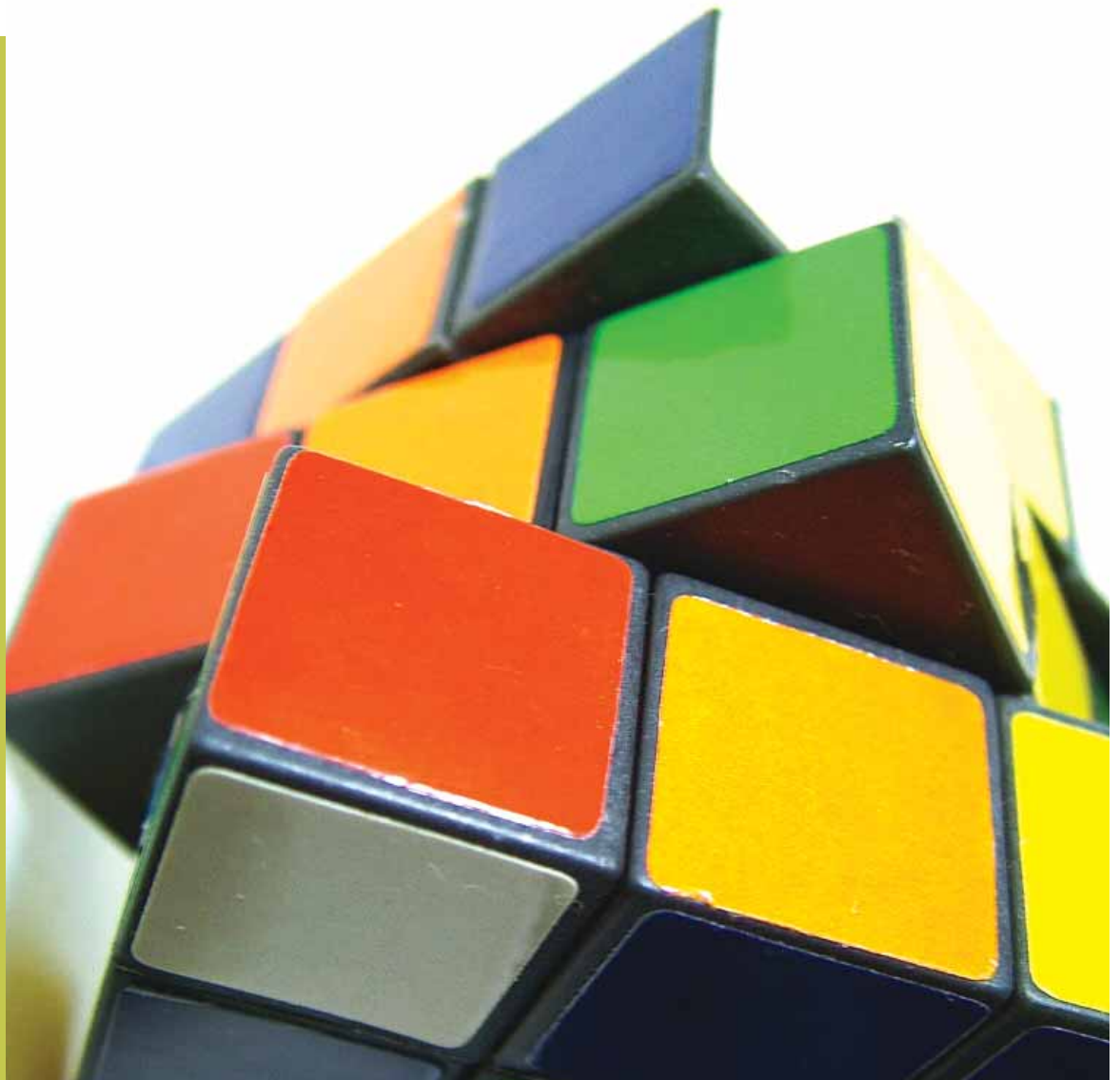
Γιώργος Μουτουσιδής

CHIESI Hellas A.E.



Ετήσια Τακτική Γενική Συνέλευση του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ)

Αθήνα 28 Μαρτίου 2007



Η ετήσια τακτική Γενική Συνέλευση του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣφΕΕ) πραγματοποιήθηκε σήμερα το πρωί, με παρουσία του Προέδρου, κ. Διονυσίου Σπ. Φιλιώτη, των μελών του Δ.Σ. και των εκπροσώπων των εταιριών μελών του Συνδέσμου.

Ο ΣφΕΕ εκπροσωπεί 64 φαρμακευτικές εταιρίες οι οποίες αντιπροσωπεύουν πάνω από το 90% της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς.

Στο πλαίσιο της Γενικής Συνέλευσης εγκρίθηκε ομόφωνα το ακόλουθο ψήφισμα:

**ΨΗΦΙΣΜΑ της ΓΕΝΙΚΗΣ ΣΥΝΕΛΕΥΣΗΣ
του ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (Σ.Φ.Ε.Ε.)**

28 Μαρτίου 2007

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος δεσμεύεται να συνεχίσει να συμβάλλει ενεργά και ολόπλευρα στην κοινή προσπάθεια της Πολιτείας, των επιστημονικών φορέων και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την διαμόρφωση και λειτουργία των πλέον συγχρόνων θεσμικών μηχανισμών οι οποίοι επιτρέπουν στους ασθενείς να επωφελούνται από την διαρκή φαρμακευτική επανάσταση των ημερών μας ώστε να απολαμβάνουν υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας.

Αυτός είναι ο πυρήνας της αποστολής μας την οποία υπηρετούμε με σεμνότητα και αποφασιστικότητα, με σύνεση και μεθοδικότητα, με τεκμηριωμένες θέσεις και καινοτόμες πρωτοβουλίες.

Είναι κοινώς αποδεκτή διεθνώς η ισχυρά αμφίδρομη σχέση, η δυναμική αλληλεξάρτηση ανάμεσα στην οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη και το επίπεδο της δημόσιας υγείας. Με βάση την παραπάνω αναμφισβήτητη αρχή εργαζόμαστε ώστε τα οφέλη της έρευνας και αναπτύξεως νέων φαρμάκων και θεραπειών να μετασχηματίζονται άμεσα σε οφέλη για όλους τους πολίτες της χώρας μας, για την προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Στόχος μας είναι να συμβάλλουμε ώστε η Ελλάδα να μην μένει ούτε μία ημέρα πίσω σε ό,τι αφορά τον χρόνο εγκρίσεως και κυκλοφορίας νέων φαρμάκων σε σχέση με όλα τα άλλα Κράτη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως.

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος έχει εδραιώσει τη θέση του ως ισότιμος συνομιλητής και αποτελεσματικός αρωγός της Πολιτείας. Ως ένας φορέας, ο οποίος με υψηλή αίσθηση ευθύνης συμμετέχει με ένα πλήρες, συνεκτικό και ολοκληρωμένο σύνολο ρεαλιστικών θέσεων και εποικοδομητικών προτάσεων στον διαρκή διάλογο για την αρτιότερη διευθέτηση των σημαντικών για τον κλάδο θεμάτων.

Η αποστολή του ΣφΕΕ συνοψίζεται σε ένα ολοκληρωμένο, σύγχρονο και λεπτομερές όραμα, που έχει ως επίκεντρο την προαγωγή της δημόσιας υγείας.



ΨΗΦΙΣΜΑ της ΓΕΝΙΚΗΣ ΣΥΝΕΛΕΥΣΗΣ

[συνέχεια]

Το όραμά μας επιτάσσει την κλιμάκωση των προσπάθειών για την άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα και ιδιαίτερος στα νέα ταυτοχρόνως με την διαρκή επαγρύπνηση για την διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων. Καθώς η άμεση πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα εξαρτάται από το επίπεδο λειτουργίας του συστήματος υγείας, το όραμά μας επεκτείνεται και περιλαμβάνει την ενεργό συμβολή προς την επίτευξη του στόχου της μηχανοργάνωσης των Ταμείων και των Νοσοκομείων.

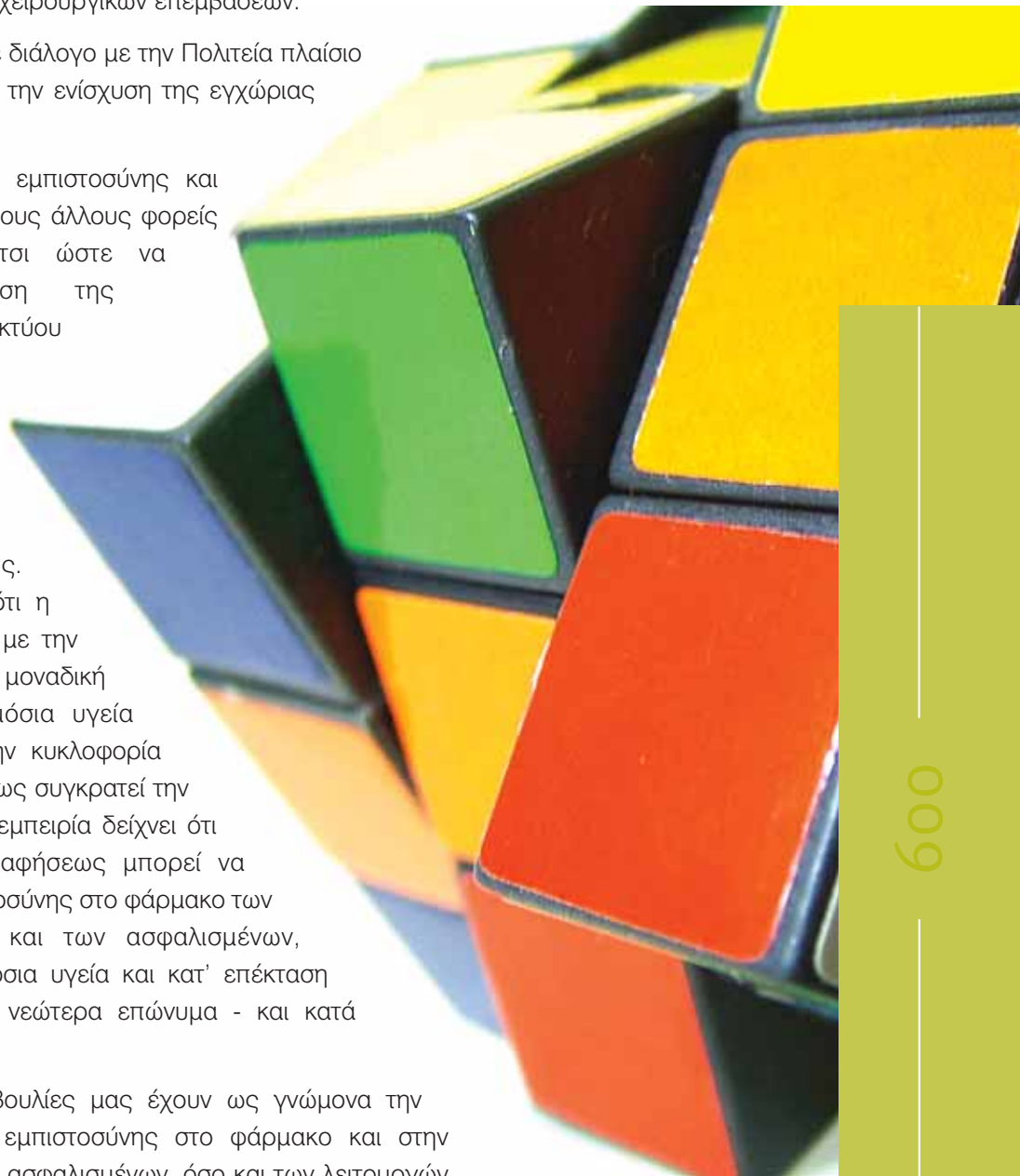
Και ασφαλώς, το όραμά μας συμπληρώνεται από την ουσιαστική μέριμνα για την τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας, την απρόσκοπτη λειτουργία του Δικτύου Διανομής και την ενίσχυση των διαδικασιών του ελέγχου της αγοράς.

Πιστεύουμε ότι η ταυτόχρονη πρόοδος σε όλα τα παραπάνω αλληλεξαρτώμενα θέματα μετασχηματίζεται σε ορατή και ουσιαστική προαγωγή της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο αυτό ο ΣφΕΕ θέτει με σαφήνεια μία σειρά από διακριτούς στόχους και προτεραιότητες:

- Διατηρούμε και ενισχύουμε την συμμετοχή μας στον διαρκή διάλογο για όλα τα θέματα, που άπτονται της φαρμακευτικής αγοράς. Αποδίδουμε ιδιαίτερη έμφαση στο θέμα του προσδιορισμού των τιμών φαρμάκων, εισαγομένων και εγχωρίως παραγομένων.
- Οικοδομούμε επάνω στην αξιοσημείωτη πρόοδο που έχει επιτελεστεί το τελευταίο έτος σχετικά με την έγκριση, τιμολόγηση, κυκλοφορία και αποζημίωση από τα ασφαλιστικά ταμεία των νέων φαρμάκων. Επικροτούμε την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας η οποία επιβάλλει την έκδοση νέου δελτίου τιμών φαρμάκων εντός 90 ημερών από την έκδοση του προηγούμενου. Πρόκειται για ένα σημαντικό βήμα στην προσπάθεια για την άμεση πρόσβαση των ασφαλισμένων σε όλα τα νέα φάρμακα.
- Εκ παραλλήλου, συνεχίζουμε τις προσπάθειες για την αποπληρωμή των χρεών των Νοσοκομείων. Ωστόσο, θεωρούμε ότι οι πλέον στέρεες και βιώσιμες λύσεις στο σκέλος αυτό εξαρτώνται από την πλήρη μηχανοργάνωση Ταμείων και Νοσοκομείων, που θα εξαλείψει την σπατάλη και θα οδηγήσει στην εξοικονόμηση σημαντικών πόρων. Ο Σ.Φ.Ε.Ε., καθώς προωθεί ενεργά την ιδέα της διαβούλευσης της Πολιτείας με τους αρμοδίους φορείς, είναι έτοιμος να συμβάλλει με ολοκληρωμένες προτάσεις και με προσφορά εμπειρίας στην ταχύτατη ολοκλήρωση αυτού του μεγάλου και απολύτως κομβικού έργου για την προαγωγή της δημόσιας υγείας.
- Προωθούμε και επιταχύνουμε την προσπάθεια ολοκληρωμένης επιστημονικής τεκμηρίωσης βασικών θεμάτων του τομέα των φαρμάκων, όπως είναι το οικονομικό όφελος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης από τα νέα φάρμακα και τις νέες θεραπείες. Το κόστος των νέων θεραπειών είναι πολύ μικρότερο από το οικονομικό όφελος που προκύπτει για τους φορείς

κοινωνικής ασφάλισης εξαιτίας τόσο της επιτάχυνσης της αποθεραπείας, όσο και της αποφυγής δαπανηρών χειρουργικών επεμβάσεων.

- Διαμορφώνουμε και καταθέτουμε σε διάλογο με την Πολιτεία πλαίσιο προτάσεων και προϋποθέσεων για την ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων.
- Διαμορφώνουμε σχέσεις στέρεας εμπιστοσύνης και εποικοδομητικής συνεργασίας με τους άλλους φορείς της φαρμακευτικής αγοράς έτσι ώστε να συμβάλλουμε στην διατήρηση της απρόσκοπτης λειτουργίας του Δικτύου Διανομής στη χώρα μας.
- Διασφαλίζουμε την ποιότητα των φαρμάκων με τα πλέον αυστηρά και προηγμένα συστήματα παραγωγής, ελέγχου, τυποποίησης και διανομής. Τονίζουμε παράλληλα την θέση ότι η διατήρηση της συνταγογράφησης με την εμπορική ονομασία αποτελεί την μοναδική επιλογή που θωρακίζει την δημόσια υγεία απέναντι στους κινδύνους από την κυκλοφορία πλαστών φαρμάκων και ταυτοχρόνως συγκρατεί την φαρμακευτική δαπάνη. Η διεθνής εμπειρία δείχνει ότι κάθε αλλαγή τρόπου συνταγογράφησης μπορεί να οδηγήσει στον κλονισμό της εμπιστοσύνης στο φάρμακο των λειτουργών της υγείας καθώς και των ασφαλισμένων, εγκυμονεί κινδύνους για την δημόσια υγεία και κατ' επέκταση στρέφει την συνταγογράφηση σε νεώτερα επώνυμα - και κατά κανόνα ακριβότερα - φάρμακα.
- Όλες οι ενέργειες και οι πρωτοβουλίες μας έχουν ως γνώμονα την ενίσχυση και την θωράκιση της εμπιστοσύνης στο φάρμακο και στην φαρμακευτική βιομηχανία τόσο των ασφαλισμένων, όσο και των λειτουργών της υγείας. Στο πλαίσιο αυτό κρίνεται πάντοτε απαραίτητη και η πιστή εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας του Σ.Φ.Ε.Ε. απ' όλα τα μέλη του Συνδέσμου.





Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣφΕΕ
Διευθύνων Σύμβουλος
PHARMASERVE LILLY S.A.C.I.

ΟΡΑΜΑ και ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ για έναν ΙΣΧΥΡΟ ΣφΕΕ

Ομιλία του Προέδρου του ΣφΕΕ κ. Διονύσιου Σπ. Φιλιώτη
στην ετήσια Γενική Συνέλευση των μελών

28/3/07

Στην ομιλία του στην ετήσια Γενική Συνέλευση, ο Πρόεδρος του ΣφΕΕ κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης προχώρησε σε έναν απολογισμό των ενεργειών που έγιναν το 2006 και παράλληλα ανέπτυξε το όραμα και την στρατηγική του Συνδέσμου με γνώμονα την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας. Ο κ. Φιλιώτης, ανέφερε τα εξής:

«Ο ΣφΕΕ με σοβαρότητα, αξιοπιστία και συστηματική εργασία συνεργάστηκε με την Πολιτεία συμβάλλοντας ενεργά στην προσπάθεια διευθέτησης και επίλυσης των προβλημάτων του κλάδου. Προχωρήσαμε σε μια σειρά από εποικοδομητικές επαφές με το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, το Υπουργείο Ανάπτυξης, το Υπουργείο Απασχόλησης και το Υπουργείο Οικονομίας.

Επιπλέον, ο ΣφΕΕ είχε μια συνεχή, προσεκτική και με μέτρο παρουσία στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης σε όλα τα σημαντικά για τον κλάδο γεγονότα, με ιδιαίτερα θετική ανταπόκριση. Παράλληλα διευρύνθηκε η συμμετοχή των μελών στις Επιτροπές και τις Ομάδες Εργασίας του ΣφΕΕ. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι συμμετείχαν σ' αυτές 188 εκπρόσωποι από τις 64 εταιρείες μέλη του Συνδέσμου. Και, βεβαίως, ο ΣφΕΕ συνεργάστηκε επίσης άριστα με τον ΕΟΦ.

Πρέπει να υπογραμμίσουμε ότι ο ΕΟΦ επιτελεί εξαιρετικά σημαντικό έργο στον τομέα της έγκρισης των φαρμάκων λόγω της υψηλής επιστημονικής κατάρτισης και πολυετούς εμπειρίας των στελεχών του, παρά την περιορισμένη στελέχωση του οργανισμού.

Πιστεύουμε ότι η πολιτεία οφείλει να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για ένα ακόμα πιο δυναμικό και σύγχρονο ΕΟΦ που θα λειτουργεί με βάση τα υψηλότερα ευρωπαϊκά πρότυπα, θα συμμετέχει στα ευρωπαϊκά δρώμενα και ασφαλώς θα είναι σε θέση να ικανοποιήσει τα δίκαια αιτήματα των στελεχών του.»

Στη συνέχεια ο κ. Φιλιώτης ανέφερε μια σειρά από σημαντικά γεγονότα, που καθόρισαν τις εξελίξεις και την πορεία του κλάδου μέσα στο 2006. Τα γεγονότα αυτά ήταν:


1. Η Κατάργηση της Λίστας

Το Μάιο 2006 δημοσιεύθηκε ο Νόμος για τη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης στο πλαίσιο του οποίου καταργήθηκε η Λίστα και πλέον όλα τα φάρμακα καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση. Εκκρεμεί η έκδοση Υπουργικής Απόφασης για την εξαίρεση των ΜΥ.ΣΥ.ΦΑ.* και των life style εκτός συγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων.

2. Εφαρμογή της νέας Αγορανομικής Διάταξης

Εφαρμόστηκε ο νέος τρόπος καθορισμού τιμών 2+1 και χορηγούνται πλέον και αυξήσεις και όχι μόνο μειώσεις στα φάρμακα που το δικαιούνται. Μετά από έγγραφο που απηύθυνε ο ΣφΕΕ στο Υπ. Ανάπτυξης για τον καθορισμό καταληκτικής ημερομηνίας για την υποβολή των αιτήσεων για καθορισμό τιμής για πρώτη φορά εξεδόθη

*Μη υποχρεωτικός Συνταγογραφούμενα Φάρμακα



«Κύριος πυλώνας
του οράματός μας είναι
η άμεση πρόσβαση των
ασθενών σε όλα τα φάρμακα
και ιδιαίτερα στα νέα»



ΟΡΑΜΑ και ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ για έναν ΙΣΧΥΡΟ ΣφΕΕ

[συνέχεια]

ερμηνευτική εγκύκλιος του Υπουργείου η οποία αναφέρει ρητά τις καταληκτικές ημερομηνίες για τα αιτήματα καθορισμού τιμών φαρμάκων ρυθμίζοντας ταυτόχρονα το χρόνιο αίτημα για έκδοση δελτίου τιμών κάθε 90 ημέρες. Πρόκειται για μια ιδιαίτερως σημαντική εξέλιξη για τον κλάδο μας, για μια απόφαση η οποία συμβάλλει σημαντικά στον εκσυγχρονισμό της φαρμακευτικής αγοράς.

3. Παράβολα

Τον Αύγουστο του 2006 δημοσιεύθηκε Υπουργική Απόφαση αύξησης των παραβόλων της τάξεως του 318% σε μερικές περιπτώσεις μέχρι και 2.500%. Ο ΣφΕΕ κατέθεσε άμεσα αίτηση θεραπείας στο Υπ. Υγείας και προσφυγή στο ΣτΕ. Κατόπιν αυτού ο Υφυπουργός Υγείας κ. Αθ. Γιαννόπουλος συγκρότησε Επιτροπή από εκπροσώπους του Υπ. Υγείας, του ΕΟΦ, του ΣφΕΕ, της ΠΕΦ και του ΣΑΦΕΕ για τον επαναπροσδιορισμό του ύψους των παραβόλων.

Η θέση μας είναι ότι ο τρόπος καθορισμού του ύψους των παραβόλων πρέπει να βρίσκεται σε απόλυτη αντιστοιχία με τον τρόπο καθορισμού των τιμών των φαρμάκων. Συγκεκριμένα, υποστηρίζουμε ότι τα παράβολα πρέπει να καθορίζονται **με βάση το μέσο όρο των παραβόλων στις τρεις χαμηλότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ενώσεως.**

Υποστηρίζουμε ακόμα ότι τα παράβολα πρέπει να αναπροσαρμόζονται ανά διετία πάλι βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων χωρών της Ευρωπαϊκής Ενώσεως.

Επιπλέον, ο ΣφΕΕ ζήτησε από τον ΙΟΒΕ την εκπόνηση μελέτης για το ύψος των παραβόλων με συγκριτική παρουσίαση των παραβόλων που ισχύουν στην Ελλάδα και τις χώρες της Ευρώπης. Προέκυψε ότι η Ελλάδα, μετά την απόφαση του Αυγούστου βρίσκεται ανάμεσα στις χώρες με τα υψηλότερα παράβολα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτά τα επίπεδα στο ύψος των παραβόλων είναι ασφαλώς οικονομικώς δυσβάστακτα και εξοντωτικά ιδιαίτερα για τις μικρές ελληνικές επιχειρήσεις του κλάδου και γι' αυτό συμμετείχαμε στην προσπάθεια για την εξεύρεση λύσεως ορθολογιστικής και ισορροπημένης.

Ζητούμε να δοθεί λύση στο μείζον πρόβλημα των παραβόλων του ΕΟΦ και να επιταχυνθεί η διαδικασία επίλυσής του ώστε το ύψος των παραβόλων να επανέλθει σε λογικά επίπεδα σύμφωνα με τον τρόπο καθορισμού των τιμών των φαρμάκων ήτοι σύμφωνα με τον μέσο όρο των τριών χαμηλοτέρων παραβόλων στις χώρες της Ε. Ενώσεως των 15.

3α. Έγκριση Κλινικών Μελετών

Ταυτοχρόνως με το κρίσιμο θέμα των παραβόλων προωθήθηκε η επιτάχυνση της διαδικασίας διεξαγωγής των κλινικών μελετών ώστε να ολοκληρώνεται εντός της προθεσμίας που θέτει η κοινοτική και η εθνική νομοθεσία

4. Χρέη Νοσοκομείων

Συνεχίζονται οι ενέργειες για την αποπληρωμή των χρεών των νοσοκομείων και για την εξεύρεση μόνιμης λύσης του προβλήματος. Το ύψος των χρεών νοσοκομείων τον Δεκέμβριο του 2006 ανήρχετο σε 1,23 δις και η καθυστέρηση αποπληρωμής σε 13,4 μήνες.

5. Μετεγκατάσταση των γραφείων

Αναβαθμίστηκε η λειτουργία και η εικόνα του ΣφΕΕ παράλληλα με την καλλίτερη εξυπηρέτηση των μελών μας. Στα πλαίσια αυτά επίκειται η μετεγκατάσταση του ΣφΕΕ σε νέα γραφεία.

6. Συλλογικές Συμβάσεις Εργασίας

Η αρμόδια Επιτροπή του ΣφΕΕ διαπραγματεύθηκε επιτυχημένα τις Συλλογικές Συμβάσεις Εργασίας της ΟΕΦΣΕΕ, της ΠΟΙΕ και της ΠΕΦ.

7. Διοργανώθηκε Ημερίδα με θέμα την Καθυστέρηση της Πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα (Market Access Delays) από τον ΣφΕΕ και την ΕΦΡΙΑ στις 12/5/2006.



Ο Πρόεδρος του ΣφΕΕ στην συνέχεια ανέπτυξε το Όραμα του ΣφΕΕ για την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας:

- «Κύριος πυλώνας του οράματός μας είναι η **άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα** και ιδιαίτερος στα νέα.

Η κατάργηση της λίστας συνέβαλλε αποφασιστικά υπέρ της βελτιώσεως της προσβάσεως σε όλα τα φάρμακα. Παράλληλα η ερμηνευτική εγκύκλιος του Υπουργείου Ανάπτυξης με τις καταληκτικές ημερομηνίες ρυθμίζει το θέμα της τακτικής έκδοσης δελτίων τιμών ανά 90 ημέρες και αποτελεί ένα μεγάλο βήμα για την άμεση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα.

- Ο δεύτερος σημαντικός πυλώνας του οράματός μας είναι η **διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων**. Υποστηρίζουμε σταθερά την συνταγογράφηση φαρμάκων πρωτοτύπων ή ουσιοδώς ομοίων, πάντοτε με την εμπορική τους ονομασία και πάντοτε αποκλειστικά και μόνον από τον θεράποντα ιατρό. Άλλες επιλογές θα οδηγούσαν σε φαινόμενα αρνητικά που θα προκαλούσαν τον κλονισμό της εμπιστοσύνης των ασφαλισμένων.
- Ο τρίτος πυλώνας του οράματός μας είναι η δημιουργία ενός πλαισίου διαβούλευσης με την Πολιτεία προκειμένου ο κλάδος να συμβάλλει με εμπειρία και τεχνογνωσία στο μεγαλόπνοο έργο της μηχανοργάνωσης και του τεχνολογικού εκσυγχρονισμού ταμείων και νοσοκομείων. Το έργο αυτό θα δημιουργήσει συνθήκες διαφάνειας και θα ελαχιστοποιήσει δραστικά την απώλεια των πόρων από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Το όραμά μας συμπληρώνει η συμβολή μας στην άριστη λειτουργία της αλυσίδας διανομής και στον έλεγχο της αγοράς, η πιστή τήρηση του κώδικα Δεοντολογίας απ' όλα τα μέλη του Συνδέσμου καθώς και η κατάθεση προτάσεων στην Πολιτεία για την τόνωση της εγχώριας παραγωγής.

Ο ΣφΕΕ έχει ήδη αναθέσει τη διεξαγωγή μελετών για την ολοκληρωμένη επιστημονική τεκμηρίωση των θέσεων, του οράματος καθώς και βασικών θεμάτων, όπως το οικονομικό όφελος των φορέων κοινωνικής ασφαλίσεως από τα νέα φάρμακα και τις νέες θεραπείες. Ο ΣφΕΕ πιστεύει ότι το κόστος των νέων θεραπειών είναι πολύ μικρότερο από το οικονομικό όφελος που προκύπτει για τους φορείς κοινωνικής ασφαλίσεως εξαιτίας τόσο της επιτάχυνσης της αποθεραπείας, όσο και της αποφυγής δαπανηρών χειρουργικών επεμβάσεων.

Η επιτυχία στον χειρισμό των λεπτών και σύνθετων θεμάτων που αφορούν τον κλάδο, καθώς και η προώθηση του ευρύτερου οράματος του ΣfEE για την προαγωγή της δημόσιας υγείας εδράζεται επάνω σε ένα σύνολο αρχών και κανόνων, που διέπουν, ρυθμίζουν και καθορίζουν την εσωτερική λειτουργία και του ΣfEE.

Ο ΣfEE μπορεί να υπηρετήσει άριστα και ολοκληρωμένα την αποστολή του μόνο όταν λειτουργεί ως ένα συμπαγές σώμα στο οποίο όλες οι εταιρείες-μέλη με ομοψυχία, σύμπνοια και αλληλοσεβασμό και σε συνεργασία με τους συναφείς Συνδέσμους του κλάδου υποστηρίζουν κοινούς στόχους και επιδιώξεις. Με βάση αυτή την αρχή προχωρήσαμε στην δόμηση και την οργάνωση της λειτουργίας του ΣfEE.

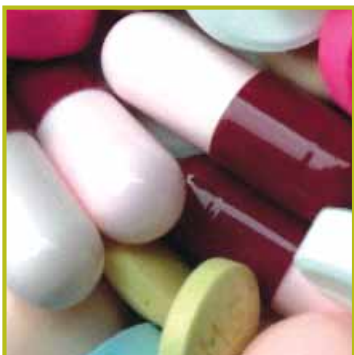
Ο ισχυρός ΣfEE είναι προς το συμφέρον όλων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Η προσήλωση σε κοινούς στόχους, η επικέντρωση στα σημαντικά, μείζονα και φλέγοντα ζητήματα του κλάδου μας, η αποφυγή θεμάτων που δημιουργούν εστίες ανταγωνισμού μεταξύ των μελών αποτελεί την ασφαλέστερη οδό προς έναν ισχυρό

ΣfEE. Είναι η οδός που ακολουθήσαμε και θα συνεχίσουμε να ακολουθούμε χωρίς καμία παρέκκλιση. Η πορεία σε αυτή την ευθεία οδό αποτελεί την βασική και απαραίτητη προϋπόθεση για να μπορέσει ο ΣfEE να λαμβάνει αποτελεσματικές πρωτοβουλίες. Για να έχει ο Σύνδεσμός μας λόγο, ρόλο και γνώμη βαρύνουσα στα δρώμενα και τα τεκταινόμενα στον τομέα του φαρμάκου στη χώρα μας. Ο ΣfEE πρέπει να λειτουργεί και λειτουργεί ως η ισχυρή συνισταμένη 64 φαρμακευτικών επιχειρήσεων, που προωθεί ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος με βάση καθαρές και επεξεργασμένες θέσεις.

Γι' αυτό και μέριμνα δική μου καθώς και του Διοικητικού Συμβουλίου είναι να υπάρχει κλίμα απόλυτης εμπιστοσύνης ανάμεσα στον ΣfEE και τα μέλη του.

Ο ΣfEE θα συνεχίσει να εργάζεται για την εδραίωση κλίματος Εμπιστοσύνης ανάμεσα στον ΣfEE, στους λειτουργούς της υγείας, στην Κοινωνία και την Πολιτεία. Το αποτέλεσμα δεν θα είναι απλώς υπέρ των επιχειρήσεων. Θα είναι ταυτοχρόνως υπέρ της κοινωνίας, υπέρ των ασφαλισμένων, υπέρ των πολιτών.»





Πλαστά Φάρμακα/ Counterfeit Medicines Κίνδυνος για τη Δημόσια Υγεία

Μάρθα Χατζίκου
Health Economics Manager
BOEHRINGER INGELHEIM

Το διαρκώς αυξανόμενο εμπόριο πλαστών φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Η Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας και ο ΕΦΡΙΑ επισημαίνουν τις διαστάσεις του προβλήματος και συμμαχούν στην ανάληψη πρωτοβουλιών για την αντιμετώπισή του.

Το Συμβούλιο Υπουργών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Council) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχουν εστιάσει τα τελευταία χρόνια την προσοχή τους στα πλαστά φάρμακα που έχουν άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, μέσω ημερίδων και συνεδρίων που έχουν διοργανώσει με θέμα «Καταπολέμηση των πλαστών φαρμάκων και διεθνής πολυμερής συνεργασία».

Τα πλαστά φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία περιλαμβάνονται τα φάρμακα ως τελικά προϊόντα αλλά και σε επίπεδο πρώτων υλών είναι μια μέγιστη και ευρέως διαδεδομένη δραστηριότητα. Το πρόβλημα έχει σημαντικές επιπτώσεις στην δημόσια υγεία. Για παράδειγμα, ο ΠΟΥ έχει υπολογίσει ότι το 1/5 από το 1 εκατομμύριο θανάτους από ελονοσία στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει ως αιτία πλαστά φάρμακα. Επιπλέον, το εμπόριο πλαστών φαρμάκων έχει σημαντικές συνέπειες για την οικονομία και την κοινωνία. Η χρήση τους υποσκάπτει την εμπιστοσύνη στο σύστημα υγείας, στους επαγγελματίες υγείας και τις φαρμακοβιομηχανίες. Τα πλαστά προϊόντα, ενδεχομένως, να μην ξεχωρίζουν στην όψη από τα πρωτότυπα αφού συχνά φέρουν τις ονομασίες γνωστών, δοκιμασμένων και αποτελεσματικών προϊόντων καθώς και την επωνυμία των μεγάλων φαρμακοβιομηχανιών που τα παράγουν. Βεβαίως, δεν πρόκειται για ουσιδωδώς όμοια φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά είναι σε κρίσιμο βαθμό παραποιημένα. Ο κίνδυνος προέρχεται από την πρώτη ύλη, τον τρόπο παραγωγής, φύλαξης ακόμα και διάθεσης, που κατά βάση πραγματοποιείται μέσω internet με έλλειψη οποιουδήποτε ελέγχου και φυσικά έγκρισης.

Σημαντικοί παράγοντες που διευκολύνουν στην παραποίηση είναι η έλλειψη επίγνωσης του προβλήματος, τα κενά της νομοθεσίας, η έλλειψη ποινικών κυρώσεων, ιδίως στις χώρες που αυτά παράγονται όπως η Ινδία, Βραζιλία κ.α. τα δίκτυα διανομής, η διαφοροποίηση των τιμών φαρμάκων παγκοσμίως καθώς και η πίεση στο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων από τις χώρες.

Στις 10 Νοεμβρίου 2006 η Commission (DG TAXUD) ανακοίνωσε ότι το 2005 κατασχέθηκαν περισσότερα από 500.000 πλαστά φάρμακα στα εξωτερικά σύνορα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ύψος των παραποιημένων φαρμάκων φτάνει περίπου στο 6% της παγκόσμιας αγοράς και σε μερικές χώρες ξεπερνάει αυτό το ποσοστό όπως επίσης απειλεί τις ήδη ανεπτυγμένες δυτικές χώρες. Η αύξηση των πλαστών φαρμάκων στην Ευρώπη καθιστά απαραίτητο οι ασθενείς να αγοράζουν τα φάρμακά του μέσω πιστοποιημένων δικτύων διανομής.





Πλαστά Φάρμακα/ Counterfeit Medicines Κίνδυνος για τη Δημόσια Υγεία [συνέχεια]

Οι τρόποι καταπολέμησης του φαινομένου βασίζονται στους εξής πυλώνες:

- α) Πολιτική βούληση, επαρκές νομοθετικό πλαίσιο και συντονισμένη αποτελεσματική εφαρμογή του νόμων.
- β) Συντονισμός μέσα σε κάθε τομέα με γραπτές διαδικασίες σαφώς καθορισμένους ρόλους, επαρκείς πόρους και αποτελεσματικά διοικητικά και λειτουργικά μέσα.
- γ) Ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων για τη σοβαρότητα του προβλήματος και παροχή πληροφοριών σε όλα τα επίπεδα του συστήματος υγείας.
- δ) Κατάλληλοι μηχανισμοί διασφάλισης πληροφόρησης από τους υγειονομικούς επιστήμονες προς το κοινό.
- ε) Διαρκής έλεγχος της αγοράς - φαρμακεία - φαρμακαποθήκες.

Συνοψίζοντας, τα πλαστά φάρμακα πρέπει να καταπολεμηθούν και να προβλέπεται επιβολή ποινής ανάλογης με το έγκλημα που διαπράττεται, το οποίο απειλεί ανθρώπινες ζωές και υπονομεύει το σύστημα υγείας. Η EFPIA στηρίζει την δέσμευση της διεθνούς Κοινότητας για την καταπολέμηση των πλαστών φαρμάκων. Πιστεύει όμως ότι στην περίπτωση πλαστών φαρμάκων είναι προτιμότερο οι αρχές που τα κατάσχουν να τα αναφέρουν κατά θεραπευτική κατηγορία και όχι με το όνομα του φαρμάκου ή την επωνυμία της εταιρείας, για να αποφευχθεί η άσκοπη πρόκληση αμφιβολιών στο κοινό για το σύστημα υγείας.

Η εμπειρία έχει δείξει πως η παραποίηση των φαρμάκων παρουσιάζεται στα στάδια της παραγωγής και διακίνησης. Όσον αφορά στην παραγωγή, τα πλαστά φάρμακα παρασκευάζονται σε εργαστήρια και εργοστάσια χωρίς κανέναν έλεγχο και χωρίς άδεια και η διακίνηση τους πραγματοποιείται βασικά μέσω του διαδικτύου και της “μαύρης” αγοράς.

Η παραγωγή των πλαστών φαρμάκων λαμβάνει χώρα σε αναπτυσσόμενες κατά βάση χώρες όπως η Ινδία, Κολομβία, Αργεντινή, Κίνα, Νιγηρία, Περού, Μεξικό, Φιλιππίνες αλλά η διακίνηση τους εξαπλώνεται σε όλο τον κόσμο. Μεγαλύτερη έξαρση εμφανίζεται περισσότερο στις χώρες της ανατολικής Ευρώπης και την Ρωσία, χωρίς αυτό να σημαίνει πως δεν υπάρχει διακίνηση και στην υπόλοιπη Ευρώπη καθώς και την Ελλάδα.

Στην πλειονότητά τους τα εν λόγω προϊόντα διακινούνται μέσω παράνομων οδών, οι οποίες δεν είναι σταθερές και ως εκ τούτου είναι δύσκολο να εντοπιστούν. Στην Ευρωπαϊκή αγορά καθίσταται δύσκολη (όχι αδύνατη) η διακίνηση λόγω του ρυθμιστικού και ελεγχόμενου περιβάλλοντος που διέπει τα φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον πολλές φορές έχει εμφανιστεί το φαινόμενο της παράνομης διακίνησης μέσω του διαδικτύου.

Στις αναπτυσσόμενες χώρες το φαινόμενο της παραποίησης παρουσιάζεται κυρίως σε φάρμακα για ασθένειες που απειλούν τη ζωή όπως ελονοσία, φυματίωση, HIV. Στις αναπτυγμένες χώρες τα πλαστά φάρμακα παρουσιάζονται κυρίως στα νέα και ακριβότερα προϊόντα, τα λεγόμενα και ως φάρμακα του σύγχρονου τρόπου ζωής (life-style).



Κλινικές Μελέτες: Παρόν Και Μέλλον

Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου
Internist Medical Director
SANOFI-AVENTIS

Πάρης Μποσκόπουλος
Government and Access Director
PFIZER



Στην παρακάτω περίληψη από επιστημονικό άρθρο που δημοσιεύτηκε στο βιβλίο: **Εντατική θεραπεία & Επείγουσα Ιατρική: Φάρμακα** (Αθήνα - Νοέμβριος 2006 Ιατρικές Εκδόσεις Π. Χ. Πασχαλίδη) η **Βαρβάρα Μπαρούτσου**, *Internist - Medical Director Sanofi-Aventis* και ο **Πάρις Μποσκόπουλος**, *Government and Access Director, Δ/ντης Εταιρικών Υποθέσεων* εξηγούν τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη διενέργεια αξιόπιστων κλινικών μελετών και τονίζουν την κρίσιμη συμβολή της φαρμακευτικής βιομηχανίας στη διενέργεια υψηλού επιπέδου κλινικών μελετών.

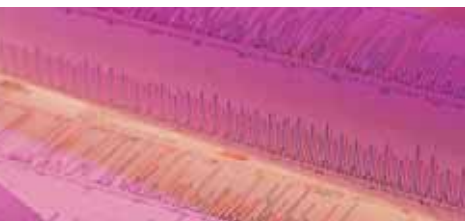
Περίληψη

Οι κλινικές μελέτες (ή και δοκιμές) σχεδιάζονται και εκπονούνται για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας ενός θεραπευτικού παράγοντα για ανθρώπινη χρήση. Οι κλινικές μελέτες ακολουθούν την προκλινική φάση- την εργαστηριακή έρευνα και τις μελέτες σε ζωικά πρότυπα. Διακρίνονται δύο βασικές κατηγορίες κλινικών μελετών: οι παρεμβατικές και οι μη παρεμβατικές. Οι παρεμβατικές κλινικές μελέτες είναι συνήθως τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες συγκριτικές με ενεργό ή ανενεργό παράγοντα και περιλαμβάνουν μελέτες φάσεως I-III. Οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες είναι μετεγκριτικής φάσεως IV μελέτες που αποκαλούνται και μελέτες παρατήρησης και είναι είτε συγκριτικές έναντι ομάδος μαρτύρων (case control, cohort studies, cross-sectional surveys) ή μη συγκριτικές (ανοικτές σειρές παρακολούθησης περιστατικών-case series - simple large trials).

Ο σχεδιασμός, η διεξαγωγή και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στον άνθρωπο, διέπεται από ένα σύνολο ηθικών, μεθοδολογικών και επιστημονικών προδιαγραφών που περιγράφονται ως ICH/GCP (International Conference of Harmonization / Good Clinical Practice).

Τα θέματα αρχής και η τήρηση αυτών κατά τα προβλεπόμενα από τη διεθνή διακήρυξη του Helsinki, την Ευρωπαϊκή νομοθεσία 2001/20EC και την Ελληνική νομοθεσία ΦΕΚ 1973/30-12-2003 αποτελούν κοινή υποχρέωση ερευνητών, χορηγών, επιτροπών Ηθικής & Δεοντολογίας και Αρχών Υγείας και Φαρμάκων.

Η οικονομική διαχείριση των μελετών ακολουθεί διαφανείς διαδικασίες και όπως προβλέπεται από την νομοθεσία και την δεοντολογία γίνεται από τους επίσημους Φορείς των ερευνητικών κέντρων. (ΕΣΥ-ΔΥΠΕ και Πανεπιστήμια). Η δημοσίευση των ευρημάτων των κλινικών μελετών σε περιοδικά με κριτές συμβάλλει ουσιαστικά στη διαμόρφωση των σύγχρονων θεραπευτικών αποφάσεων στα πλαίσια της Ιατρικής που βασίζεται σε ενδείξεις (Evidence Based Medicine).



Κλινικές Μελέτες: Παρόν Και Μέλλον

Η επιδίωξη της βιομηχανίας είναι η δημοσίευση όλων των μελετών Φάσης II - IV και επ' αυτού τόσο η EFPIA (Σύνδεσμος Φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη) όσο και η PhARMA (Σύνδεσμος Φαρμακοβιομηχανίας στις ΗΠΑ), έχουν αποδεχθεί τις αρχές "Sponsorship, Authorship and Accountability", που αφορούν στην προδημοσίευση του σχεδιασμού και της υλοποίησης των μελετών στο www.clinicaltrials.org καθώς και των οικονομικών συμφερόντων των ερευνητών και συγγραφέων αυτών, όπως διατυπώθηκαν από τη Διεθνή Επιτροπή Εκδοτών Ιατρικών Περιοδικών (New England Journal of Medicine, JAMA, Lancet, Annals of Internal Medicine κλπ).

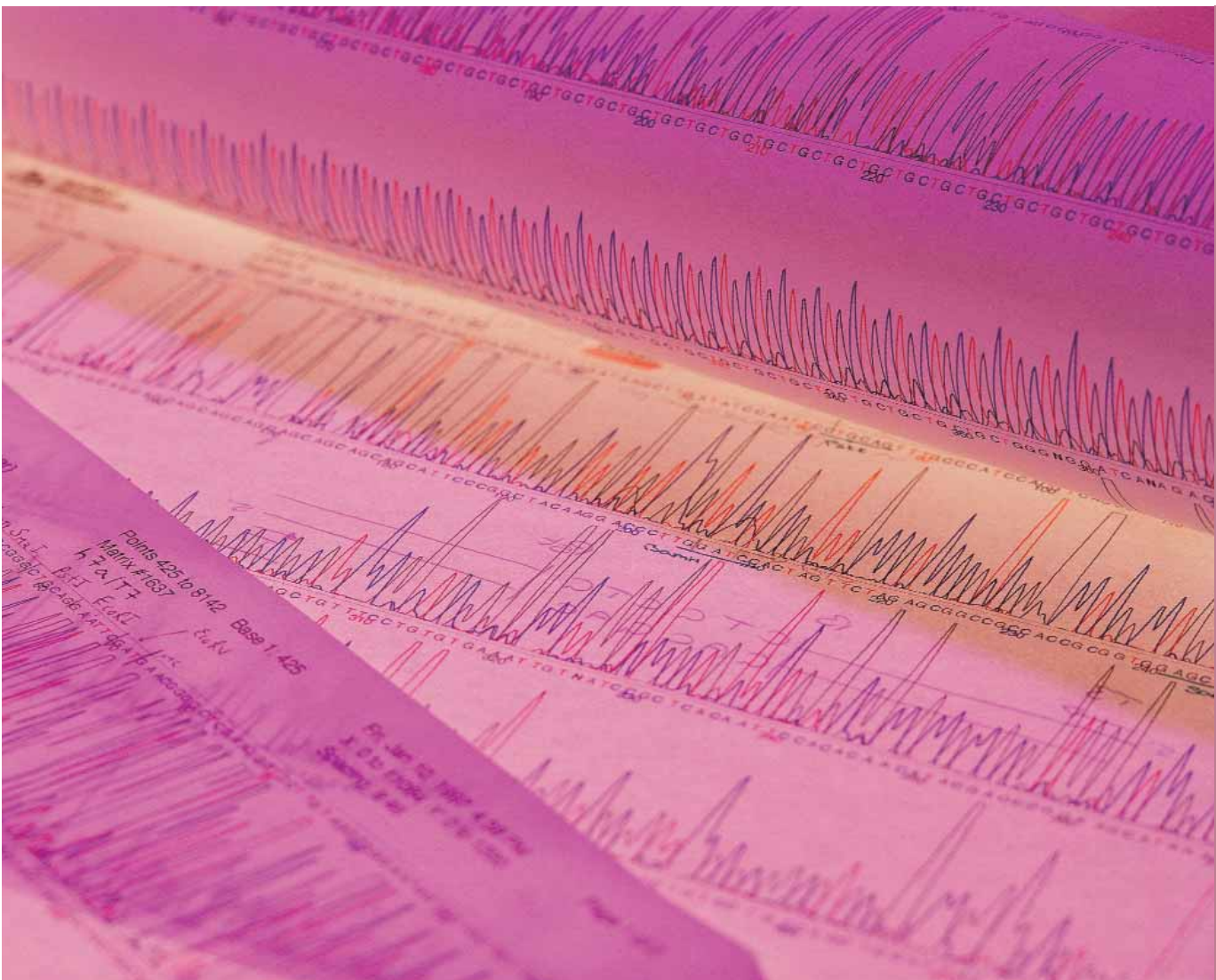
Οι χορηγοί, οι ερευνητικοί φορείς, οι Αρχές όπως και οι εκδότες και οι κριτές των έγκριτων διεθνών επιστημονικών περιοδικών εφαρμόζουν τακτικές επαλήθευσης των δεδομένων των κλινικών μελετών, ελέγχου τήρησης **α)** των δικαιωμάτων των πειραματόζωνων και των ατόμων/ ασθενών **β)** του προσωπικού και ιατρικού απορρήτου **γ)** της ύπαρξης οικονομικών συμφερόντων των συγγραφέων ερευνητών και **δ)** της αξιοπιστίας της μεθοδολογίας, της στατιστικής ανάλυσης αλλά και των πρωτογενών δεδομένων τους ώστε να διασφαλίζεται - διαφυλάσσεται η ακεραιότητα και η αξιοπιστία της κλινικής έρευνας.

Η φαρμακευτική βιομηχανία που βασίζεται στην Έρευνα και Ανάπτυξη αποτελεί κύριο χορηγό της βιοϊατρικής έρευνας, με εδραιωμένη παρουσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ελλάδα, όπου η εναρμόνιση της νομοθεσίας αναμένεται να αποδώσει υψηλής ποιότητας, διαφάνειας και επιστημονικής σημασίας στοιχεία & προϊόντα που θα ενισχύσουν την ερευνητική ανταγωνιστικότητα και προβολή της ιατρικής κοινότητας και του έργου της.

Εισαγωγή

Οι κλινικές μελέτες και έρευνα ??? αποτελούν το κύριο μέσο μέσα από το οποίο η βασική έρευνα μεταφράζεται σε καινοτόμες ιατρικές θεραπείες. Τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών έχουν πρωταρχικό ρόλο στην έγκριση των νέων φαρμάκων και την περαιτέρω ανάπτυξη αυτών που είναι ήδη σε κυκλοφορία, αλλά και περαιτέρω στη διαμόρφωση των θεραπευτικών οδηγιών της κλινικής πρακτικής καθώς και την πολιτική της υγείας γενικότερα.

Η κλινική έρευνα γίνεται ολοένα και πιο δαπανηρή και έτσι η συνεργασία με τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι πολλές φορές αναγκαία. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί τον κύριο χορηγό της ιατρικής έρευνας και μέσω αυτής συνέβαλε σε σημαντικό βαθμό στην επιστημονική πρόοδο. Τα οφέλη για τους ασθενείς που προέκυψαν από την ανακάλυψη της συντριπτικής πλειοψηφίας των σύγχρονων φαρμακευτικών ουσιών μέσα από τις διαδικασίες έρευνας της φαρμακοβιομηχανίας είναι αναμφίβολα. Οι επιτυχημένες προσπάθειες ανάπτυξης και κυκλοφορίας καινούριων θεραπευτικών παραγόντων έχουν προσδώσει στη φαρμακευτική βιομηχανία αρκετούς πόρους ώστε να συνεχίζεται η προσπάθεια για την συνεχιζόμενη έρευνα και ανάπτυξη. Όμως οι αναλύσεις καταδεικνύουν ότι πλέον η εμφάνιση πραγματικά καινοτόμων δραστικών ουσιών είναι ιδιαίτερα σπάνια στο πλαίσιο των συμβατικών φαρμάκων ενώ ελπιδοφόρος αναδεικνύεται η έρευνα στο χώρο της βιοτεχνολογίας όπου οι νεότεροι βιολογικοί παράγοντες αποτελούν σημαντική προσθήκη στις θεραπευτικές επιλογές.



Ο ΣφΕΕ εκπροσωπεί **65** φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και καλύπτουν το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων έρευνας και το **90%** της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς. Ο ΣφΕΕ είναι μέλος της EFPIA.

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Abbott Laboratories S.A. | 34. Leo Pharmaceuticals Hellas Ltd |
| 2. Adelco S.A. | 35. Lundbeck Hellas S.A. |
| 3. Alcon Laboratories Hellas S.A. | 36. Mead Johnson AEBE |
| 4. Allertec S.A. | 37. Menarini Hellas S.A. |
| 5. Alvia S.A. | 38. Merck Φαρμακευτικά - Χημικά ΕΠΕ |
| 6. Arriani Pharmaceuticals S.A. | 39. Minerva S.A. |
| 7. Astellas Pharma Inc. | 40. Neofaran |
| 8. AstraZeneca S.A. | 41. Niadas V. & Sons S.A. |
| 9. Baxter Hellas Ltd | 42. Novartis Hellas S.A. |
| 10. Bayer Hellas A.G. | 43. Novo Nordisk Hellas Ltd |
| 11. Boehringer Ingelheim S.A. | 44. Nycomed Hellas S.A. |
| 12. Bristol Myers Squibb A.E. | 45. Octapharma Hellas SA |
| 13. Cana S.A. | 46. Omega Pharma Hellas S.A. |
| 14. Chiesi Hellas S.A. | 47. Organon Hellas S.A. |
| 15. CSL Behring Hellas M.EPE. | 48. Pfizer Hellas S.A. |
| 16. Elpen S.A. 104 | 49. Pharma Fabre S.A. |
| 17. Famar SA | 50. Pharmaserve Lilly S.A. |
| 18. Faran S.A. | 51. Pharmanel Pharmaceuticals S.A. |
| 19. Farnex S.A. | 52. Pierre Fabre S.A. |
| 20. Fresenius Kabi Hellas S.A. | 53. Remek S.A. |
| 21. Galderma Hellas S.A. | 54. Roche Hellas S.A. |
| 22. Galenica S.A. | 55. Sambrook A.E |
| 23. GE Healthcare S.A. | 56. Sanofi Aventis S.A. |
| 24. Genesis Pharma S.A. | 57. Schering Hellas S.A. |
| 25. Genzyme Hellas ΕΠΕ | 58. Schering Plough S.A. |
| 26. Gerolymatos P. N. S.A. | 59. Serono Hellas S.A. |
| 27. Gilead Sciences Hellas M.EPE. | 60. Servier Hellas Ltd |
| 28. GlaxoSmithKline S.A. | 61. Solvay Pharma M.E.Π.Ε. |
| 29. I.T.F. Hellas S.A. Pharmaceuticals | 62. UCB A.E. |
| 30. Help S.A. | 63. Vian S.A. |
| 31. Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. | 64. Vioser S.A. |
| 32. Lapapharm Inc. | 65. Wyeth Hellas S.A. |
| 33. Lavipharm S.A. | |

ΣφΕΕ represents **65** pharmaceutical companies operating in Greece. ΣφΕΕ members cover **90%** of the pharmaceutical market share in Greece. ΣφΕΕ is a member of EFPIA.



Ο ΣfEE είναι μέλος της EFPIA -
*Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών
Επιχειρήσεων και Συνδέσμων*

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Λεωφ. Βασιλέως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 68 91 101, Fax: 210 68 91 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

Hellenic Association of Pharmaceutical Companies
30, Vassileos Georgiou Ave. & Mikras Asias,
15233 Halandri, Athens-Greece
Tel.: +30210 68 91 101, Fax: +30210 68 91 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr



ΣfEE is a member of EFPIA -
*European Federation of Pharmaceutical Industries
and Associations*