

# ΣφΕΕ

Ειδικό τεύχος

ΙΟΥΛΙΟΣ 2003 • ΤΕΥΧΟΣ 47

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ (ΕΕΦΕΕ) HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL BUSINESS



**Annual Meetings**

**Αθήνα 26-28**

**Μαΐου, 2003**

**Σε συνεργασία με το**

**ΣφΕΕ**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ EFPIA ANNUAL MEETINGS .....	σελ.3
ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΉ ΑΝΑΦΟΡΆ ΤΩΝ ΣΥΝΑΝΤΉΣΕΩΝ ΠΟΥ ΉΓΙΝΑΝ ΣΤΑ ΠΛΆΪΣΙΑ ΤΩΝ ΕΤΗΣΪΩΝ ΣΥΝΑΝΤΉΣΕΩΝ ΤΗΣ EFPIA ΣΤΗΝ ΑΘΉΝΑ (EFPIA ANNUAL MEETINGS) .....	σελ.4
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ: Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΙΝΔΥΝΕΥΕΙ .....	σελ.6
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ .....	σελ.7
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΠΟΥΡΓΩΝ ΥΓΕΙΑΣ 2 ΙΟΥΝΙΟΥ 2003 .....	σελ.7
<b>ΟΜΪΛΙΕΣ ΠΟΥ ΉΓΙΝΑΝ ΣΤΑ ΠΛΆΪΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΪΟΥ</b> "Η ΕΥΡΩΠΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΝΕΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ" <b>ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΤΪΜΟΥ ΠΡΌΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΣΦΕΕ Λ. ΚΡΑΣΆΡΗ</b> .....	σελ.9
ΔΙΕΥΡΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑ <b>ΟΜΙΛΪΑ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΌΥ ΥΓΕΪΑΣ ΚΑΘΗΓΗΤΌΥ Κ. ΣΤΕΦΑΝΉ</b> .....	σελ.11
Η ΕΝΙΑΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΟΧΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ <b>ΟΜΙΛΪΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΟΥ Α. ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΌΥΛΟΥ</b> .....	σελ.13
ΣΥΝΔΥΑΖΟΝΤΑΣ ΩΦΕΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΥΡΩΣΤΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ <b>ΟΜΙΛΪΑ ΤΟΥ ΠΡΌΕΔΡΟΥ ΤΗΣ EFPIA SIR TOM MCKILLOP</b> .....	σελ.18
G-10 ΟΜΑΔΑ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ <b>ΟΜΙΛΪΑ ΤΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΟΥ Ε. ΛΙΚΑΝΕΝ</b> .....	σελ.20
ΑΝΙΣΟΤΗΤΕΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ <b>ΟΜΙΛΪΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΌΕΔΡΟΥ ΤΗΣ EFPIA J. FRANCOIS DEHECO</b> .....	σελ.23
ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΟΤΗΤΑ "MEDICINES FOR MANKIND" .....	σελ.24
ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ .....	σελ.26
ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΒΕΛΤΙΩΣΟΥΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΤΙΣ ΥΠΟ ΕΝΤΑΞΗ ΧΩΡΕΣ .....	σελ.29
ΜΗΝΥΜΑ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ Δ/ΝΤΗ ΤΗΣ EFPIA <b>BRIAN AGER</b> .....	σελ.31
ΒΡΑΔΙΑ ΣΦΕΕ "ΝΥΧΤΕΣ ΑΙΓΑΙΟΥ ΠΕΛΑΓΟΣ" .....	σελ.32
<b>ORGANIZING COMMITTEE</b> .....	p.3
<b>ENGLISH ADDENDUM</b> <b>EFPIA ANNUAL MEETINGS ATHENS 2003 - PRESS RELEASES</b> .....	p.37

Παραθέτουμε την οργάνωση των υπηρεσιών του ΣΦΕΕ για τη διευκόλυνση επικοινωνίας των μελών μας.

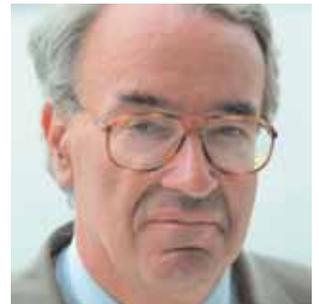
Σε αυτό το τεύχος συνεργάστηκαν:

**Σ. Μελά** Διευθύντρια Σύνταξης  
**Μ. Μαρκετάκη** (ROCHE) Υπεύθυνη Ύλης & Προγραμματισμού  
**Γ. Βογιατζής** (GlaxoSmithKline) Μέλος  
**Μ. Μαστοράκη** (Pfizer) Μέλος  
**Κ. Παπαθωμά** (Janssen- Cilag) Μέλος  
**Ζωή Μαγκλήρα** Στοιχειοθεσία

**Φ. Μαγγαλιούσης**  
Γενικός Διευθυντής  
**Σ. Μελά**  
Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων  
**Γ. Χρυσοσπάθης**  
Νομικός Σύμβουλος  
**Ζ. Μαγκλήρα**  
Επικοινωνία & Δημόσιες Σχέσεις  
**Ε. Σπέγκα**  
Ειδική Γραμματεία  
**Α. Πολίτη**  
Γραμματεία Γενικών Καθηκόντων  
**Ε. Γραββάνη**  
Οικονομικά Θέματα- Λογιστήριο  
**Δ. Αλεξόγλου**  
Τεχνική Υποστήριξη



# EFPIA Annual Meetings



## Οργανωτική Επιτροπή / Organizing Committee

### co-chair

- M. C. Pickaert  
Αναπληρώτρια Γενική Δ/ντρια EFPIA  
(Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων)
- Λ. Κρασάρης  
Επίτιμος Πρόεδρος ΣΦΕΕ  
(Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος)

### Members:

- B. Kressmann LEEM (Γαλλικός Σύνδεσμος)
- A. Moroni FARMINDUSTRIA (Ιταλικός Σύνδεσμος)
- J- M Muschart AGIM (Βελγικός Σύνδεσμος)
- M. Mees ASTRAZENECA
- A. Nolan IPHA (Ιρλανδικός Σύνδεσμος)
- I. Sanz De Madrid FARMAINDUSTRIA (Ισπανικός Σύνδεσμος)
- Φ. Μαγκαθούσης ΣΦΕΕ
- Σ. Μεηά ΣΦΕΕ
- A. Walter EFPIA
- Ζ. Μαγκλήρα ΣΦΕΕ



# EFPIA ANNUAL MEETINGS ATHENS 2003



Ο Πρόεδρος της EFPIA  
Sir Tom McKillop



Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ  
κ. Γ. Συκιανάκης

Η «καρδιά» της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας χτυπούσε για τρεις μέρες στην Ελλάδα, καθώς από 26 έως 28 Μαΐου με την ευκαιρία της Ελληνικής Προεδρίας της Ε. Ένωσης πραγματοποιήθηκε για πρώτη φορά στην χώρα μας η πιο σημαντική εκδήλωση του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού κλάδου: η ετήσια Γενική Συνέλευση της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA), η οποία εντάσσεται στο γενικότερο πρόγραμμα των εκδηλώσεων «EFPIA Annual Meetings 2003» που διοργανώθηκαν σε συνεργασία με τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.).

Συμμετείχαν κυρίως Πρόεδροι, Γενικοί Διευθυντές και 400 ανώτατα στελέχη των μεγαλύτερων φαρμακευτικών επιχειρήσεων και συνδέσμων της Ευρώπης. Επιπλέον παραβρέθηκαν ανώτατοι ληειτουργγοί του δημοσίου τομέα, (τόσο σε εθνικό όσο και επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης) ακαδημαϊκοί, εκπρόσωποι συλλόγων ασθενών καθώς και συντάκτες του διεθνούς τύπου.

- Μια από τις σημαντικότερες εκδηλώσεις ήταν το Συνέδριο με θέμα «Η Ευρώπη της Υγείας: Νέες Ελευθερίες για τους Ασθενείς του Σήμερα» (The Europe of Health – New Freedoms for Today's Patients). Η έναρξη της εκδήλωσης έγινε από τον Υπουργό Υγείας Καθηγητή Κ. Στεφανή. Σκοπός του Συνεδρίου ήταν η ανάλυση των συνθηκών που εμποδίζουν την πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες. Συμμετείχαν μεταξύ άλλων ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Γιώργος Συκιανάκης και ο επίτιμος Πρόεδρος Δρ. Λεωνίδα Κρασάρης.
- Πραγματοποιήθηκε συνάντηση των Heads of Regulatory Agencies, δηλαδή των επικεφαλής των αρμόδιων αρχών των Κρατών-Μελών της Ε. Ένωσης για την έγκριση φαρμάκων με την EFPIA. Της συναντήσεως προέδρευσε ο Πρόεδρος του ΕΟΦ Καθηγητής Χαράλαμπος Σαββάκης.



- «Φάρμακα για την Ανθρωπότητα - Η έρευνα σήμερα, η θεραπεία αύριο» ήταν το θέμα της έκθεσης που διοργανώθηκε με αφορμή την 25η επέτειο από την ίδρυση της EFPIA, στην οποία προβλήθηκαν τα επιτεύγματα της φαρμακευτικής έρευνας στην θεραπεία 25 ασθενειών και οι ευκαιρίες για περαιτέρω ανάπτυξη της έρευνας.

#### Επίσης διοργανώθηκαν δύο ειδικά workshops με θέμα:

- «Φάρμακα για παιδιά στην Ευρωπαϊκή Ένωση» για τα παιδιατρικά φάρμακα με σκοπό να αξιοποιηθεί το νομοθετικό που θα ισχύσει στο μέλλον για τις εγκρίσεις παιδιατρικών φαρμάκων ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες για όσο το δυνατόν καλύτερα παιδιατρικά φάρμακα. Εκ μέρους της φαρμακοβιομηχανίας έρευνας, ο Dr Daniel Vasmant, Πρόεδρος της ειδικής ομάδας εργασίας της EFPIA για τα παιδιατρικά φάρμακα, τόνισε ότι είναι επιτακτική η ανάγκη η Κοινότητα να λάβει μέτρα προκειμένου:
  - Να ενθαρρύνει την έρευνα και ανάπτυξη ειδικών παιδιατρικών φαρμάκων για την θεραπεία παιδικών νόσων
  - Να διασφαλίσει σημαντική και αυξημένη συμβολή της Ευρώπης στο παγκόσμιο γίνεσθαι για την ανάπτυξη καλύτερων παιδιατρικών φαρμάκων
- «Η παροχή υγείας στην Ευρώπη το 2010» για τα θέματα διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τέλος έγιναν συναντήσεις δύο εξειδικευμένων ομάδων της EFPIA οι οποίες ασχολούνται με κείρια ζητήματα που αφορούν τα εμβόλια (EVM European Vaccine Manufacturers) και τα θέματα βιοτεχνολογίας (EBE Emerging Biopharmaceutical Enterprises). Στα πλαίσια του Συνεδρίου διοργανώθηκε συνέντευξη τύπου στην οποία συμμετείχαν ο Sir Tom McKillop,

Πρόεδρος της EFPIA, ο Αντιπρόεδρος της EFPIA κ. Jean-Francois Dehecq, ο κ. Γεώργιος Συκιανάκης, Πρόεδρος του ΣΦΕΕ και ο κ. Brian Ager, Γενικός Διευθυντής της EFPIA.

*«Η Ευρώπη πρέπει ενθαρρύνει περισσότερο την καινοτομία, προς όφελος των ασθενών»* δήλωσε ο sir Tom McKillop.

Ο Πρόεδρος της EFPIA έκανε ανασκόπηση των θεμάτων που αποτελούν προτεραιότητα για την Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Βιομηχανία.

Τόνισε την ανάγκη να επιτευχθεί η σωστή ισορροπία μεταξύ πολιτικής υγείας, κοινωνικής πολιτικής και φαρμακευτικής πολιτικής: *«Οι ασθενείς στην Ευρώπη σήμερα προσδοκούν συνεχώς νεότερα και καλύτερα φάρμακα, που θα τους βοηθήσουν να ζήσουν περισσότερο, να αποκτήσουν μεγαλύτερη παραγωγικότητα και να έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής».*

Μέσω της εντατικής έρευνας, που διεξάγει η Φαρμακευτική Βιομηχανία προσφέρονται τεράστιες ευκαιρίες και επιλογές στους ασθενείς για περίθαλψη υψηλής ποιότητας και καλή υγεία. Όπως αναγνώρισε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 1994, το μέλλον της φαρμακευτικής έρευνας στην Ευρώπη δεν θα πρέπει να τεθεί σε κίνδυνο από το αναμενόμενο ενδιαφέρον των αρμοδίων αρχών για περιορισμό των δαπανών υγείας εκ των οποίων ως γνωστό τα φάρμακα αποτελούν μικρό μόνο ποσοστό. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης δεν έχουν τίποτα να κερδίσουν από την εξασθένηση της

Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας Έρευνας. Η Φαρμακευτική Βιομηχανία αποτελεί έναν από τους βασικούς συντελεστές της οικονομίας της Ευρώπης, της επιστημονικής και ιατρικής προόδου, και η επιτυχία της είναι καθοριστικής σημασίας για την ευμάρεια και την υγεία των πολιτών της Ευρώπης».

# Ανταγωνιστικότητα: Ανταγωνιστικότητα: Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοβιομηχανία ΚΙΝΔΥΝΕΥΕΙ

Τα στοιχεία του 2002, επιβεβαιώνουν ότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Βιομηχανία είναι ένας από τους βασικούς τομείς υψηλής τεχνολογίας της Ευρώπης. Έχει υψηλές επιδόσεις όσον αφορά την απασχόληση (με 582.500 ειδικευμένους υπαλλήλους), την παραγωγικότητα (αξίας 160 δισεκατομμυρίων Ευρώ, σε χονδρικές τιμές), την Έρευνα & Ανάπτυξη (επενδύθηκαν 19,8 δισεκατομμύρια Ευρώ) και το πλεόνασμα του εμπορικού ισοζυγίου (με θετικό ισοζύγιο 40 δισεκατομμυρίων Ευρώ).

Ωστόσο, από τα στατιστικά στοιχεία προκύπτει ότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Βιομηχανία είναι ευάλωτη και η ανταγωνιστικότητά της φθίνει συνεχώς σε σχέση με την Αμερικανική Φαρμακευτική Βιομηχανία, η οποία έχει αυξήσει την κυριαρχία της αποτελώντας πόλο έλξης για την Έρευνα & Ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων.

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Βιομηχανία, που επί σειρά ετών ήταν πρωτοπόρος σε παγκόσμιο επίπεδο στην έρευνα καινοτόμων φαρμάκων, λόγω οικονομικών και διαδικαστικών πιέσεων έχει αρχίσει να μειώνει τις επενδύσεις στην Έρευνα & Ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Οι κυριότεροι λόγοι για τη συνεχή αύξηση του κόστους Έρευνας & Ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου οφείλονται στο γεγονός ότι μόνο ένα νέο φάρμακο προκύπτει από την ανακάλυψη 10.000 δραστικών ουσιών, στο υψηλό κόστος για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών και στο μεγάλο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την έγκριση των φαρμάκων από τις αρμόδιες αρχές.

Θα αποτελούσε υπεραπλούστευση εάν αποδώσουμε τη μείωση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας σε έναν μόνο παράγοντα. Η Ευρώπη προσελκύει συνολικά λιγότερες επενδύσεις σε Έρευνα & Ανάπτυξη σε σχέση με τις ΗΠΑ. Σ' αυτό συμβάλλουν οι οικονομικές συνθήκες και οι συνθήκες για επενδύσεις, το περιβάλλον παροχής υπηρεσιών υγείας, οι διαδικασίες έγκρισης και γενικότερα οι κοινωνικές αντιλήψεις για τις νέες τεχνολογίες.

*«Οι ασθενείς στις ΗΠΑ είναι πρόθυμοι να στηρίξουν την καινοτομία—θέλουν να ενημερώνονται και να απολαμβάνουν τα πλεονεκτήματα των νέων θεραπειών» τονίζει ο Sir Tom McKillop. «Οι ασθενείς στην Ευρώπη θέλουν να έχουν στη διάθεσή τους περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις θεραπευτικές αγωγές. Θέλουν επίσης να έχουν μεγαλύτερη συμμετοχή στο σχεδιασμό της πολιτικής υγείας. Παρόλα αυτά η Ευρώπη διστάζει να υιοθετήσει νέες τεχνολογίες και δεν είναι ακόμη έτοιμη να αντιμετωπίσει τις τρέχουσες και μελλοντικές ανάγκες περίθαλψης του γηράσκοντος Ευρωπαϊκού πληθυσμού».*

# Αναθεώρηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας:

η EFPIA καλεί τα Κράτη Μέλη να Υιοθετήσουν ένα κανονιστικό πλαίσιο παγκόσμιου επιπέδου για καινοτόμα φάρμακα

Πριν από το Συμβούλιο Υπουργών Υγείας της Ε.Ε. η EFPIA, στα πλαίσια της Γενικής της Συνέλευσης, οργάνωσε workshop με θέμα την Αναθεώρηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Όπως τονίστηκε, οι κύριες προτεραιότητες για την EFPIA είναι:

- **Η προστασία των δεδομένων:** η EFPIA υποστηρίζει 10+1 χρόνια προστασίας των δεδομένων. Αυτό θα αποτελέσει μία ουσιαστική δύναμη που θα οδηγήσει την έρευνα στην Ευρώπη.
- **Οι διαδικασίες έγκρισης:** η EFPIA υποστηρίζει βελτιώσεις που θα διασφαλίσουν ένα δυνατό και αποτελεσματικό EMEA/Κεντρική διαδικασία, σε συνδυασμό βελτιώσεις που θα διευκολύνουν τις επιχειρηματικές δραστηριότητες.
- **Η ευελιξία των επιχειρήσεων:** η EFPIA υποστηρίζει τη νομοθεσία που διευκολύνει τις επιχειρηματικές δραστηριότητες.
- **Η Φαρμακοεπαγρύπνηση:** η EFPIA υποστηρίζει έντονα την ενδυνάμωση της του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- **Η προστιθέμενη θεραπευτική αξία:** η EFPIA πιστεύει ότι η εισαγωγή του όρου ως κριτηρίου για την έγκριση ενός προϊόντος θα είχε αρνητικές συνέπειες στη δημόσια υγεία.
- **Οι πληροφορίες προς τον ασθενή:** η EFPIA καθωσορίζει τα βήματα που θα επιτρέψουν στους ασθενείς και τους καταναλωτές την πρόσβαση σε πληροφορίες για τα φάρμακα.

## Συμβούλιο Υπουργών Υγείας 2 Ιουνίου 2003



Κατά την σύσκεψη των Υπουργών Υγείας της Ε.Ε. στην οποία συμμετείχαν και οι Υπουργοί των υπό ένταξη χωρών, στις 2 Ιουνίου 2003 στο Λουξεμβούργο επετεύχθη «πολιτική συμφωνία» επί των νομοθετικών κειμένων του «Κανονισμού» και της «Οδηγίας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση». Στις 25 Ιουνίου η Ελληνική Προεδρία ολοκλήρωσε την «πολιτική συμφωνία» και στην οδηγία για τα Κτηνιατρικά φάρμακα. Ο επίτροπος κ. Erkki Liikanen και οι Υπουργοί Υγείας όλων των χωρών συνεχάρησαν την Ελληνική Προεδρία και ειδικά τον προεδρεύοντα Υπουργό κ. Κώστα Στεφανή για την προσπάθεια που κατεβλήθη σε όλα τα επίπεδα των εργασιών με σκοπό την δημιουργία της ολοκληρωμένης πρότασης που κατατέθηκε για την πολιτική συμφωνία. Η προεδρία της ομάδας εργασίας του Συμβουλίου έγινε από την Διευθύντρια Δημοσίων Σχέσεων του ΕΟΦ κ. Κατερίνα Μωραΐτη.



## Βασικά σημεία συμφωνίας:

### 1. Πεδίο εφαρμογής Κανονισμού

Το Συμβούλιο συμφώνησε για την επέκταση της υποχρεωτικής κεντρικής διαδικασίας έγκρισης φαρμάκων (κοινοτική άδεια) για ανθρώπινη χρήση, εκτός των βιοτεχνολογικών και σε εκείνα τα οποία έχουν ένδειξη για την αντιμετώπιση των ασθενειών: AIDS, Καρκίνου, Νευροεκφυλιστικών διαταραχών και Διαβήτη. Για τα φάρμακα άλλων θεραπευτικών κατηγοριών θα παραμείνει η δυνατότητα επιλογής μεταξύ Κεντρικής και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας. Επίσης έγινε κατανοητό ότι και άλλες επιπλέον θεραπευτικές κατηγορίες θα προστεθούν μετά από αξιολόγηση, στην υποχρεωτική Κεντρική διαδικασία στο μέλλον.

### 2. Προστασία δεδομένων

- Το Συμβούλιο συμφώνησε για 10ετή προστασία δεδομένων για όλα τα φάρμακα που εγκρίνονται με υποχρεωτική κεντρική διαδικασία.
- Για όλα τα άλλα φάρμακα για τα οποία θα ισχύει η προαιρετική διαδικασία το Συμβούλιο συμφώνησε με την δυνατότητα προστασίας δεδομένων για 10 χρόνια, αλλά για τα γενόσημα φάρμακα να μπορεί να κατατίθεται αίτηση έγκρισης μετά από 8 χρόνια. Τα γενόσημα φάρμακα όμως δεν θα κυκλοφορούν στην αγορά πριν την παρέλευση της 10ετίας.

Το Συμβούλιο συμφώνησε να υποστηρίξει 1 επιπρόσθετο χρόνο προστασίας δεδομένων, όπως είχε προταθεί από την Επιτροπή, για σημαντικές νέες ενδείξεις, αλλά μόνο για τα προϊόντα με υποχρεωτική την Κεντρική Διαδικασία. Η απόφαση του Συμβουλίου να μην προσφέρει παρόμοια προστασία δεδομένων για σημαντικές νέες ενδείξεις σε άλλες ασθένειες δεν είναι λογική και δεν παρέχει υποστήριξη για περαιτέρω έρευνα σ' αυτές τις περιοχές.

Εν τω μεταξύ, οι υπό ένταξη χώρες έχουν αρχίσει μία διαδικασία προκειμένου να καθιερώσουν τα 6 χρόνια σε όλη την κοινότητα.

### Επόμενα βήματα

Το Priority Action Team (PAT) Future Medicines Legislation (FML) της EFPIA θα παρακολουθεί αναλυτικά τα λεπτομερή τελικά κείμενα και τα συμπεράσματά τους που θα αποσταθούν στο Συμβούλιο και στο HAC. Σε αυτή τη φάση χρειάζεται να ετοιμαστούμε για τη δεύτερη ανάγνωση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και μετά στο Συμβούλιο. Η ανάγκη να πιέσουμε για την ολοκλήρωση της Αναθεώρησης της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας πριν από τη Διεύρυνση του 2004, συνεχίζει να είναι πολύ σημαντικό θέμα.

*Σταχυολόγηση των νεοτέρων στοιχείων επί του θέματος  
κα. Μ. Μαστοράκη Head of Regulatory Affairs Pfizer  
Hellas.*



## Συνέδριο "Η Ευρώπη της Υγείας: Νέες Ελευθερίες για τους ασθενείς του σήμερα"

*Χαιρετισμός του Επιτίμου Προέδρου του ΣΦΕΕ  
Δρ. Α. Κρασάρη*

Είναι πράγματι μεγάλη τιμή να απευθύνομαι στους κορυφαίους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας. Εκ μέρους του Δ.Σ. και των μελών του ΣΦΕΕ σας καλωσορίζω στην χώρα μας και σας εύχομαι καλή διαμονή.

Είμεθα ευτυχείς και υπερήφανοι που φιλοξενούμε στην χώρα μας την ετήσια Γενική Συνέλευση και τη συνεδρίαση της ΕΦΡΙΑ, της συνομοσπονδίας μας που συμπληρώνει φέτος 25 χρόνια από της δημιουργία της και είμεθα βέβαιοι ότι οι συζητήσεις και η ανταλλαγή απόψεων κατά την διάρκεια των συνεδριάσεων θα οδηγήσουν σε θετικές εισηγήσεις που θα συμβάλουν στην ίδρυση της «Ευρώπης της Υγείας» που πραγματοποιούμεθα.

Ο ΣΦΕΕ συμπληρώνει επίσης 20 χρόνια σαν μέλος της ΕΦΡΙΑ. Το 1981 υπήρχαν στην Ελλάδα τέσσερις σύνδεσμοι που εκπροσωπούσαν μεγάλους φαρμακοβιομήχανους, τους μικρούς φαρμακοβιομήχανους, τους αντιπροσώπους, τους εισαγωγείς διανομείς. Κανείς από αυτούς του συνδέσμους δεν μπορούσε να γίνει μέλος της ΕΦΡΙΑ γιατί δεν εκπροσωπούσε την πλειοψηφία της αγοράς που ήταν απαραίτητη προϋπόθεση και τότε ελήφθη η απόφαση της «συγχώνευσης» των μεγαλύτερων τότε συνδέσμων και η δημιουργία του ΣΦΕΕ που το 1983 έγινε δεκτός σαν μέλος της ΕΦΡΙΑ. Αυτή η κίνηση υπήρξε το αποφασιστικό άλημα των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων στην Ελλάδα. Τα μέλη του ΣΦΕΕ καλύπτουν σήμερα το 90% της φαρμακευτικής αγοράς ενώ ο ΣΦΕΕ έχει καθιερωθεί σαν συνομιλητής με την Κυβέρνηση.

Στα 22 χρόνια δραστηριότητας του αηλά κυρίως τα πέντε τελευταία, ο ΣΦΕΕ διαχειρίστηκε πολλές κρίσιμες κρίσεις στην Ελλάδα και κατόρθωσε με την πολύτιμη συμβολή και υποστήριξη της ΕΦΡΙΑ να σημειώσει μερικές επιτυχίες.

Με την ευκαιρία της παρουσίας σας στην Ελλάδα, επιτρέψτε μου να σας ενημερώσω σύντομα για την Ελληνική Φαρμακευτική Αγορά. Σαν αγορά είναι αρκετά ενδιαφέρουσα για μια μικρή χώρα των 10 εκατομμυρίων κατοίκων.

Η συνοδική αγορά σε τιμές εργοστασίου ανήλθε το 2002 σε 2,6 δις Ευρώ παρουσιάζοντας αύξηση τα τελευταία πέντε χρόνια, ήταν περίπου 20%.

Όμως βρισκόμαστε συνεχώς μπροστά σε μεγάλα θέματα που προσπαθούμε να λύσουμε.

Σ' αυτό το σημείο θέλω να τονίσω την σημαντικότερη βοήθεια που μας παρέχει το γραφείο της ΕΦΡΙΑ στις Βρυξέλλες και να ευχαριστήσω την ομάδα του Brian Ager και ιδιαίτερα της Marie-Claire Pickaert, το νομικό τμήμα που διευθύνει η Ann Robins και όλο το προσωπικό για την καλή συνεργασία και υποστήριξη.

Χάρη στις συντονισμένες ενέργειες του ΣΦΕΕ και της EFPIA κατορθώσαμε να πείσουμε την τοπική διοίκηση να εφαρμόσει στην Ελλάδα πλείστες οδηγίες της Ε.Ε, που ορίζουν τις προθεσμίες για την έγκριση των τιμών και την λίστα. Με συνέδρια και ημερίδες που οργανώσαμε στην Ελλάδα στα οποία η Marie Claire Pickaert & ο Phillip Elsworth ήταν κύριοι ομιλητές, ευαισθητοποιήσαμε τους πολιτικούς μας για την ανάγκη έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών στις νέες θεραπείες.

Με αυτό τον τρόπο αισθανόμαστε ότι βοηθήσαμε των χώρα μας να προχωρήσει ένα βήμα πιο κοντά στις προκλήσεις του νέου περιβάλλοντος που δημιουργεί στην Ευρώπη, η «Ευρώπη της Υγείας».

Παρ' όλη αυτά, ότι έγινε δεν είναι αρκετό. Η Φαρμακοβιομηχανία υποχρεούται ακόμα να είναι αναγκαστική χορηγός της Ελληνικής Οικονομίας με μακροπρόθεσμα δάνεια ύψους 500 εκατ. Ευρώ, ποσό που αντιπροσωπεύει τα χρέη των κρατικών νοσοκομείων προς την βιομηχανία, ενώ οι ημέρες πίστωσης ξεπερνούν τις 360.

Όπως γνωρίζετε όλοι οι σύνεδροι, η Ελλάδα είναι η κύρια πηγή παραλλήλων εισαγωγών στις χώρες σας λόγω της χαμηλής τιμής φαρμάκων στην Ελλάδα που επιβλήθηκε το 1997 με Υπουργική Απόφαση που πρόσφατα ανευτράπη από το Συμβούλιο της Επικρατείας μετά από προσφυγή του ΣΦΕΕ.

Το 2001 το σύνολο των παράλληλων εξαγωγών από την Ελλάδα υπολογίζεται σε 396 εκατ. Ευρώ. Τα στοιχεία για το 2002 δεν έχουν οριστικοποιηθεί ακόμη αλλά υπάρχουν ενδείξεις ότι οι προσαρμογές των τιμών μερικών φαρμάκων που επέτυχε ο ΣΦΕΕ τον περασμένο χρόνο μετά από πενταετές πάγωμα, επηρέασαν κάπως τις παράλληλες εξαγωγές. Ελπίζουμε πως η συνέχιση των προσαρμογών των τιμών θα κάμψει αυτή τη δραστηριότητα που είναι εις βάρος των ελληνικών ιατρών και ασθενών διότι:

- α) οι ασθενείς στερούνται τα φάρμακά τους που επανεξάγονται και
- β) τα νέα φάρμακα δεν θα διατεθούν ποτέ στην Ελληνική αγορά, στις μικρές τιμές που απαιτούνται για να περιληφθούν στην λίστα, που θα προκαλέσει το φαινόμενο του ντόμινο (domino effect) στις άλλες αγορές ιδίως των υπό ένταξη χωρών, στην διευρυμένη Ευρώπη.

Είμεθα αισιόδοξοι ότι οι προτάσεις της ομάδος G10 θα βελτιώσουν αργά ή γρήγορα την εικόνα της αγοράς και στην Ελλάδα. Επιδίωξη του ΣΦΕΕ είναι αυτό να γίνει γρήγορα και όχι αργά.

Κύριε Υπουργέ, η Ευρώπη της Υγείας οικοδομείται και η Ελλάδα υποχρεούται να ανταποκριθεί στις προσδοκίες των κοινοτικών της εταιρών. Αληθινώς όλοι οι Έλληνες αλλά και όλοι οι Ευρωπαίοι που θα επιβέξουν να περάσουν τις διακοπές του στην Ελλάδα δεν θα βρουν το αναμενόμενο επίπεδο θεραπείας και αυτό θα είναι απαράδεκτο.

Γνωρίζουμε ότι εσείς και οι συνεργάτες σας παρακολουθείτε από κοντά τις συζητήσεις της ομάδος G10 και είμαστε βέβαιοι πως τις προτάσεις που θα προκύψουν θα τις μελετήσετε, θα τις υιοθετήσετε και ευελπιστούμε ότι θα τις εφαρμόσετε.



# Διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και Υγεία

*Ομιλία του  
Καθ. Κ. Στεφανή  
Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας*

Μετά τις δραματικές γεωπολιτικές αλλαγές της δεκαετίας του '90 στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης σημειώθηκαν ευρείας κλίμακας μετασχηματισμοί στην κοινωνική και οικονομική ζωή. Η μετάβαση από τις οικονομίες κεντρικού σχεδιασμού στις οικονομίες της αγοράς προκάλεσε αρχικά παλινδρόμηση – σε μερικές χώρες – και στη συνέχεια πλήρη αναδιοργάνωση του κοινωνικού και οικονομικού συστήματος. Η κατάσταση αυτή επέδρασε στην υγεία, το υγειονομικό σύστημα και την πολιτική υγείας.

**Στις χώρες CEE παρατηρείται ένας σημαντικός αριθμός προβλημάτων σε σύγκριση με τις χώρες της Ε.Ε. και ειδικότερα:**

- μεγάλες εισροές σε μερικά μεγέθη του υγειονομικού τομέα, κυρίως σε νοσοκομειακές κλίνες και δευτερευόντως στον αριθμό των γιατρών
- υπερσυγκέντρωση στη διοίκηση του συστήματος υγείας
- υποπροσφορά και άνιση κατανομή υψηλής τεχνολογίας και φαρμάκων
- χαμηλή ανταποκρισιμότητα στις προσδοκίες των χρηστών
- μικρή αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών υγείας

**Για την αντιμετώπιση και λύση των προβλημάτων μια νέα στρατηγική ανασυγκρότησης του υγειονομικού τομέα έχει αναπτυχθεί από τις αρχές της δεκαετίας του '90, η οποία περιλαμβάνει κυρίως:**

- τη μετάβαση από το κρατικό σύστημα τύπου Semasko στην εισαγωγή της κοινωνικής ασφάλισης τύπου Bismark, με διάφορους οργανωτικούς τύπους
- την αποκέντρωση στη λήψη αποφάσεων σε περιφερειακές και τοπικές αρχές
- τη μερική ιδιωτικοποίηση υπηρεσιών, κυρίως στην πρωτοβάθμια περίθαλψη (ιατρεία) και στα φαρμακεία αλλιά και σε μικρό μέρος των νοσοκομείων
- τη μείωση μερικών υποδομών όπως των νοσοκομείων και των κλινών

Η ένταξη στην Ε.Ε. σημαίνει και αρχή αποδοχή τεσσάρων ελευθεριών:

- η ελεύθερη διακίνηση των επαγγελματιών υγείας
- η ελεύθερη διακίνηση ασθενών
- η ελεύθερη διακίνηση αγαθών, υπηρεσιών και κεφαλαίων, δηλαδή φαρμάκων, τεχνολογίας, επενδύσεων

Η διεύρυνση της Ε.Ε. θέτει κοινά ζητήματα τα οποία πρέπει να αντιμετωπισθούν με κοινές πολιτικές όπως ο έλεγχος των ροιμωδών και μεταδιδόμενων νοσημάτων, η πρόληψη των ατυχημάτων, τα ψυχικά νοσήματα, τα ναρκωτικά, ο έλεγχος των τροφίμων, το περιβάλλον και ακόμη η βελτίωση της πρόσβασης και της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

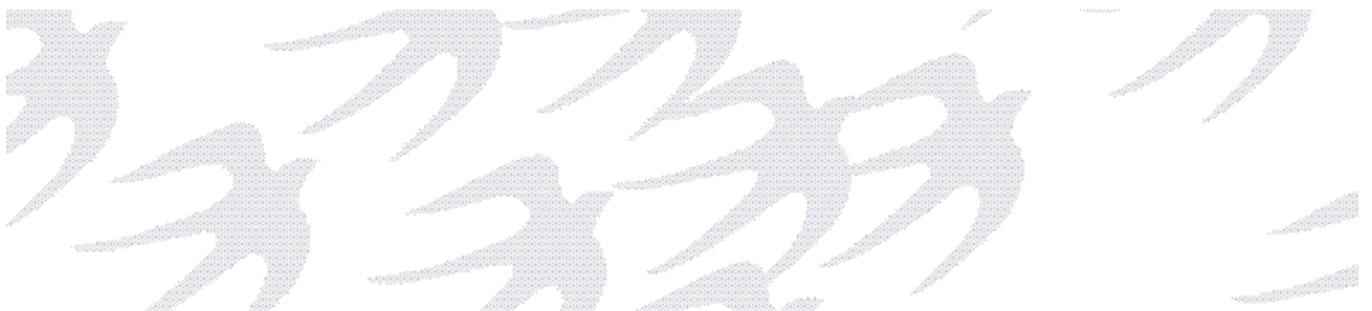
**Οι κοινές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι χώρες της διεύρυνσης είναι πολλαπλές αλλήλ οι κυριότερες συνοψίζονται:**

- στην ανάγκη διεθνούς, διακρατικής και διασυνοριακής συνεργασίας
- στη διασφάλιση της ισότητας, της πρόσβασης και της ποιότητας της υγείας
- στην εναρμόνιση της νομοθεσίας και την ανάπτυξη των δικαιωμάτων των πολιτών
- στην εφαρμογή ρυθμίσεων για τα φάρμακα και την προσαρμογή στις νέες τεχνολογίες
- στην αύξηση των πόρων για την υγεία και την ανάπτυξη της πολιτικής

**Τα κοινά οφέλη τα οποία μπορεί να προκύψουν από την ένταξη και κυρίως από την προσπάθεια αυτών των χωρών για εναρμόνιση και σύγκλιση είναι:**

- η ελεύθερη διακίνηση ασθενών και επαγγελματιών υγείας
- η βελτίωση της ποιότητας υπηρεσιών και υποδομών
- η βελτίωση του επιπέδου υγείας και της πρόσβασης
- η βελτίωση των πόρων υγείας
- η ενδυνάμωση της δημόσιας υγείας
- η διεθνής συνεργασία

Οι προκλήσεις και τα προσδοκώμενα οφέλη μπορεί να προκύψουν από τη διεθνή συνεργασία και την επίδραση στα κριτήρια και τον τρόπο λήψης αποφάσεων.





## Η ενιαία Ευρωπαϊκή Αγορά σε σχέση με τις παροχές υγείας και την κοινωνική ασφάλιση

*Απόσπασμα από την ομιλία της κας Άννας Διαμαντοπούλου\*  
Επιτρόπου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Απασχόληση  
και τις Κοινωνικές υποθέσεις*

Είναι χαρά μου να κηρύξω σήμερα μαζί σας την έναρξη των εργασιών αυτού του συμποσίου με θέμα την Ευρώπη της υγείας και τις νέες ελευθερίες που προσφέρει στους ασθενείς. Σήμερα είναι ανάγκη να ξεκινήσει αυτή η συζήτηση. Γιατί σε μια ενωμένη Ευρώπη, τα συστήματα υγείας δεν αποτελούν απομονωμένες νησίδες, πρέπει να συμβαδίζουν. Η ευρωπαϊκή ολοκλήρωση καθορίζει εν μέρει την εξέλιξή τους, ακόμη και αν αυτό μπορεί να εκπλήσσει ή και να δυσαρεστεί όσους πιστεύουν ότι τα εθνικά συστήματα κοινωνικής προστασίας μπορούν ακόμη να ζουν σαν να περιορίζονταν στα εθνικά τους σύνορα.

### Η διεύρυνση

Πρέπει να ξεκινήσει αυτή η συζήτηση γιατί η διεύρυνση ήρθε, και η ποικιλομορφία στην Ένωση θα γίνει ακόμη μεγαλύτερη με την ένταξη χωρών στις οποίες οι επιδόσεις, αλλιά και το ποσοστό του ΑΕΠ που διατίθεται για την υγεία, παραμένουν σε γενικές γραμμές χαμηλότερες από εκείνες που γνωρίζουμε στην Ένωση των δεκαπέντε. Με ένα προσδόκιμο ζωής μικρότερο κατά 6 χρόνια από το μέσο όρο της Ένωσης για τους άνδρες, και 4 χρόνια περίπου για τις γυναίκες, καταλαβαίνουμε πιο είναι το μέγεθος της προόδου που πρέπει να σημειωθεί, και η οποία δεν αφορά μόνο το σύστημα υγείας, αλλιά και την κοινωνία γενικά. Η υγεία, ωστόσο, αποτελεί το πρώτο συστατικό στοιχείο του «ανθρώπινου κεφαλαίου», και αυτό με τη σειρά του τον πρωταρχικό παράγοντα της ανταγωνιστικότητας και της οικονομικής ανάπτυξης.

## Οι κοινές προκλήσεις

Ο βασικός λόγος όμως για τον οποίο πρέπει να ξεκινήσει η συζήτηση αυτή είναι οι κοινές προκλήσεις.

Όλοι γνωρίζουμε ότι οι προκλήσεις αυτές είναι η ασφάλεια της υγείας, η καλύτερη ενημέρωση των ασθενών, οι αλληλαγές της κοινωνίας, η τεχνολογική πρόοδος. Η σημαντικότερη απ' όλες είναι αναμφίβολα η δημογραφική γήρανση, αποτέλεσμα της οποίας θα είναι η αύξηση του ποσοστού των ατόμων άνω των 65 ετών, κατά την επόμενη 25ετία, από 16% σε 22% του συνολικού πληθυσμού. Θετική συνέπεια της καλύτερης υγείας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων περίθαλψης. Ωστόσο, οι δαπάνες για την υγεία αυξάνονται πολύ μετά την ηλικία των 65 ετών και ακόμη περισσότερο μετά την ηλικία των 80 ετών.

Οι ειδικοί, τη γνώμη των οποίων ζήτησε η Επιτροπή, εκτιμούν ότι **οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία θα αυξηθούν κατά 1 έως 1,5 ποσοστιαίες μονάδες του ΑΕΠ έως το 2050 λόγω της γήρανσης**. Εκτός από την αύξηση αυτή πρέπει να συνεκτιμηθούν και οι άλλες συνέπειες της γήρανσης, στις συντάξεις, για παράδειγμα.

**Η Ευρώπη επομένως πρέπει να συνεχίσει τις προσπάθειές της ώστε οι μελλοντικές γενιές των ηλικιωμένων να μπορέσουν να ζήσουν περισσότερο, με καλύτερη υγεία.** Αυτό θα είναι κατ' αρχάς το αποτέλεσμα των πολιτικών πρόληψης και αγωγής υγείας, που βρίσκονται στο επίκεντρο της κοινοτικής στρατηγικής υγείας για το 2000-2006. Αυτό θα είναι επίσης και το αποτέλεσμα της έρευνας και της καινοτομίας της βιομηχανίας σας, ιδίως στον πολυά υποσχόμενο τομέα των ασθενειών που συνδέονται με τη μεγάλη ηλικία.

**Ολοκλήρωση, διεύρυνση, κοινές προκλήσεις, ξεκινώντας από αυτή της γήρανσης: ήρθε η ώρα να κάνουμε ακόμη την ευρωπαϊκή συνεργασία πιο στενή στην υπηρεσία του κοινού οράματος για την υγεία.**

Μια συνεργασία που πρέπει να αναγνωρίσει τον ιδιαίτερο χαρακτήρα του δεσμού των συμπολιτών μας με το σύστημα υγείας τους. Ο δεσμός αυτός είναι ιδιαίτερος γιατί οι συμπολίτες μας γνωρίζουν ότι η Ευρώπη είναι η περιοχή του κόσμου που παρέχει την καλύτερη περίθαλψη. **Είναι εκείνη με το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής, το οποίο αυξήθηκε κατά 5 έτη στη διάρκεια της τελευταίας τριακονταετίας. Κατά την ίδια χρονική περίοδο η παιδική θνησιμότητα μειώθηκε σημαντικά, περνώντας σε ποσοστό μικρότερο του 5 % ενώ ξεπερνούσε το 23 %.** Ένα μεγάλο μέρος των επιτυχιών αυτών μπορεί να αποδοθεί στα συστήματα υγείας, γιατί οφείλεται στην πρόληψη, στην εξωνοσοκομειακή και στη νοσοκομειακή περίθαλψη, καθώς και στη χρηματοδότησή τους που στηρίζεται στην ευρεία κάλυψη του πληθυσμού. Αποτελούν επομένως συστατικό στοιχείο των ιδρυτικών αρχών του κοινωνικού μας μοντέλου.

Στοιχείο το οποίο έχει αναγνωριστεί από το χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων που εγκρίθηκε το Δεκέμβριο του 2000, όπου διακηρύσσεται ότι όλοι, ανεξάρτητα από το επίπεδο εισοδήματος, έχουν δικαίωμα πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες πρόληψης και περίθαλψης. Έχει αναγνωριστεί επίσης από τη Συνθήκη, η οποία αναγνωρίζει την πρωταρχική αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και τη χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας και της κοινωνικής προστασίας. Οι συμπολίτες μας, μέσω των εκπροσώπων τους στην Ευρωπαϊκή Συνέλευση, εκφράζουν τη σαφή επιθυμία τους να διατηρηθεί αυτή η υπεροχή της αρχής της επικουρικότητας στο μελλοντικό σύνταγμα. Όπως όμως επιθυμούν και την ανάπτυξη μια πραγματικής Ευρώπης της υγείας.

Αντιμέτωπη με τις προκλήσεις αυτές, με τα αιτήματα αυτά, που πολλές φορές είναι αντιφατικά, η Ένωση προχωρεί με σύνεση αλληλά και φιλοδοξία. Πορεύεται με βάση δύο άξονες: **τον εκσυγχρονισμό του δικαίου**, με σκοπό την περαιτέρω προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ατόμων, **και την ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού συντονισμού των πολιτικών για την κοινωνική προστασία**, ώστε οι προκλήσεις να αντιμετωπιστούν από κοινού έχοντας ως βάση την εμπειρία και τις βέλτιστες πρακτικές του καθενός.

## Υγειονομική περίθαλψη και ελεύθερη κυκλοφορία: η νομολογία

Η νομολογία του Δικαστηρίου, από το 1998, τονίζει μια πραγματικότητα: σ' έναν ενοποιημένο χώρο όπως είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση, όπου υπάρχουν οι θεμελιώδεις ελευθερίες κυκλοφορίας-ατόμων, υπηρεσιών, προϊόντων, τα κράτη οφείλουν να σέβονται το κοινοτικό δίκαιο, ιδίως τις αρχές του ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους στον τομέα της υγείας, και γενικότερα της κοινωνικής προστασίας. Και ακριβώς επειδή η ολοκλήρωση προχωρεί τίθενται τα ζητήματα τα οποία καθλούνται να λύσουν οι δικαστές, και όχι αντίστροφα.

Ωστόσο οι ελευθερίες αυτές δεν είναι απόλυτες. Είναι δυνατόν να περιοριστούν εάν απειλείται η ικανότητα των κρατών να οργανώσουν ένα ποιοτικό σύστημα περίθαλψης με πρόσβαση για όλους ή η οικονομική ισορροπία των συστημάτων. Ο πρωταρχικός λόγος ύπαρξης ενός συστήματος περίθαλψης είναι, ακριβώς, να προσφέρει

στον πληθυσμό ποιοτική περίθαλψη στην οποία θα έχουν πρόσβαση όλοι και η οποία θα είναι οικονομικά βιώσιμη. Αυτό σημαίνει ότι οι υπεύθυνοι για το σύστημα πρέπει να διαθέτουν την ικανότητα να προγραμματίζουν την παροχή υπηρεσιών περίθαλψης, είτε πρόκειται για την ιατρική δημογραφία είτε για τα κρεβάτια στα νοσοκομεία είτε για τον εξοπλισμό. Η κυκλοφορία των ασθενών για λόγους περίθαλψης σε ένα άλλο κράτος μέλος δεν μπορεί να είναι ελεύθερη και χωρίς περιορισμούς, επειδή πρέπει να διατηρηθεί η ικανότητα οργάνωσης και προγραμματισμού των υπηρεσιών περίθαλψης στις χώρες υποδοχής των ασθενών. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο είναι αναγκαίο οι κινήσεις των ασθενών να διέπονται από διμερείς συμβάσεις, αφού η αρμοδιότητα για την οργάνωση της περίθαλψης ανήκει στα ίδια τα κράτη μέλη, όπως αυτή που υπεγράφη πρόσφατα μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου και Βελγίου.

## Η Ευρωπαϊκή Κάρτα Ασφάλισης Υγείας

Χρειαζόταν ένα σχέδιο-ορόσημο για να δημιουργηθεί μια δυναμική υπέρ μιας Ευρώπης της υγείας για τους Ευρωπαίους που κινούνται για λόγους επαγγελματικών, σπουδών ή αναψυχής. Για το λόγο αυτό πρότεινα στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τη δημιουργία, πριν από το τέλος του 2004, μιας ευρωπαϊκής κάρτας ασφάλισης υγείας η οποία θα αντικαταστήσει όλα τα έντυπα που χρησιμοποιούνται σήμερα κατά τη διάρκεια μιας σύντομης παραμονής. Και με την ευκαιρία να εκσυγχρονίσουμε τον κανονισμό στον οποίο βασίζεται ο ευρωπαϊκός συντονισμός, ευθυγραμμίζοντας προς τα επάνω τα δικαιώματα για την υγειονομική περίθαλψη και απλοποιώντας τις διαδικασίες. Ο τελικός στόχος είναι η δημιουργία μιας ευρωπαϊκής «έξυπνης κάρτας», αν και ελπίζω ότι, χάρη στο σχέδιο NetC@rds, στη διάρκεια των Ολυμπιακών Αγώνων που θα γίνουν στην Αθήνα του χρόνου, θα δούμε να παρέχεται σε γερμανούς,

αυστριακούς, γάλλους, ίσως και βέλγους και ιταλούς επισκέπτες, ιατρική περίθαλψη εδώ στην Ελλάδα χάρη στην εθνική τους κάρτα ασφάλισης υγείας η οποία θα γίνει «ευρωπαϊκή κάρτα». Έτσι, η Ευρώπη της υγείας και η Ευρώπη των πολιτών θα πηγαίνουν χέρι χέρι, με αυτό το δεύτερο επίτευγμα, λίγο καιρό μετά την εισαγωγή του ευρώ. Μόνο η κινητικότητα όμως δεν αποτελεί απάντηση στις κοινές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα συστήματα υγείας. Προκλήσεις στις οποίες εξάλλου πρωταγωνιστείτε, ιδίως μέσω της φαρμακευτικής νομοθεσίας και των διαδικασιών για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, που κάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα τα απαιτητικότερα στον κόσμο. Πιστεύω πως σήμερα πρέπει να κάνουμε το βήμα και να συμφωνήσουμε σχετικά με τον ευρωπαϊκό συντονισμό για να αντιμετωπίσουμε τις διαρκώς αυξανόμενες προκλήσεις.

## Ο ευρωπαϊκός συντονισμός των πολιτικών για την κοινωνική προστασία

Μάλιστα, τα συστήματα υγείας των χωρών μας δεν θα μπορέσουν να ανταποκριθούν στις προκλήσεις αυτές παρά μόνο εάν όλοι οι συντελεστές του συστήματος ενώσουν τις δυνάμεις τους σε συμπράξεις μεταρρύθμισης. Πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες συμβιβασμού των συμφερόντων των δημόσιων αρχών, των επαγγελματιών, των εργαστών, των δημόσιων ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης, των ιδρυμάτων συμπληρωματικής ασφάλισης. Χωρίς να ξεχνάμε τους χρήστες και τους ασθενείς, που απαιτούν περισσότερη διαφάνεια από τα συστήματα και μεγαλύτερη συμμετοχή στη λειτουργία τους.

Οι συμπράξεις αυτές αφορούν υποχρεωτικά όλη τα επίπεδα «διακυβέρνησης», από την Ευρωπαϊκή Ένωση έως τους τοπικούς φορείς. Ο καθένας έχει ένα ρόλο να διαδραματίσει και πρέπει να έχει συνείδηση των ευθυνών του. Η Ένωση μπορεί έτσι να συμβάλει στη συνεργασία χωρών που έχουν πράγματα να πουν και να μάθουν η μία από την άλλη, αφού αντιμετωπίζουν ανάλογες προκλήσεις. Η συνεργασία αυτή, η οποία θα φέρει σε επαφή τις αρμόδιες για θέματα υγείας αρχές, μπορεί να αποτελέσει ένα καταλυτικό μέσο για τις μεταρρυθμίσεις σε εθνικό επίπεδο. Γιατί συχνά οι αιτίες των προβλημάτων ή της μετατόπισης των δαπανών βρίσκονται μέσα στα ίδια τα εθνικά συστήματα και μόνο οι συντελεστές των συστημάτων αυτών μπορούν να δώσουν λύσεις.

Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή έχει προτείνει τρεις μακροπρόθεσμους στόχους για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως σε σχέση με τη γήρανση:

Πρώτον, πρέπει να εξασφαλιστεί η **προσβασιμότητα** στην περίθαλψη, ιδίως για τους άπορους, γιατί αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα. Επιβάλλει όμως επίσης να μελετήσουμε σαφείς και αποτελεσματικούς μηχανισμούς αξιολόγησης των νέων προϊόντων ή θεραπειών, με σκοπό να προσφέρουμε πρόσβαση στην ιατρική πρόοδο που συνδυάζει τα αναμενόμενα οφέλη για την υγεία και τους διαθέσιμους πόρους.

Αυτός οδηγεί στους δύο άλλους στόχους, την **ποιότητα** και την **οικονομική βιωσιμότητα**. Δεν είναι μόνο ότι η Ευρώπη διαθέτει διαφορετικά συστήματα περίθαλψης, αλλά ότι γνωρίζει και μια ποικιλία πρακτικών και αποτελεσμάτων, για την ίδια ασθένεια, πολλές φορές και μέσα στην ίδια χώρα. Απέχουμε πολύ από το να διαθέτουμε ιατρικές αναφορές, ή απλώς συγκρίσιμα δεδομένα, που θα επέτρεπαν να προσδιοριστούν

οι αιτίες των διαφορών αυτών και να κριθεί η πραγματική ποιότητα των πρακτικών.

Ωστόσο, η "μη ποιότητα" στα νοσοκομεία έχει εντοπιστεί εδώ και πολύ καιρό ως παράγοντας αύξησης των δαπανών. Θα έπρεπε λοιπόν να γίνουν ευρωπαϊκές ανταλλαγές για να προσδιοριστεί τι είναι αυτό που χαρακτηρίζει μια θεραπεία ποιότητας, μια θεραπεία που ωφελεί την ανθρώπινη υγεία παραμένοντας ταυτόχρονα μέσα στα όρια του προϋπολογισμού που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή. Θα έπρεπε επίσης να σκεφτούμε την προσαρμογή ορισμένων κοινοτικών κανόνων, και μιλώ ιδίως για τους κανόνες εκείνους που καθορίζουν τις απαιτήσεις για την αρχική κατάρτιση των επαγγελματιών της υγείας, αλλά δεν αναφέρουν πουθενά τη συνεχιζόμενη ιατρική κατάρτιση, τη στιγμή που όλοι μας γνωρίζουμε ότι οι ιατρικές γνώσεις σήμερα ξεπερνιούνται μέσα σε λίγα χρόνια.

Μετά το 2000, και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισαβώνας, σημειώθηκε πραγματική πρόοδος όσον αφορά τον ευρωπαϊκό συντονισμό των πολιτικών για την κοινωνική προστασία. Πρώτον όσον αφορά την καταπολέμηση του αποκλεισμού και δεύτερον όσον αφορά τη μεταρρύθμιση των συνταξιοδοτικών συστημάτων. Με ανακοίνωση της Επιτροπής, η οποία θα υποβληθεί πριν από το τέλος του έτους, θα γίνουν προτάσεις σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, ιδίως με βάση τις πολιτικές των κρατών μελών μέσα στο πλαίσιο των μεγάλων στόχων που περιέγραφα προηγουμένως. Θα πρέπει κυρίως να σκεφτούμε κοινούς δείκτες, που θα επιτρέπουν την αποτελεσματική μέτρηση της προόδου, αν και σε ευρωπαϊκό επίπεδο αυτό πολλές φορές φέρνει στην επιφάνεια το πρόβλημα της έλλειψης πρόσφατων, αξιόπιστων και συγκρίσιμων δεδομένων.



## Η διασυνοριακή ενοποίηση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης

Είτε πρόκειται για την κινητικότητα είτε για γενικότερα θέματα που αφορούν τα συστήματα υγείας, είμαι πεισμένη ότι η διασυνοριακή συνεργασία μπορεί να δώσει συγκεκριμένες απαντήσεις στις συνέπειες της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης. Έτσι, τα ζητήματα που προέκυψαν από τους μεθοριακούς εργαζόμενους έκαναν το ευρωπαϊκό δίκαιο για την κοινωνική προστασία να προχωρήσει.

Αυτό το διασυνοριακό, διαπεριφερειακό πλαίσιο είναι το καταλληλότερο για να μελετήσουμε λύσεις και να εξασφαλίσουμε την ανάληψη των δαπανών περίθαλψης από την άλλη πλευρά των συνόρων, αλλιά πολλή φορές λίγα μόλις χιλιόμετρα από την κατοικία ενός ατόμου. Αυτό ασφαλώς σημαίνει να μελετήσουμε μέσα στο πλαίσιο αυτό την οργάνωση και το σχεδιασμό της περίθαλψης, π.χ. την κατανομή του εξοπλισμού, ή ακόμη και τη βελτίωση των νοσοκομειακών εγκαταστάσεων, ξεκινώντας από τα τμήματα επειγόντων περιστατικών και τα μαιευτήρια, υπηρεσίες ιδιαίτερα ευαίσθητες και στρατηγικής σημασίας. Το κέρδος για τους κατοίκους των περιοχών αυτών θα είναι προφανές, όπως και για τα οικονομικά των συγκεκριμένων χωρών, που θα μπορούσαν έτσι να μοιραστούν τον ακριβό εξοπλισμό, όπως είναι τα συστήματα ιατρικής απεικόνισης, αιμοκάθαρσης ή ακόμη και μαιευτικής ή νεογνολογίας.

### Συμπέρασμα

Γνωρίζω ότι η υγεία είναι ένας τομέας με πολύπλοκα και σοβαρά ζητήματα, για τα οποία δεν υπάρχουν εύκολες και πολύ περισσότερο θεωρητικές απαντήσεις, τη στιγμή μάλιστα που στόχος των πρώτων μορφών κοινωνικής προστασίας ήταν η μείωση της θνησιμότητας και η υγειονομική περίθαλψη παραμένει ένα από τα σημαντικότερα σύμβολα των εθνικών μας κοινωνικών συστημάτων. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης όμως αποκτούν όλο και περισσότερο ευρωπαϊκή διάσταση. Στόχος της Επιτροπής είναι όχι μόνο να κάνει αυτή τη διάσταση πραγματικότητα η οποία να αντανακλάται στη νομολογία του Δικαστηρίου, αλλά και εργαλείο στην υπηρεσία του εκσυγχρονισμού, της ποιότητας και της οικονομικής βιωσιμότητας.

\*Λόγω εκτάκτου κωλήματος της κας. Διαμαντοπούλου η ομιλία έγινε από τον κ. Γ. Μαρκοπουλιώτη, Δ/ ντή της Αντιπροσωπείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην Ελλάδα



## Συνδυάζοντας ωφέλεια για τους ασθενείς και οικονομική ευρωστία για την Ευρώπη

*Ο Πρόεδρος της EFPIA, Sir Tom McKillop, επισημαίνει τη ζωτική ανάγκη για γρήγορη και ισομερή πρόσβαση στην αγορά των καρπών της φαρμακευτικής Έρευνας και Ανάπτυξης προς όφελος της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας αλλιά των χιλιάδων Ευρωπαίων ασθενών.*



Η δημόσια υγεία βρίσκεται στην κορυφή της λίστας προτεραιοτήτων της Ευρωπαϊκής ατζέντας, ενώ τα φάρμακα παραμένουν βασικός παράγοντας για τη βελτίωση των προσφερόμενων υπηρεσιών Υγείας στους πολίτες. Είναι γεγονός ότι η Ευρώπη βασίζεται στη φαρμακοβιομηχανία για επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη ώστε να εξασφαλισθεί η ροή παραγωγής νέων εξελιγμένων φαρμακευτικών προϊόντων στο μέλλον. Εδώ, στην Αθήνα, στη συνάντηση για τα 25 χρόνια της EFPIA, γιορτάζουμε μερικές από τις μεγαλύτερες συνεισφορές που έγιναν στο παρελθόν στη φαρμακευτική έρευνα και θα εξετάσουμε τις πιο ενδιαφέρουσες εξελίξεις του μέλλοντος.

*«Αυτή η περίοδος είναι πολύ ενδιαφέρουσα για όσους ασχολούνται με τη φαρμακευτική έρευνα»* επισημαίνει ο Sir Tom McKillop, πρόεδρος της EFPIA. *«Τα επιστημονικά και τεχνολογικά επιτεύγματα δίνουν τη δυνατότητα στους ερευνητές να στοχεύουν σε όλο και πιο πολύπλοκες αρρώστιες. Η πραγματική, όμως, συνεισφορά των φαρμακευτικών εταιρειών στην ιατρική πρόοδο, θα είναι να μετατρέψουν τις ανακαλύψεις των ερευνών σε πρωτοποριακές θεραπείες που θα είναι ευρέως διαθέσιμες στο κοινό».*

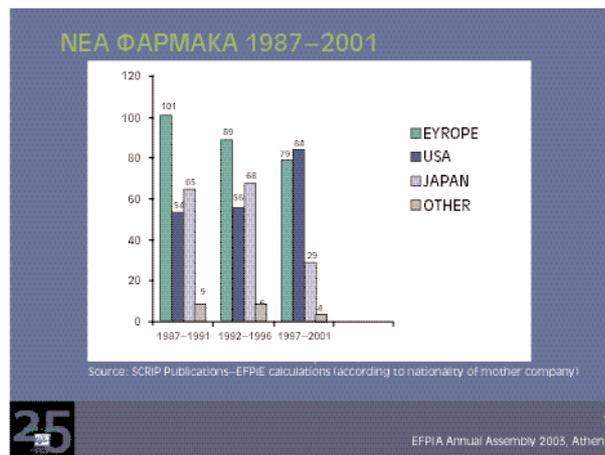
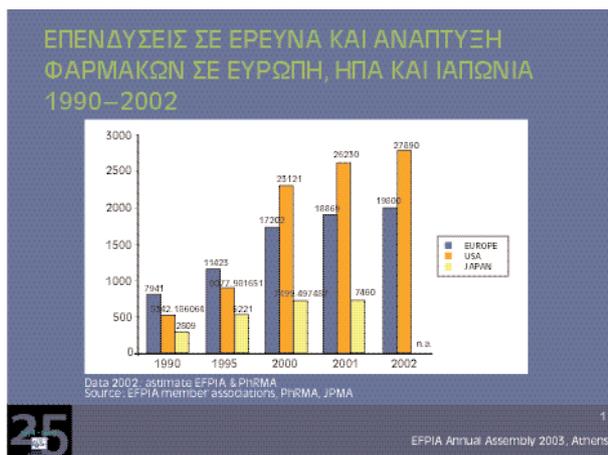
Μια πρωτοποριακή φαρμακευτική βιομηχανία δεν θα παίζει, απλά, σημαντικό ρόλο στη βελτίωση των ευρωπαϊκών προδιαγραφών υγείας, αλλιά και θα συνεισφέρει τα μέγιστα στην ευρωπαϊκή οικονομία, ευημερία και σταθερότητα των κυβερνήσεων και των πολιτών. Ωστόσο, θα πρέπει να τεθούν κάποιοι προβληματισμοί σχετικά με το εάν έχουν ληφθεί οι σωστές αποφάσεις για μελλοντικές επενδύσεις στον τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας και της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη.

Η φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη είναι μια δραστηριότητα με μεγάλο κόστος και ρίσκο. Ενώ ο μέσος όρος ανάπτυξης φαρμάκων είναι 10 - 12 χρόνια με κόστος 895 εκατ. Ευρώ, δεν υπάρχει πραγματική εγγύηση για επιτυχία. *«Τέτοια κόστη μπορούν να διατηρηθούν»*, λέει ο Sir Tom, *«μόνο σε ένα κλίμα που θα ευνοεί την καινοτομία, παρέχοντας κίνητρα και υποστήριξη για Έρευνα και Ανάπτυξη, ενώ ταυτόχρονα θα δημιουργεί στην αγορά ένα περιβάλλον που θα επιτρέπει τη γρήγορη και ισομερή πρόσβαση στα προϊόντα αυτής της έρευνας. Είναι ηυπνρό το γεγονός ότι η Ευρώπη είναι τελευταία λιγότερο ελκυστική αγορά για επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη, σε σχέση με τις ΗΠΑ, ενώ η δύναμη της ευρωπαϊκής βάσης Έρευνας και Ανάπτυξης σταδιακά διαβρώνεται. Η φαρμακοβιομηχανία καθωσορίζει*

την ευκαιρία για εποικοδομητικό διάλογο που δημιουργήθηκε από το G10, ως απάντηση στη γενική ανησυχία που προκλήθηκε από την κάμψη της ανταγωνιστικότητάς της. Τώρα είναι η στιγμή για όλους τους εμπλεκόμενους να συνεχίσουν το διάλογο ώστε οι συστάσεις του G10 να μετατραπούν σε πράξη», λέει ο Sir Tom.

Η ανακοίνωση της Κομισιόν, που αναμένεται με τόσο ενδιαφέρον, θα δείξει πόσο καλή προετοιμασμένη είναι η Ευρώπη να ανακάμψει από την ύφεση και -συγκεκριμένα- εάν είναι έτοιμη να αντιμετωπίσει τις αντιξοότητες της αγοράς και την ανισομερή πρόσβαση σε νέα φάρμακα που προκαλείται από την έλλειψη μιας ενιαίας αγοράς στα φάρμακα.

Η φαρμακοβιομηχανία χρειάζεται ένα θεσμικό πλαίσιο παγκόσμιου βεληνεκούς προκειμένου να παρέχει στις επιχειρήσεις του κλάδου σταθερότητα και γρήγορη πρόσβαση στην αγορά. Αλλά το ίδιο ισχύει και για τον ασθενή, καθώς, όσο πιο αποτελεσματικοί είναι οι κανόνες, τόσο μεγαλύτερη δυνατότητα έχει ο ασθενής για πιο γρήγορη και εκτεταμένη πρόσβαση στα οφέλη νέων θεραπειών. Από την 1 Μαΐου 2004 θα είναι περισσότερο σημαντικό από ποτέ να διασφαλίσουμε ότι οι καρποί των επενδύσεων της φαρμακοβιομηχανίας θα διαμοιράζονται δίκαια σε μια Ευρωπαϊκή Κοινότητα 25 μελών, με πολύ σημαντικές διαφορές ως προς την οικονομική τους κατάσταση». Τέλος, ο Sir Tom McKillop καταλήγει: «Μια ισχυρή φαρμακοβιομηχανία για την Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί κλειδί για την οικονομική επιτυχία της Ευρώπης σήμερα και θεμέλιο για μια καλύτερη υγεία για όλους τους Ευρωπαίους αύριο. Είναι στο χέρι όλων μας -κυβερνήσεων, νομοθετών, βιομηχανίας, υπηρεσιών υγείας και, πάνω από όλα, ασθενών- να δουλέψουμε μαζί ώστε να πραγματώσουμε μια υγιή φαρμακοβιομηχανία προς όφελος των 450 εκατομμυρίων πολιτών της διευρυμένης Ευρωπαϊκής Ένωσης».



**«Το κλειδί της συνεισφοράς της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι να μετουσιώνει τα σημαντικά ευρήματα της έρευνας σε πρωτοποριακές θεραπείες που θα μπορούν να είναι και ευρέως διαδεδομένες»**

Απόδοση κειμένου M. Μαρκετάκη Public Relations Officer (Roche)

## G-10 Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για την καινοτομία και τα φάρμακα

Η Ομάδα Υψηλού Επιπέδου για την καινοτομία και τα φάρμακα η επονομαζόμενη G-10 αποτελεί την απάντηση στην γενική ανησυχία για την αποδυνάμωση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας.

Η ομάδα G-10 αποτελείται από τους επίτροπους **Erkii Liikanen** Γεν. Δ/νση Επιχειρήσεων και Πληροφόρησης και **David Byrne** Γεν. Δ/νση Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών, τους Υπουργούς πέντε Κρατών-Μελών (Γαλλία, Γερμανία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ην. Βασίλειο) εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Βιομηχανίας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών.

Η ομάδα παρουσίασε την μελέτη της στον Πρόεδρο της Commission Romano Prodi (Μάιος 2002) και στο Συμβούλιο Υπουργών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ιούνιος 2002).

Η μελέτη αποτελείται από 14 συστάσεις (recommendations) μερικές από τις οποίες παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον για τη βιομηχανία.

**Οι 14 συστάσεις είναι:**

- **Η Σύσταση I** Ζητεί την τακτική παρακολούθηση των **Δεικτών Συγκριτικής Αξιολόγησης** (benchmarking and performance indicators) της απόδοσης της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε σχέση με τους δείκτες βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας την πρόληψη και θεραπεία νόσων και κινδύνων που απειλούν την υγεία με αναφορά σε δεδομένα νοσηρότητας, συμπεριλαμβάνοντας την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων τη σχέση μεταξύ της δομής των Οργανισμών Εγκρίσεων της Ε. Ένωσης και των Κρατών-Μελών (για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τον καθορισμό τιμής και την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση) και της πρόσβασης των ασθενών στα νέα φάρμακα (χρόνος που απαιτείται για την έγκριση, χρόνος που απαιτείται για την κυκλοφορία στην αγορά).
- **Η Σύσταση II** Ζητεί **ταχύτερες διαδικασίες έγκρισης** για να βελτιωθεί η είσοδος των νέων φαρμάκων στην αγορά. Δημιουργία ταχείας διαδικασίας έγκρισης για φάρμακα που είναι σημαντικά από άποψη Δημόσιας Υγείας. Συντόμευση της **διαδικασίας λήψης αποφάσεων** (decision making process) δηλαδή του χρόνου που απαιτείται (κατά την έγκριση των φαρμάκων με κεντρική διαδικασία) από την γνωμοδότηση της CPMP (κοινοτική επιτροπή έγκρισης φαρμάκων) μέχρι την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας από την Commission.
- **Η Σύσταση III** Ζητεί από τα Κράτη - Μέλη να συντομεύσουν το χρόνο που μεσοδιαβεί από την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου μέχρι να καθοριστεί η τιμή του και να ενταχθεί στην λίστα των φαρμάκων που καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση. Η Οδηγία 89/105 της Ε. Ένωσης προβλέπει ότι οι διαδικασίες καθορισμού τιμής και ένταξης των φαρμάκων στη λίστα πρέπει να ολοκληρώνονται εντός 180 ημερών.
- **Η Σύσταση IV** περιλαμβάνει, ενθάρρυνση για την συνταγογράφηση generics για να αυξηθεί η διείσδυση generics στην αγορά.



ΟΕπίτροπος *Erkii Liikanen*



ΟΕπίτροπος David Byrne

- **Η Σύσταση VI** αποτελεί το πρώτο βήμα για μια ενιαία αγορά φαρμάκων με βάση τον ανταγωνισμό (competition based). Το σκεπτικό της σύστασης είναι ότι η αρμοδιότητα ενός Κράτους/Μέλους για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων πρέπει να αφορά μόνο τα φάρμακα που καλύπτονται από κοινωνική ασφάλιση ή αποζημιώνονται από το Κράτος. Αυτό σημαίνει κατάργηση του ελέγχου τιμών για:
  - Τα OTC
  - Τα φάρμακα που δεν καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση
  - Τις πωλήσεις φαρμάκων στον ιδιωτικό τομέα
- **Η Σύσταση VII** αναφέρεται στη σχέση **κόστους-αποτελεσματικότητας** και προβλέπει την ανάπτυξη της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (health technology assessment).
- **Οι Συστάσεις VIII και IX** αναφέρονται στην ανάπτυξη της έρευνας και στην ανάγκη να συσταθεί Ευρωπαϊκός Οργανισμός ανάλογος του National Institute of Health των ΗΠΑ, για την υποστήριξη της ανάπτυξης **ορφανών φαρμάκων, φαρμάκων για παιδιατρική χρήση** και για την ανάπτυξη στην Ευρώπη Στρατηγικής για τη Βιοτεχνολογία.
- **Η Σύσταση X** αναφέρεται στην παροχή πληροφοριών στους ασθενείς. Ζητεί να συνεχιστεί η απαγόρευση της διαφήμισης των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και να συμφωνηθεί πρακτική διάκριση μεταξύ διαφήμισης και πληροφόρησης.
- **Η Σύσταση XIV** αναφέρεται στη διεύρυνση της Ε. Ένωσης και ζητεί να περιληφθεί στις Συνθήκες ένταξης των νέων Κρατών-Μελών ειδική μνεία ώστε κατά παρέκκλιση των διατάξεων να μην γίνονται παράλληλες εισαγωγές από τα Κράτη αυτά.

Οι διαπραγματεύσεις που έχουν γίνει μέχρι σήμερα καλύπτουν μόνο τα φάρμακα για τα οποία η περίοδος προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας (πατέντα) στις υπό ένταξη χώρες είναι διαφορετική από αυτή που ισχύει στα Κράτη-Μέλη της Ε. Ένωσης.

Οι υπόλοιπες συστάσεις αφορούν την αυτοθεραπεία (OTC) **Σύσταση V**, τα φύλλα οδηγιών χρήσεως για του ασθενείς **Σύσταση XI**, την παρακολούθηση των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους (post marketing surveillance), **Σύσταση XII** και την παροχή βασικής επιχορήγησης (core-funding) σε ομάδες ασθενών **Σύσταση XIII**.

## Σχέδιο ενεργειών της Commission

Η μελέτη της Ομάδας Υψηλού Επιπέδου για την καινοτομία και τα φάρμακα (G10) αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου σχεδίου ενεργειών της Commission για την βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ευρώπη.

Οι Υπουργοί Βιομηχανίας ζήτησαν από την Commission να προχωρήσει στην μελέτη των Δεικτών Αξιολόγησης (Benchmarking indicators)

**Έχουν ήδη δρομολογηθεί από την Commission οι εξής πρωτοβουλίες:**

- Στις 26 Νοεμβρίου 2002 το Συμβούλιο των Υπουργών της Ε. Ένωσης για την «Ανταγωνιστικότητα» υιοθέτησε το σχέδιο δράσης που εκπόνησε η Commission για την υποστήριξη της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη (Commission Communication on Life Sciences and Biotechnology in Europe).
- Η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας-Οι προτάσεις της Commission συζητούνται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο Υπουργών.
- Η Commission βλέπει τη μελέτη G10 όχι σαν μεμονωμένη πρωτοβουλία αλλά σαν ένα πολιτικό forum για την σύγκλιση των θέσεων των ενδιαφερομένων μερών σύμφωνα με την στρατηγική της Ε. Ένωσης (Lisbon strategy).

## Αξιολόγηση της EFPIA

Η EFPIA πιστεύει ότι το G10 αποτελεί ένα forum συζητήσεων στο οποίο οι συμμετέχοντες δεσμεύονται για το σύνολο των συστάσεων. Οι συστάσεις αυτές δεν μπορούν να εφαρμοσθούν αποσπασματικά.

Οι συστάσεις δίδουν έμφαση στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και μπορεί να βελτιώσουν το περιβάλλον μέσα στο οποίο λειτουργεί η βιομηχανία.

Για να ενθαρρυνθεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων απαιτείται προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και κυκλοφορία των νέων φαρμάκων σε όλη την Ευρώπη με την πρέπουσα τιμή (equitable price).

Παραμένει όμως το κύριο πρόβλημα, ο κατακερματισμός της Ευρωπαϊκής αγοράς που οδηγεί στο παράλληλο εμπόριο.

Η κατάσταση επιδεινώνεται με τις μειώσεις τιμών που μονομερώς επιβάλλουν Κράτη-Μέλη και με την επικείμενη διεύρυνση της Ε. Ένωσης. Η ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής φαρμακευτικής Βιομηχανίας θα ενισχυθεί μόνο εάν λυθούν τα προβλήματα που δημιουργεί η αντιφατική πολιτική που ακολουθούν η Ε. Ένωση και τα Κράτη-Μέλη σε εθνικό επίπεδο.

Η μελέτη G10 αποτελεί ένα βήμα για την καθιέρωση βιομηχανικής πολιτικής στην Ευρώπη.

## Πρόγραμμα ενεργειών G10

Τον Ιούνιο 2003 θα εκδοθεί «Ανακοίνωση της Commission» (Communication) η οποία θα αποτελεί την επίσημη απάντησή της στις συστάσεις G10. Η EFPIA αναμένει την ανακοίνωση της Commission ώστε οι «συστάσεις» να πάρουν την μορφή πρακτικών μέτρων που θα συμβάλλουν θετικά στη δημιουργία περιβάλλοντος που θα ευνοεί την έρευνα στην Ευρώπη.

Τον Ιούλιο 2003 η Commission θα οργανώσει Συνέδριο σε συνεργασία με την Ιταλική Προεδρία αφιερωμένο στο G-10.

*Απόδοση της παρουσίασης του Επιτρόπου Liikanen, Σ. Μελά  
Δ/ντρια Επιστημονικών Θεμάτων*

# Ανισότητες στην Πρόσβαση των Ευρωπαίων Ασθενών στα νέα φάρμακα

Απόσπασμα από την παρουσίαση του Αντιπροέδρου της EFPIA Jean-François Dehecq



«Η υγεία δεν έχει τιμή αλλά έχει κόστος», λέει ο Αντιπρόεδρος της EFPIA Jean-François Dehecq.

Η αξία της θεραπείας μετράται με οικονομικά μεγέθη αλλά και από το αποτέλεσμα.

Η αξία λοιπόν προσμετράται διαφορετικά ανάλογα με τα συμφέροντα των ενδιαφερομένων μερών.

Οι ασθενείς θέλουν να έχουν στη διάθεσή τους καλύτερες θεραπείες, οι οποίες θα παρατείνουν την ζωή τους και θα τους εξασφαλίζουν καλύτερη ποιότητα ζωής.

Για το λόγο αυτό ενδιαφέρονται όλο και περισσότερο να συμμετέχουν στην λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη και δεν αποδέχονται την περιστερή δαπανών που υιοθετούν οι κυβερνήσεις.

Η έρευνα δείχνει ότι η πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα παρεμποδίζεται από τις καθυστερήσεις στην έγκριση, στον καθορισμό τιμής και την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση.

Οι ασθενείς θέλουν τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης να ανταποκρίνονται στις ανάγκες τους. Η ενιαία αγορά φαρμάκων δεν έχει επιτευχθεί. Παράλληλα η εντυπωσιακή ανάπτυξη του παραλλήλου εμπορίου αποδυναμωσε την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας χωρίς να παρέχει πλεονεκτήματα στους ασθενείς.

Θεωρητικά οι ασθενείς στην Ελλάδα επωφελιούνται διότι τα φάρμακα έχουν την χαμηλότερη τιμή στην Ευρώπη. Στην πράξη όμως οι νέες θεραπείες φθάνουν στην Ελλάδα 15 μήνες αργότερα σε σχέση με την Αγγλία ή την Γερμανία.

Επί πλέον λόγω των παραλλήλων εξαγωγών οι Έλληνες ασθενείς στερούνται τα νέα φάρμακα επειδή για ορισμένα από αυτά μέχρι και το 90% επανεξάγεται από μεσάζοντες σε Κράτη-Μέλη που έχουν υψηλότερη τιμή.

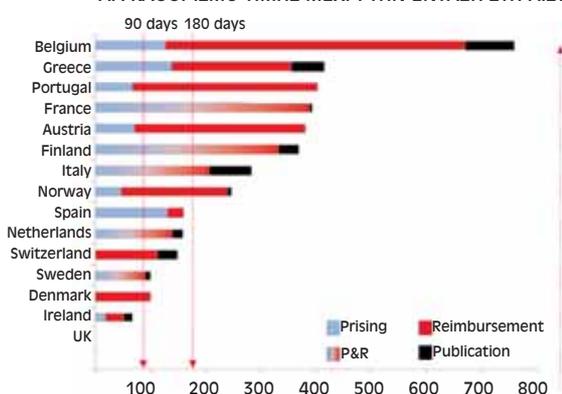
Στο περιβάλλον αυτό η φαρμακευτική βιομηχανία ερευνής παλεύει να αποκαταστήσει την ανταγωνιστικότητά της.

Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται με βάση τη χαμηλότερη τιμή της Ευρώπης, που είναι η ελληνική σήμερα, η βουλγαρική και ρουμανική αύριο.

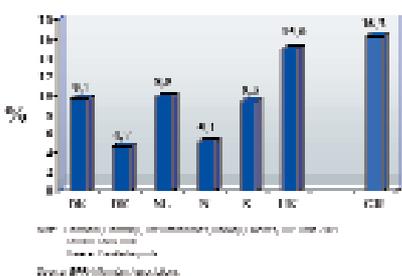
Η κατάσταση αυτή δείχνει την απουσία μακροπρόθεσμου οράματος για την φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη.

Οι συστάσεις του G-10\* και ιδιαίτερα η σύσταση VI δίνουν τώρα κάποια ελπίδα και μπορεί να συμβάλουν στη δημιουργία καλύτερου περιβάλλοντος που θα επιτρέψει στους ασθενείς να δρύνουν γρήγορα τους καρπούς της φαρμακευτικής έρευνας.

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΙΜΗΣ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΗ ΛΙΣΤΑ



Παράλληλο εμπόριο στο σύνολο πωλήσεων φαρμάκων - 2001



## Η Σύσταση VI του G10 αναφέρει τα εξής:

«Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission) και τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν την αρχή ότι η αρμοδιότητα των Κρατών-Μελών να ρυθμίζουν τις τιμές, αφορά μόνο τα φάρμακα που καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση. Για φάρμακα που δεν καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση ή διατίθενται από ιδιωτικές αγορές πρέπει να επιτρέπεται ο ελεύθερος ανταγωνισμός».

Η Ευρώπη της Υγείας δεν έχει να κερδίσει τίποτα αποδυναμώνοντας την φαρμακευτική βιομηχανία. Εάν η έρευνα για νέα φάρμακα που γίνεται στην Ευρώπη αποδυναμωθεί ακόμη περισσότερο η Ευρώπη θα χάσει σε όλα τα επίπεδα:

**Θα αποδυναμωθεί η απασχόληση, οι οικονομικές δραστηριότητες και τέλος η εθνική οικονομία.**

## Φάρμακα για την ανθρωπότητα "MEDICINES FOR MANKIND"



Έναν αιώνα πριν και στην πραγματικότητα 25 χρόνια πριν, η αντίληψή μας για τις αιτίες των ασθενειών ήταν μάλλον περιορισμένη. Η απόφαση της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας να συνεργασθεί για να ανακαλύψει τους μηχανισμούς που επηρεάζουν τη βιολογία του ανθρώπου, των ζώων και των μικροοργανισμών, έχει συντελέσει τα τελευταία χρόνια, μέσω προγραμμάτων όπως η χαρτογράφηση του γονιδιώματος, στην απαρχή αυτού που ονομάζουμε γενομική επανάσταση.

Τα φάρμακα που κυκλοφόρησαν τα τελευταία 25 χρόνια βασίζονται στην επιστήμη της μοριακής βιολογίας μέσω της οποίας οι επιστήμονες βρήκαν τρόπους να διεγείρουν ή να παρεμποδίσουν τη δράση ρυθμιστικών παραγόντων που εμπλέκονται στα διάφορα στάδια της νόσου, όπως οι δίαυλοι ιόντων, οι υποδοχείς, ή τα ένζυμα. Η αυγή του 21ου αιώνα παρουσιάζει ένα εντελώς νέο τοπίο με τις εξελίξεις της γενομικής ή ακόμη σημαντικότερα, της πρωτεομικής (με την οποία προσπαθούμε να κατανοήσουμε καλύτερα τις λειτουργίες των πρωτεϊνών).

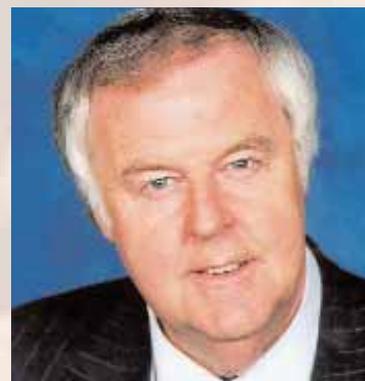
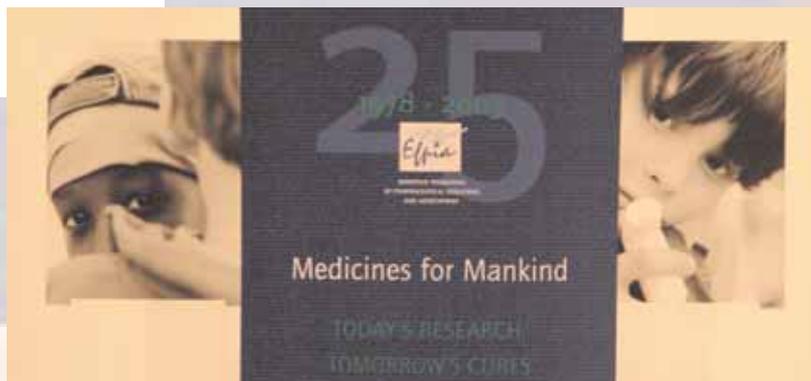
Η αλληλαγή αυτή μας προσφέρει μια εντελώς καινούρια προσέγγιση για ασθένειες του αναπτυγμένου ή του υπό ανάπτυξη κόσμου.

Παράλληλα, εξελίξεις στη βιοτεχνολογία οδηγούν σε φάρμακα που στοχεύουν με μεγαλύτερη ακρίβεια σε κύριες λειτουργίες που επηρεάζουν την εξέλιξη των νοσημάτων. Τούτο έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία και κυκλοφορία εμβολίων για ασθένειες μη αντιμετωπιζόμενες μέχρι σήμερα. Η νέα αυτή επιστήμη των εμβολίων για θεραπευτική χρήση είναι εντελώς διαφορετική από την παραδοσιακή μέχρι σήμερα χρήση των εμβολίων για προφύλαξη.

Η ανακάλυψη και η ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι μια μακρά και περίπλοκη διαδικασία. Κανονικά, διαρκεί περισσότερο από 10 χρόνια από τη στιγμή της ανακάλυψης του νέου μορίου μέχρι την κυκλοφορία του νέου φαρμάκου. Η διαδικασία περιλαμβάνει μια σειρά παράλληλων δραστηριοτήτων προκειμένου να διασφαλισθεί ότι το νέο μόριο που ανακαλύφθηκε παρέχει επαρκή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα έναντι της ασθένειας που προορίζεται να θεραπεύει μεγάλη ποικιλία πληθυσμών ασθενών.

Ακόμη και μετά από την έγκριση του νέου φαρμάκου, η έρευνα θα συνεχισθεί για να τεκμηριώσει την αποτελεσματικότητα του νέου εξελιγμένου φαρμάκου σε ευρύτερους πληθυσμούς ασθενών. Η όλη δραστηριότητα ενέχει υψηλότατο κόστος, περισσότερο από 750 εκατομμύρια και πολλές φορές φθάνει το 1 δισεκατομμύριο, μέχρι το νέο φάρμακο να τεθεί στη διάθεση του ασθενούς.

# Τα επιτεύγματα της φαρμακευτικής έρευνας παρουσιάζονται στο ευρύτερο κοινό



Με την ευκαιρία της 25ης επετείου (1978-2003) από της ιδρύσεως της EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association) παρουσιάσθηκε μια ειδική έκθεση η οποία πρόκειται να ταξιδέψει σε όλη την Ευρώπη προκειμένου να αναδείξει τα οφέλη και τις προοπτικές της πρωτοποριακής φαρμακευτικής έρευνας.

Η έκθεση «Φάρμακα για την Ανθρωπότητα» προβάλλει τη σημαντικότερη συνεισφορά της φαρμακευτικής έρευνας στην ιατρική πρόοδο παρουσιάζοντας μια ποικιλία σύντομη αναδρομή στα επιτεύγματα της έρευνας σε περίπου 25 θεραπευτικούς τομείς. Η έκθεση αναφέρεται στα επιτεύγματα του παρελθόντος και, στις ευκαιρίες του μέλλοντος για νέα φάρμακα που θα συντελέσουν στην ακόμη μεγαλύτερη βελτίωση της υγείας και της ευημερίας του ανθρώπου.

Παράλληλα, στα πλαίσια της EFPIA λειτουργεί η Ομάδα των Διευθυντών Έρευνας (Research Directors Group – RDG). Η RDG είναι μια ομάδα υψηλού επιπέδου ειδικών στα θέματα έρευνας, που εργάζονται στις εταιρίες-μέλη της EFPIA και είναι εκείνα τα στελέχη που είναι υπεύθυνα για την Έρευνα και Ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων στην περιοχή της Ευρώπης. Ο σκοπός της RDG είναι να αναδείξει τη σπουδαιότητα της έρευνας για τη φαρμακευτική βιομηχανία και να διασφαλίσει ότι οι απόψεις της φαρμακοβιομηχανίας λαμβάνονται υπόψη στις συζητήσεις για την προαγωγή της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης στον τομέα της βιοϊατρικής/φαρμακευτικής Έρευνας.

Οι άμεσοι στόχοι της RDG έχουν τεθεί στην πρώτη συνάντηση της ομάδας στις 14 Φεβρουαρίου 2003.

1. Προετοιμασία πληροφοριακού υλικού/εκπαιδευτικών φυλλαδίων. Στόχος του υλικού αυτού είναι να ανα-

δείξει τη σημασία της φαρμακευτικής έρευνας & ανάπτυξης στην Ευρώπη. Θα παρουσιασθούν τα νέα φάρμακα που εγκρίθηκαν/κυκλοφόρησαν στην Ευρώπη το 2001/2002. Επίσης, θα περιγραφεί με απλό τρόπο το πώς Ανακαλύπτονται και Αναπτύσσονται τα Φάρμακα.

2. Προετοιμασία "Position Papers" για χρήση των μελών της EFPIA/EBE/EVM σχετικά με Ζητήματα όπως η έρευνα σε πειραματόζωα, οι νέες τεχνολογίες όπως τοξικογενετική και οι εξελίξεις στη φαρμακευτική έρευνα & ανάπτυξη.
3. Επικοινωνία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ανταλλαγή απόψεων με σκοπό την ανάπτυξη δικτύου κέντρων Αριστείας στην Ευρώπη, καθώς και τη χρηματοδότηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας για ζητήματα Επιστημών Υγείας.

Πρόεδρος της RDG είναι ο Καθηγητής Trevor Jones, Γενικός Δ/ντης του Βρετανικού Συνδέσμου Φαρμακευτικής Βιομηχανίας (ABPI).

Τα επιτεύγματα του παρελθόντος και οι κατακτήσεις της επιστήμης που συντελούνται τα τελευταία χρόνια έχουν δώσει μια ισχυρή ώθηση στην ανάπτυξη μεγάλου αριθμού νέων φαρμάκων, πιο εξελιγμένων, τόσο ως προς την εξειδίκευση όσο και ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Η Έρευνα και Ανάπτυξη θα συνεχίσουν να εξελίσσονται, καθώς νέες προκλήσεις εμφανίζονται, όπως πρόσφατα το SARS (σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο). Η φαρμακευτική έρευνα δεν πρόκειται να σταματήσει εδώ, ή όπως είπε ο Prof. Trevor Jones "we cannot stop now".

Η Φαρμακευτική Βιομηχανία είναι σταθερά προσανατολισμένη στην ανακάλυψη και διάθεση νέων αποτελεσματικότερων, ασφαλέστερων και αξιόπιστων φαρμάκων στην υπηρεσία της υγείας και ευημερίας της ανθρωπότητας.

Απόδοση: Αικατερίνη Παπαθωμά  
Δ/ντρια Ιατρικού Τμήματος, Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ

## Καλύτερα φάρμακα για τα παιδιά

*Τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν περιλαμβάνουν πάντα πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση τους σε παιδιά, παρ' όλο που αυτά αντιπροσωπεύουν ένα κοινό 75 εκατομμυρίων στην Ε.Ε.*

*Το άρθρο που ακολουθεί σκιαγραφεί το ζήτημα μέχρι και την πρόσφατη πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Καλύτερα Φάρμακα για τα Παιδιά» η οποία εξετάζει αρκετές πιθανές λύσεις προκειμένου να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα κατάλληλων για τα παιδιά φαρμάκων.*

Οι ενήλικες ασθενείς, πριν πάρουν κάποιο φάρμακο, μπορούν να είναι σίγουροι ότι αυτό έχει ελεγχθεί επισταμένα για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η υψηλή του ποιότητα. Δυστυχώς το ίδιο δεν μπορεί να ειπωθεί και για όλα τα φάρμακα που παίρνουν τα παιδιά. Εκτιμάται ότι περίπου το 50% των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε παιδιά, κυρίως αυτά που χρησιμοποιούνται σε ειδικές περιστάσεις, όπως σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης, σε νεογνά ή σε πρόωρα μωρά, δεν έχει μελετηθεί και αποδειχτεί κατάλληλο για χρήση σε μωρά.

Τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν περιλαμβάνουν πάντα πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση τους σε παιδιά. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που δεν έχουν την απαιτούμενη έγκριση για χρήση σε παιδιά, με πιθανά δυσμενείς επιπτώσεις.

Η υφιστάμενη κατάσταση: Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η ηλικιακή ομάδα από 0 έως 16 ετών αντιπροσωπεύει περί τα 75 εκατομμύρια. Παρ' όλο που αυτός ο αριθμός είναι εντυπωσιακός, η πληθυσμιακή των φαρμάκων ακόμα εξελίσσεται και στοχεύει χρήση από ενήλικους οι οποίοι αριθμούν περίπου 300 εκατομμύρια. Το ζήτημα γίνεται ακόμα πιο σύνθετο από το γεγονός ότι η ηλικιακή ομάδα των 0-16 ετών μπορεί να διαχωριστεί περαιτέρω σε συγκεκριμένες υποομάδες που περιλαμβάνουν από νεογνά μέχρι εφήβους, με διαφορετικά χαρακτηριστικά ανάπτυξης και συμπεριφοράς.

Γιατί η φαρμακοβιομηχανία ήταν διστακτική; Οι λόγοι για τους οποίους η φαρμακοβιομηχανία υπήρξε στο παρελθόν διστακτικές να κάνει τις απαραίτητες δοκιμές και να προσαρμόσει τα προϊόντα τους στις ανάγκες των παιδιών είναι πολλαπλοί. Η απαιτούμενη προσπάθεια σχετικά με τη θεραπεία παιδικών ασθενειών είναι εξαιρετικά μεγάλη, επειδή περιλαμβάνει μακροπρόθε-

ση παρακολούθηση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των φαρμάκων και τον εντοπισμό παρενεργειών.

Οι κλινικές μελέτες απαιτούν δύσκολο σχεδιασμό και μπορεί να έχουν πολύ υψηλό κόστος. Γι' αυτό τα έσοδα από την εξέλιξη του φαρμάκου μπορεί να μην καλύπτουν το ύψος της απαιτούμενης επένδυσης. Επίσης χρειάζεται σχεδιασμός ειδικών σκευασμάτων για μικρούς ασθενείς όπως π.χ. σκευάσματα σε υγρή μορφή ή σε μορφή σπρέι.

Προηγούμενες ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Το 1997, διοργανώθηκε διάλογος στρουγγυλής τραπέζης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με το ζήτημα. Ένα από τα συμπεράσματα ήταν και η ανάγκη να ενισχυθεί η νομοθεσία, και πιο συγκεκριμένα να δημιουργηθεί κάποιο σύστημα κινήτρων προς αυτή την κατεύθυνση. Το 1998, η Επιτροπή υποστήριξε την ανάγκη για διεθνή διάλογο σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμών σε παιδιά και τον Ιούλιο του 2000 υιοθετήθηκε σχετική Ευρωπαϊκή Οδηγία. Η Οδηγία 2001/20/ΕΚ σχετικά με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές (Good Clinical Practices: GCP) λαμβάνει υπόψη κάποιες ειδικές ανησυχίες σχετικά με την εκτέλεση κλινικών δοκιμών σε παιδιά.

Οι κανονισμοί που αφορούν ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα (Orphan medicinal products): Υπάρχουν ομοιότητες μεταξύ της έλλειψης έρευνας για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για παιδιά και φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες (Orphan medicinal products). Οι ομοιότητες αυτές οδήγησαν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να προτείνει τον Κανονισμό σχετικά με τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, ο οποίος υιοθετήθηκε το 1999. Προφανώς σε αυτόν τον Κανονισμό υπάρχουν στοιχεία που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως μοντέλο για μελλοντικές ενέργειες.

Διεθνή παραδείγματα: Στις ΗΠΑ, δύο συμπληρωματικά μεταξύ τους, νομοθετικά άρθρα υιοθετήθηκαν προκει-



μένους να ενθαρρυνθούν οι κλινικές δοκιμές σε παιδιά το 1997 και το 1998 αντίστοιχα. Ο «Παιδιατρικός Κανόνας» επιτρέπει στο FDA (Food and Drug Administration) να απαιτεί από εταιρείες να διεξάγουν τέτοιου είδους έρευνες και/ ή να αναπτύσσουν φάρμακα σε μορφή πρόσφορη για παιδιατρική χρήση τόσο για νέα, όσο και για ήδη κυκλοφορούντα φάρμακα, σε περιπτώσεις που αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ικανό αριθμό παιδιών. Ο όρος που προβλέπει την «παιδιατρική αποκλειστική χρήση» δίνει κίνητρα που περιλαμβάνουν 6 επιπλέον μήνες προστασίας της ευρεσιτεχνίας στις εταιρείες που διενεργούν έρευνες σε παιδιά, υπό τον όρο ότι οι έρευνες αυτές συμβαδίζουν με τα κριτήρια του FDA, όπως αυτές διαμορφώνονται βάσει των αναγκών της δημόσιας υγείας.

Επιπρόσθετα, οι νομοθετικές ρυθμίσεις επέβαλαν τη δημιουργία από το FDA μιας «παιδιατρικής λίστας», δηλαδή μιας λίστας φαρμάκων, για τα οποία περαιτέρω παιδιατρική πληροφόρηση θα ήταν χρήσιμη. Πρόσφατα το Κογκρέσο αναθεώρησε τον όρο της «παιδιατρικής αποκλειστικής χρήσης». Εξαιτίας της επιτυχίας του στη δημιουργία νέων προγραμμάτων φαρμακευτικής έρευνας με σκοπό τη θεραπεία διαφορετικών ηλικιακών ομάδων – με 21 μετονομασίες προϊόντων και περισσότερες από 400 ενάρξεις ερευνών σε 3 χρόνια– ανανεώθηκε ελαφρώς διαφοροποιημένη. Η παιδιατρική λίστα θεωρήθηκε ανεπιτυχής και εγκαταλείφθηκε. Στη θέση της θεσπίστηκε ένα κονδύλι αφιερωμένο αποκλειστικά στην έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός διαδικασίας ευρεσιτεχνίας, για χρήση σε παιδιά.

Ο Ευρωπαϊκός ορίζοντας: Το Δεκέμβριο του 2000, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Υγείας ζήτησε από την Επιτροπή να πάρει συγκεκριμένα μέτρα προκειμένου να ρυθμίσει την κατάσταση μέσα στην Ένωση. Σε μια πρώτη πρόταση, η Επιτροπή καταγινόταν με την έλλειψη κατάλληλων φαρμακευτικών σκευασμάτων για παιδιά. Η πρόταση, με τίτλο «Καλύτερα Φάρμακα για τα Παιδιά» που κυκλοφόρησε το Φεβρουάριο του 2002, ήταν το αποτέλεσμα μιας συνάντησης των κρατών – μελών η οποία πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων το Νοέμβριο του 2001. Η πρόταση εξετάζει αρκετές πιθανές λύσεις για την παροχή κινήτρων με τη μορφή της προστασίας πνευματικής ιδιοκτησίας και προτείνει τη δημιουργία μιας εξειδικευμένης ομάδας, καθώς και τη δημιουργία ενός δικτύου κλινικών παιδίατρων, οι οποίοι θα έχουν συγκεκριμένη ικανότητα διεξαγωγής δοκιμών σε παιδιά. Επιπλέον, τίθενται ζητήματα πληροφόρησης και διαφάνειας, καθώς και η ανάγκη να διασφαλιστεί ένας αυστηρός κώδικας δεοντολογίας, όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία σχετικά με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές όταν γίνονται δοκιμές σε παιδιά.

Από τον Ιούνιο του 2002, η Επιτροπή έχει λάβει περί τα 60 σχόλια σχετικά με τη συμβουλευτική της πρόταση. Όλοι όσοι απάντησαν αναγνωρίζουν την ανάγκη να ληφθούν συγκεκριμένα ελεγκτικά μέτρα με σκοπό να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα κατάλληλων φαρμάκων για παιδιά. Στη μεγάλη τους πλειοψηφία, αναγνωρίζουν τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και την ανάγκη για διάθεση σημαντικών μέσων και κονδυλίων προς αυτό το σκοπό.

*Απόδοση κειμένου M. Μαρκετάκη Public Relations Officer (Roche)*



## Παιδιατρικά φάρμακα

Οι θέσεις της EFPIA επί του θέματος είναι:

### Ικανοποίηση των ειδικών αναγκών υγείας του ενός πέμπτου του πληθυσμού της ΕΕ

Η φαρμακοβιομηχανία ερευνής συμβάλλει ενεργά στη βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των παιδιών. Χάρη σε νέα φάρμακα και θεραπείες, έχουν επιτευχθεί πρόοδοι της ιατρικής σε πολλούς τομείς της παιδιατρικής, όπως είναι η αιματολογία, η ογκολογία, η μεταμόσχευση καρδιάς ή νεφρών, οι εμβολιασμοί. Σημαντικές πρόοδοι έχουν επίσης γίνει για την θεραπεία του άσθματος, των λοιμωδών νόσων, των αναπνευστικών προβλημάτων των νεογνών, του AIDS, του διαβήτη, των νευροψυχολογικών διαταραχών, της κυστικής ίνωσης ή για την ανακούφιση του πόνου. Ωστόσο, πολλά πρέπει ακόμη να γίνουν για να διασφαλιστεί ότι τα παιδιά της Ευρώπης θα επωφεληθούν από τα νέα φάρμακα.

Δεδομένου ότι τα παιδιά δεν είναι «μικροί ενήλικες», πρέπει να διεξαχθούν ειδικές μελέτες για να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που συνταγογραφούνται είναι κατάλληλα για παιδιά και ανταποκρίνονται στις ανάγκες τους. Για παράδειγμα, ένα φάρμακο που προορίζεται για παιδιά πρέπει να έχει κατάλληλη δοσολογία και μορφή προκειμένου να χορηγηθεί με ασφάλεια και ευκολία.

Ωστόσο, στην φαρμακευτική έρευνα τίθενται συγκεκριμένα ερωτήματα, μεταξύ των οποίων είναι ο χρόνος της ανάπτυξης των παιδιατρικών φαρμάκων, η φαρμακοτεχνική μορφή που είναι κατάλληλη για τα παιδιά, η δυσκολία στη διεξαγωγή μελετών φαρμακοκινητικής, η διεξαγωγή μελετών αποτελεσματικότητας και η ανάγκη για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου και της πρόκλησης δυσφορίας στα παιδιά. Ένα επιπλέον πρόβλημα είναι η ιδιαιτερότητα των ομάδων ηλικιών των παιδιών (από τα νεογνά στους εφήβους) καθώς και οι αυστηρές δεοντολογικές απαιτήσεις που διέπουν τις κλινικές μελέτες. Η εταιρεία ερευνής αναλαμβάνει μεγαλύτερο ρίσκο κατά την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά.

Οι δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης είναι εξαιρετικά σημαντικές, καθώς υπάρχει ανησυχία σχετικά με τη χρήση φαρμάκων σε παιδιά, εκτός των συγκεκριμένων ενδείξεων που αναφέρονται στο Φύλλο Οδηγίων Χρήσεως. Οι Αρμόδιες Αρχές, η επιστημονική κοινότητα, οι επαγγελματίες της υγείας, οι ασθενείς, οι γονείς καθώς και οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ερευνής, συμφωνούν ότι απαιτείται επειγόντως να ληφθούν μέτρα ώστε διασφαλισθούν οι καλύτερες θεραπείες για παιδιά.

### Απόλυτη ανάγκη: Να υποστηριχθεί και να ενθαρρυνθεί με κίνητρα η ανάπτυξη ειδικών παιδιατρικών φαρμάκων

Η ανάγκη να ενθαρρυνθεί η έρευνα για παιδιατρικά φάρμακα τονίσθηκε και πάλι τον Μάιο του 2002, στα πλαίσια της Ομάδας Υψηλού Επιπέδου για την Καινοτομία και τα φάρμακα G-10, η οποία έδωσε έμφαση στην ανάγκη η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα Κράτη Μέλη να «θεσπίσουν μια αποτελεσματική πολιτική κινήτρων για την έρευνα, την ανάπτυξη και κυκλοφορία ορφανών και παιδιατρικών φαρμάκων».

Με την ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τον Φεβρουάριο του 2002, αναπερώθηκαν οι ελπίδες στα ενδιαφερόμενα μέρη. Ωστόσο, η φαρμακοβιομηχανία ερευνής στην Ευρώπη εξακολουθεί να περιμένει συγκεκριμένα, σαφή μέτρα που θα παρέχουν την απαραίτητη υποστήριξη και κίνητρα για Έρευνα & Ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων στην Κοινότητα. Είναι καιρός να διασφαλιστεί η σημαντική και αυξημένη συμβολή της Ευρώπης στο παγκόσμιο γίνεσθαι ώστε τα παιδιά να έχουν στη διάθεσή τους καλύτερα φάρμακα.

# «Τα καινοτόμα φάρμακα μπορούν να βελτιώσουν σημαντικά την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη στις υπό ένταξη χώρες», τονίζει η ΕΦΡΙΑ

Κατά τη διάρκεια της Γενικής Συνέλευσης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα στις 26-28 Μαΐου 2003, διοργανώθηκε workshop με θέμα «Διεύρυνση Ευρωπαϊκής Ένωσης: Παροχή Υπηρεσιών Υγείας στην Ευρώπη το 2010».

Στο workshop συμμετείχαν περισσότεροι από 180 σύνεδροι, αρμόδιοι για το σχεδιασμό πολιτικής της υγείας των υπό ένταξη χωρών καθώς και ανώτατοι εκπρόσωποι της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Παρά το γεγονός ότι η Διεύρυνση της Ε.Ε. αναμένεται να πραγματοποιηθεί σύντομα-δέκα χώρες θα ενταχθούν την 1η Μαΐου 2004 – ο Brian Ager, Γενικός Διευθυντής της ΕΦΡΙΑ, υπογράμμισε ότι οι υπό ένταξη χώρες αντιμετωπίζουν ακόμη πολύ μεγάλα προβλήματα στην παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και ότι τα απαιτούμενα «standards» δεν έχουν αποτελέσει μέρος των διαπραγματεύσεων της ένταξης, διότι οι συζητήσεις έχουν επικεντρωθεί μόνον στην ικανότητα των υποψήφιων χωρών να εφαρμόσουν το κοινοτικό κερκτημένο.

Στο workshop η συζήτηση επικεντρώθηκε στα ζητήματα, που έχουν μεγαλύτερη σημασία για τους πολίτες των νέων μελών-κρατών: την αύξηση των αναγκών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τη μεταρρύθμιση των συστημάτων υγείας, την ενδυνάμωση της συμμετοχής των ασθενών και του ρόλου της Ε.Ε. Σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη της Επιτροπής προβλέπεται ότι τα νέα μέλη ίσως χρειασθούν 40 χρόνια για να καλύψουν τη διαφορά με τα υπάρχοντα κράτη-μέλη τόσο όσον αφορά το ΑΕΠ όσο και τις επενδύσεις στην παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Ο κ. Ager διερωτήθηκε εάν θα μπορούσαν να γίνουν περισσότερα, ώστε να γεφυρωθεί το χάσμα στον τομέα της υγείας.

Αναφερόμενος στην τάση, που παρατηρήθηκε πρόσφατα σε ορισμένες υπό ένταξη χώρες για περιστολή των δαπανών υγείας, ο Friedrich Breitenstein, Πρόεδρος της Ομάδας Δράσης της ΕΦΡΙΑ για τη Διεύρυνση, τόνισε ότι η αύξηση των επενδύσεων στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη είναι θεμελιώδης για τη μακροπρόθεσμη επιτυχία της διεύρυνσης.



## Υγεία και Διεύρυνση-Ρόλος της φαρμακευτικής βιομηχανίας

Θα πρέπει να γίνει σαφές ότι τα καινοτόμα φάρμακα μπορούν να παίξουν σημαντικό ρόλο στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών της παροχής υγείας καθώς και στη συνολική κοινωνική ευημερία. «Συνεπώς, προτεραιότητα μας είναι να αναγνωρισθεί η φαρμακευτική βιομηχανία έρευνας ως συντελεστής στην παροχή υπηρεσιών υγείας στη διευρυμένη Ευρώπη», είπε ο κ. Breitenstein.

«Η επιτυχία του σχεδίου διεύρυνσης της Ευρώπης στο φαρμακευτικό τομέα θα εξαρτηθεί από τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των καινοτόμων φαρμάκων στις νέες υπό ένταξη χώρες, χωρίς να διαταραχθούν τα θεμέλια και τα νόμιμα δικαιώματα των Ευρωπαϊκών εταιρειών, που βασίζονται στην έρευνα» δήλωσε ο κ. Breitenstein.

### Παραθέτουμε τους κύριους άξονες του προβληματισμού που αναπτύχθηκε:

- Η απουσία ρυθμίσεων για την υγεία ως ένα ξεχωριστό ζήτημα απηλώς αντανακλά το γεγονός ότι η υγεία θεωρείται περιοχή εθνικής πολιτικής.
- Ωστόσο, ιδιαίτερα η συγκεκριμένη διεύρυνση της Ε.Ε., θέτει διασυννοριακά θέματα υγείας όσο καμιά άλλη διεύρυνση στο παρελθόν.
- «Ανεπιθύμητες ενέργειες» της μεταβατικής περιόδου σ' αυτές τις κοινωνίες είναι η οικονομική κρίση, κοινωνικές ανισότητες, διεύρυνση των διαφορών εισοδήματος, χαμηλός βαθμός ανεξαρτησίας και εγκληματικότητα.

Το γεγονός ότι οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης βρίσκονται αυτή τη στιγμή εν μέσω επαναδιαμόρφωσης των δικών τους συστημάτων υγείας δεν επιτρέπει απλή μεταφορά ενός προτύπου κατάλληλη για εφαρμογή σε όλα τα μοντέλα.

- Η υγεία αντιπροσωπεύει περίπου το 4,5% του ΑΕΠ στις υπό ένταξη χώρες και το διπλάσιο αυτού του ποσοστού στις περισσότερες Χώρες Μέλη. Υπό την προϋπόθεση, ότι οι παροχές θα μπορέσουν να ανταποκριθούν στις αυξανόμενες απαιτήσεις, ο τομέας υπηρεσιών υγείας αναμένεται να έχει ρυθμούς ανάπτυξης άνω του μέσου όρου. Ωστόσο τα κονδύλια που θα διατίθενται από το δημόσιο τομέα θα είναι περιορισμένα και θα απαιτείται απόλυτη ιεράρχηση των πόρων.
- Το κενό μεταξύ φιλοδοξίας και πραγματικότητας τόσο κοινωνικά όσο και πολιτικά είναι σημαντικό όσον αφορά στην Ανατολική διεύρυνση. Το να πετάει κανείς χρήματα στο πρόβλημα δεν είναι η μόνη λύση. Ωστόσο, μπορούν να χρηματοδοτηθούν προγράμματα επιμόρφωσης και να γίνουν επενδύσεις στην ιατρική και διαχειριστική εσωτερική δομή, απελευθερώνοντας τοπικούς πόρους για την πληρωμή βελτιωμένων αγαθών και ημερομισθίων. Στις προηγούμενες διευρύνσεις της ΕΕ η χρηματοδότηση της σύγκλισης στόχευε στις μεταφορές και το περιβάλλον. Θα πρέπει ίσως να σκεφτούμε αν η υγεία θα έχει ή όχι επίσημη αναγνώριση για την τοποθέτηση περιφερειακών κονδυλίων.



Απόδοση κειμένου Μ. Μαστοράκη Head of Regulatory Affairs Pfizer Hellas



# Μήνυμα από το Γενικό Δ/ντή της EFPIA κ. Brian Ager Αθήνα 26-28 Μαΐου 2003 26-28 Μαΐου 2004 Δουβλίνο

Η Γενική Συνέλευση της EFPIA στην Αθήνα έδωσε την ευκαιρία σε υπεύθυνους λήψης αποφάσεων κρατικούς λειτουργούς, εκπροσώπους των ασθενών, ακαδημαϊκούς, δημοσιογράφους και ανώτατα στελέχη της φαρμακευτικής βιομηχανίας ερεύνης να συναντηθούν και να ανταλλάξουν απόψεις σε πληθώρα θεμάτων.

Με την ευκαιρία του εορτασμού των 25 χρόνων από την ίδρυση της EFPIA στη χώρα του Ασκληπιού, της Υγείας και του Ιπποκράτη ανατρέξαμε στα επιτεύγματα 25 χρόνων έρευνας για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και στις ευκαιρίες για την περαιτέρω ανάπτυξη φαρμάκων για την ανθρωπότητα.

Οι συνθήκες ήταν ιδεώδεις για ζωντανές συζητήσεις και χάρις στην ελληνική φιλοξενία και τον καλό καιρό.

Επιλέξαμε ως θέμα του συνεδρίου την «Ευρώπη της Υγείας» σύμφωνα και με το αντίστοιχο πρόγραμμα της Commission για το 2003.

Στα workshops και το συνέδριο έγινε ανάληψη των προβλημάτων που υπάρχουν στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα και στην ικανότητα της κοινωνίας να παρέχει ίσες ευκαιρίες πρόσβασης στις υπηρεσίες Υγείας σε όλους τους ασθενείς.

Τα μέλη της EFPIA είχαν την ευκαιρία να συμβάλλουν θετικά στις συζητήσεις.

Θέλω να ευχαριστήσω τον ΣΦΕΕ για την θερμή υποδοχή που μας επεφύλαξε και την σημαντική συμβολή του στην οργάνωση της εκδήλωσης.

Ήταν μεγάλη χαρά για μας να έρθουμε στο ήκνο του Ευρωπαϊκού Πολιτισμού. Κοιτώντας στο μέλλον θα ήθελα να σας ανακοινώσω ότι η Γενική Συνέλευση της EFPIA για το 2004 θα γίνει 26-28 Μαΐου στο Δουβλίνο σε συνεργασία με την ΙΡΗΑ, τον Ιρλανδικό Σύνδεσμο Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.

*Απόδοση του κειμένου Σ. Μελά  
Δ/ντρια Επιστημονικών Θεμάτων*

## «Νύχτες Αιγαίου Πελάγους»

Αθήνα, 30 Μαΐου 2003 – «Νύχτες του Αιγαίου Πελάγους» έζησαν περισσότεροι από 500 Ευρωπαίοι Πρόεδροι, Γενικοί Διευθυντές και ανώτατα στελέχη των μεγαλύτερων φαρμακευτικών επιχειρήσεων και Συνδέσμων της Ευρώπης απολαμβάνοντας μια αξέχαστη βραδιά που προσέφερε ο ΣΦΕΕ γεμάτη από Ελλάδα.

Η εκδήλωση πραγματοποιήθηκε με αφορμή τη σημαντικότερη ετήσια συνάντηση του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη, που φιλοξένησε πρόσφατα για πρώτη φορά η χώρα μας: την Γενική Συνέλευση της EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων) η οποία διοργανώθηκε σε συνεργασία με τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.).

Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Γεώργιος Συκιανάκης καλωσόρισε τους παρευρισκομένους και ευχαρίστησε ιδιαίτερα τον Πρόεδρο και το Δ.Σ. της EFPIA που πραγματοποίησαν στην Ελλάδα την Ετήσια Γενική Συνέλευσή τους.

Υπεύθυνος για την τόσο επιτυχημένη διοργάνωση της βραδιάς ήταν ο Αντιπρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Σπύρος Βαρθάλης.

Τη βραδιά τίμησαν με την παρουσία τους ο Πρόεδρος της EFPIA Sir Tom McKillop, ο Γενικός Διευθυντής της EFPIA κ. Brian Ager, καθώς και η κα Marie Claire Pickaert αναπληρώτρια Γενική Διευθύντρια της EFPIA. Παρευρέθησαν επίσης ο Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ κ. Θ. Κεφαλάς, ο Πρόεδρος του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου κ. Δημήτρης Βαγιωνάς, ο Πρόεδρος ΣΑΦΕΕ κ. Παύλος Γιαννακόπουλος, ο Πρόεδρος της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοποιών Αντιστράτηγος Αντ. Αυγερινός, ο Πρόεδρος της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας Θ. Τρύφων, ο επίτιμος Πρόεδρος του ΣΦΕΕ Δρ.Λεωνίδα Κρασσάρης, καθώς και Γενικοί Διευθυντές των σημαντικότερων φαρμακευτικών εταιρειών στην Ελλάδα.

Οικοδεσπότες ήταν το Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ, ο Πρόεδρος κ. Γεώργιος Συκιανάκης οι κ. Τάσος Κυριακού, Βασίλης Νειάδας, οι Αντιπρόεδροι κ. Σπύρος Βαρθάλης, Νικόλαος Μανασσάκης, Κωνσταντίνος Μπαντζής, Φώτης Σακελλαρίδης, Στέφανος Στεφανίδης, Διονύσης Φιλιώτης, και τα Μέλη του ΔΣ οι κ. Πασχάλης Αποστολίδης, Αντώνης Βογιατζής, Παναγιώτης Γερολυμάτος, Κώστας Ευριπίδης, Μάριος Κάτσικας, ο Γενικός Διευθυντής του Συνδέσμου κ. Φώτης Μαγγαλιούσης και η κ. Σ. Μελά.





Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Γ. Συκιανάκης (Menarini)



Ο Γενικός Δ/ντής του ΣΦΕΕ κ. Φ. Μαγγαλιούσης



Ο διοργανωτής της εκδήλωσης και Αντιπρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Σπ. Βαρθάλης (NOVARTIS)



(από δεξιά) ο κ. Γ. Συκιανάκης με τον Sir Tom McKillop και τον κ. C. Timelin (AstraZeneca)



Ο Στ. Στεφανίδης (Boehringer Ingelheim), Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ με τον Πρόεδρο κ. Γ. Συκιανάκη και τη σύζυγό του



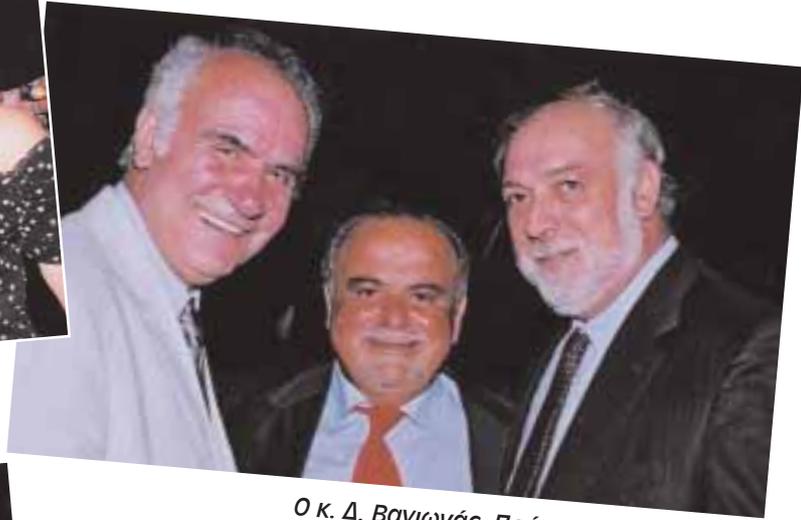
Ο Γενικός Δ/ντής της ΕΦΡΙΑ κ. Brian Ager



Ο κ. Φ. Σακελαρίδης Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ (Janssen-Cilag), με τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ κ. Γ. Συκιανάκη και τον Επίτιμο Πρόεδρο Δρ. Α. Κρασάρη



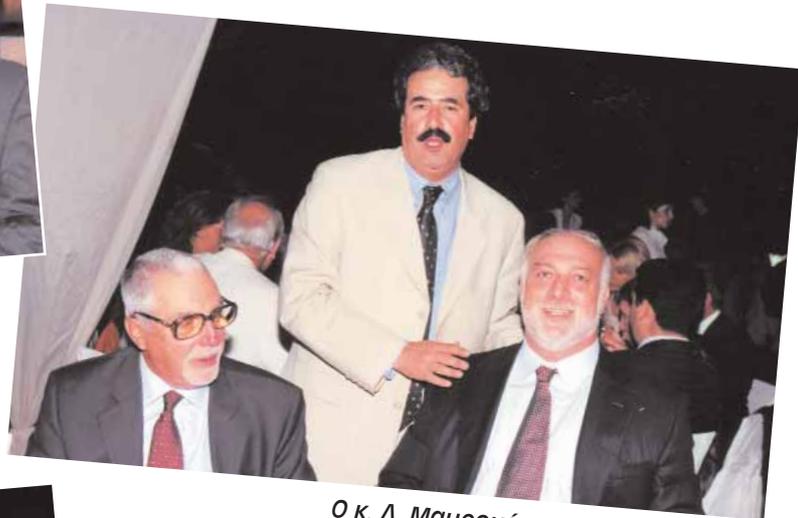
Η Αναπληρώτρια Γενική Δ/τρια της EFPIA κα Marie-Claire Pickaert με τον κ. Σπ. Βαρθάλη και την κα Σ. Μελά



Ο κ. Δ. Βαγιωνάς, Πρόεδρος του ΠΦΣ και οι Αντιπρόεδροι του ΣΦΕΕ κ. κ. Π. Γερολυμάτος (Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ) και κ. Ν. Μανασσάκης (GSK)



(Από δεξιά) ο κ. Δ. Φιλιώτης (Farmaserv Lilly), ο Αντιπρόεδρος του ΣΦΕΕ Τ. Κυριακού (Organon) Γενικός Γραμματέας του ΣΦΕΕ, ο κ. Βίδρας (Famar) και ο Θ. Αμπατζόγλου (Π.Σ.Φ.)



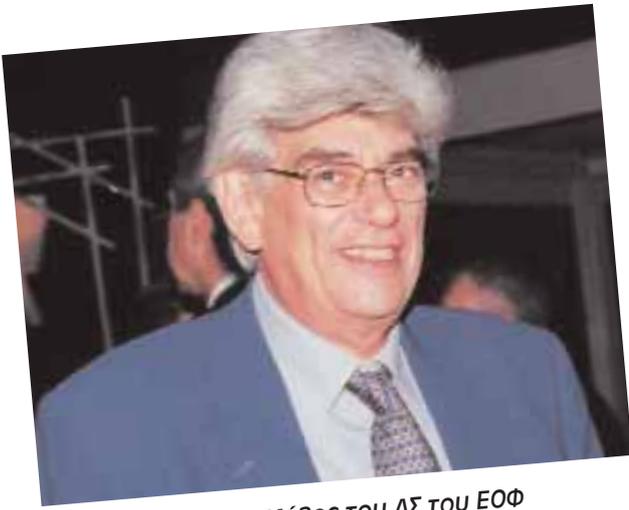
Ο κ. Δ. Μαυρομάτης (Pharmanel), ο κ. Ζερβακάκης (Wyeth) και ο κ. Μανασσάκης (GSK)



Ο κ. Π. Αποστολίδης (Abbott) μέλος του ΔΣ του ΣΦΕΕ με την κα Αποστολίδη, τον κ. Ν. Κουτσιανά Πρόεδρο του ΠΣΒΑΚ, τον κ. Dirckx (Roche) και τον κ. Κ. Ντόρτα (Roche)



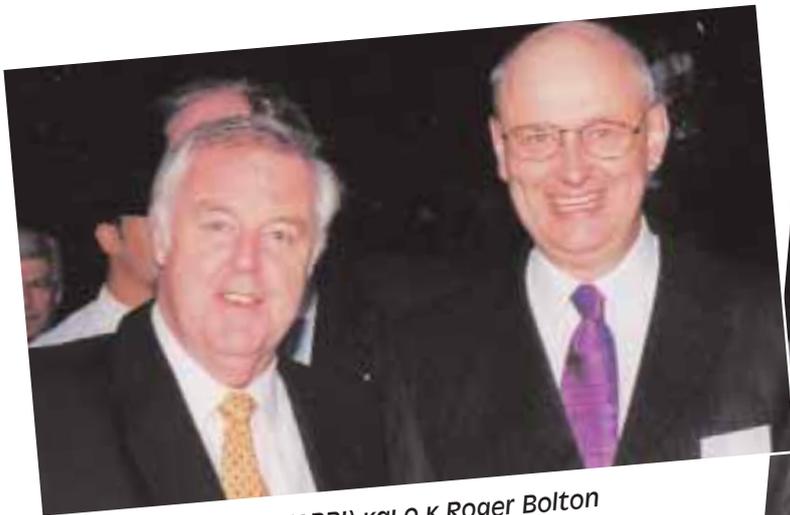
Ο Πρόεδρος της ΠΕΦ Αντιστράτηγος Αντ. Αυγερινός



Ο κ. Θ. Κεφαλάς, Μέλος του ΔΣ του ΕΟΦ



Η κα Ε. Ρετσόμη Δ/ντρια-Υπ. Ανάπτυξης,  
ο κ. Π. Γιαννακόπουλος (Vianex) και  
η κα Ι. Χατζοπούλου Γεν. Δ/ντρια του Υπ. Ανάπτυξης



Ο κ. Trevor Jones (ABPI) και ο κ. Roger Bolton



Ο κ. Ι. Δρίτσας με τη σύζυγό του



Ο κ. Δ. Φιλιώτης με τις κυρίες Μ. Κάτσικα (Faran),  
Φ. Σακελλαρίδη και Ν. Μανασάκη



Ο κ. Φ. Σακελλαρίδης Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ (Janssen-Cilag),  
ο κ. Μ. Κάτσικας μέλος του ΔΣ (FARAN),  
η κα Μ. Σκουρολιάκου  
και ο κ. Θ. Τρύφων (Elpen) Πρόεδρος της ΠΕΦ



Ο κ. Γ. Δόκιος (BMS) με τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ κ. Γ. Συκιανάκη, τον κ. Κ. Μπαντζή (UCB pharma) μέλος του ΔΣ του ΣΦΕΕ και ο κ. Μ. Στασινός (BMS)



Ο Αντιπρόεδρος της EFPIA Jean Francois Deheq με τη σύζυγο του, ο Michel Labie, (Sanofi-Synthelabo) Αντιπρόεδρος, ο κ. Αντ. Βογιατζής (Sanofi-Synthelabo) μέλος του ΔΣ του ΣΦΕΕ



Η κα Maria Teresa Rico (Shering Plough) με το σύζυγό της, η κα Aracelia Vila και ο κ. Ο'Neil (Wyeth)



Ο κ. Μ. Pluess (Novartis) με τη σύζυγό του





This SFEE Newsletter includes the main presentations covered in the four Newsletters issued by EFPIA on the occasion of the EFPIA Annual Assembly. The English addendum of this SFEE Newsletter includes the five EFPIA press releases issued during the Annual Meetings.

## "EUROPE MUST DO MORE TO ENCOURAGE INNOVATION FOR THE BENEFIT OF PATIENTS" SAYS SIR TOM MCKILLOP

Athens (Greece), 27 May 2003 – At the Annual Meetings of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Sir Tom McKillop, EFPIA President and Chief Executive of AstraZeneca, reviewed progress on priority issues for the pharmaceutical industry in Europe.

Sir Tom stressed the need to strike the right balance between Health, Social and Industrial Policies: "Patients in Europe today have increasingly come to expect new and better medicines that will help them live longer, better quality and more productive lives than ever before. Through our intensive research, the pharmaceutical industry can offer them tremendous opportunities and choices in their personal healthcare and well-being. As the European Commission acknowledged in 1994, the legitimate concern to limit public expenditure and healthcare costs – of which it must be remembered that medicines represent only a small fraction – must not be allowed to jeopardize the future of pharmaceutical research in Europe. Public health and health care systems have nothing to gain from a weakening of Europe's research-based industry. On the contrary, as one of the key contributors to scientific and medical progress, Europe's economy and society, the success of the pharmaceuticals sector is crucial to the wealth and health of Europe".



**Annual Meetings 2003**  
Athens, May 26-28, 2003  
1978-2003 [25 years]

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS  
*Today's research, tomorrow's cures*

**The Europe of Health:  
New Freedoms for Today's Patients?**  
"Η Ευρώπη της Υγείας:  
Νέες δυνατότητες για τους ασθενείς σήμερα"

**Το ανωτέρω συνέδριο διοργανώθηκε στα πλαίσια της Γενικής Συνέλευσης της EFPIA που έγινε στην Αθήνα στις 26 - 28 Μαΐου 2003 σε συνεργασία με τον ΣΦΕΕ**

## Competitiveness: European pharmaceutical industry at risk

Data for 2002 confirm that the European pharmaceutical industry remains one of Europe's best high-technology sectors. It performs well on most standard measures such as employment (with 582.500 qualified people), production (worth 160bn at ex-factory prices), R&D (19.8bn invested) and trade surplus (with a positive balance of 40bn).

However, key benchmarking indicators also highlight the vulnerability of the pharmaceutical industry in Europe and its steady decline in competitiveness compared to the US, which has increased its dominance as an attractive site for R&D and a 'locus of innovation'.

The European pharmaceutical industry, which has for many years been the world's leading inventor of new medicines, seems to be marking time as its share of R&D investment declines under economic and regulatory pressure. High failure rates, the significant cost of clinical trials and the amount of time needed to get approval by the regulatory authorities are the primary reasons for the exponential increase in pharmaceutical R&D costs.

It would be too simplistic to attribute the deterioration of the European pharmaceutical environment to a single factor. As a whole, Europe remains less attractive for R&D investments than other regions, the US in particular. The economic and healthcare environments, the science base, the investment conditions, the regulatory framework, and societal attitudes towards new technologies all contribute.

"US patients are willing to embrace innovation – they want to be informed and to have the benefits of new approaches to healthcare", said Sir Tom. "In Europe, research shows that patients seek increased access to healthcare information - people also want greater participation in health care policies. But Europe's healthcare systems are reluctant to adopt new technologies - they do not seem prepared for the current and future healthcare needs of a European ageing population".

## G10 and Review of the EU pharmaceutical Legislation: the way forward

As a response to the general concern caused by the deterioration of the industry's competitiveness, the G10 process marks an important first step by establishing a discussion platform that involves and commits the various interested parties (Commission, Member States, Industry, Patients, Mutualities) to a set of 14 recommendations. EFPIA now expects the upcoming Communication from the European Commission to convert these recommendations into practical steps that will positively contribute to a pro-research environment in Europe.

"G10 gives us a foundation for the way forward to improve the European market environment and address issues raised by the enlargement of the European Union. The review of medicines legislation offers the chance to consolidate progress towards a world class European regulatory framework", declared Sir Tom.

"For the first time in many years, there is a glimmer of hope that the issues really affecting the pharmaceutical industry are being discussed openly and constructively".

"We need to maintain a high level of intellectual property protection, as well as an efficient and world-class regulatory system in Europe allowing patients to reap the benefits of therapeutic progress more quickly. We need less bureaucratic government intervention which stifles competition, discourages innovation and creates significant inequity among European patients' access to new therapies. All of us - governments, regulators, industry, healthcare providers, and above all patients - have an opportunity to work together to deliver a vibrant pharmaceutical industry for the benefit of the 450 million citizens in an enlarged Europe", concluded Sir Tom.

*For any further information, please visit the EFPIA website [www.efpia.org](http://www.efpia.org)*



# REVIEW OF EU PHARMACEUTICAL LEGISLATION: EFPIA CALLS ON MEMBER STATES TO ADOPT WORLD CLASS REGULATORY FRAMEWORK FOR INNOVATIVE MEDICINES

Ahead of the EU Health Council (2-3 June), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) reminds EU Member States that a key objective for the review is to help the pharmaceutical industry find new and better treatments for the benefit of patients.

"EU Member States have an opportunity to set a more favourable legal framework for research and patients for the next 10-15 years", said Brian Ager, EFPIA Director General. "The Commission's initial proposal presented a balanced package. There is growing evidence of the relative decline of European industry's competitiveness in the pharmaceutical sector. This review is an opportunity to contribute to improving the situation".

Key priorities for EFPIA are:

- **Regulatory Data Protection** – Industry supports 10+1 years data protection as endorsed by G10 – This will be an essential driving force for research in Europe.
- **Regulatory Procedures** - Industry supports improvements to ensure a strong and effective EMEA/Centralised Procedure, together with improvements to facilitate business operations.
- **Business Flexibility** - Industry supports legislation to facilitate business operations.

- **Pharmacovigilance** – Industry strongly supports the strengthening of the EU market surveillance and pharmacovigilance system.

- **Added Therapeutic Value** – Industry believes that introduction of the concept of "added therapeutic value" as a criterion for product registration would have a negative impact on public health.

- **Information to Patients** - EFPIA welcomes steps that allow patients and consumers better access to medicines information.

"If these points are not addressed, Europe will take a serious step backwards. We support the Commission's initial proposal on regulatory data protection (10+1 years), a strong and effective EMEA, and improvements in the Centralised Procedure to allow business flexibility", declared Sir Tom McKillop, EFPIA President and CEO of AstraZeneca. "We call on EU Member States to encourage pharmaceutical innovation. In the light of current and future disease threats (e.g. SARS), it is clear that patients and Europe in general can only benefit from industry's capacity to innovate to defeat disease. In any event, the future of Europe will not be secured by its ability to copy".

## Commission welcomes agreement by Member States on Pharmaceuticals Reform

Brussels, 2 June 2003: Today, the EU Health Ministers reached an agreement with qualified majority on the proposals by the European Commission to modernise the current pharmaceutical legislation in Europe. These proposals consist of a package of proposals for three legislative acts: a Regulation on the European Medicines Evaluation Agency and its marketing authorization procedure and two Directives on human medicines and on veterinary medicines respectively. Erkki Liikanen, European Commissioner for Enterprise said: "with today's agreement, we have taken an important step towards ensuring that Europe gets a more robust, modern, effective and competitive regulatory framework for pharmaceuticals. Despite the fact that

For any further information, please visit the EFPIA website [www.efpia.org](http://www.efpia.org)

the Member States on some issues did not follow our proposal, this is a well balanced compromise. We are now looking forward to discussing these issues with the European Parliament with a view to hopefully formally adopt this regulatory package by the end of the year."

At today's meeting of the Health Council, the Member States focused their discussions on two points of particular importance, namely the scope of the mandatory centralised marketing authorization procedure and the so-called data protection scheme. These two issues have been, from the very beginning of the Council discussions, the more sensitive ones.

Regarding the scope of the mandatory centralised marketing authorisation scheme, the Member States agreed that this should cover medicines for the treatment of cancer, aids, neuro-degenerative diseases and diabetes. In addition, the Member States agreed that the industry would have the choice between the centralised procedure and a de-centralised marketing authorisation procedure (at Member State level coupled with a scheme of mutual recognition) for medicines for other types of diseases. The Commission had initially proposed that all medicines containing new substances would be covered by the centralised procedure.

Erkki Liikanen said: "the reinforcement of the centralised procedure will help speed up the marketing authorisations in Europe. This will mean faster access to market for the pharmaceutical industry and quicker access to newer and better medicines for patients for these types of illnesses. This is a genuine win-win situation."

Regarding the period of data protection for medicines, authorised under the mandatory centralised procedure, the Member States agreed that this should be ten years with the possibility to extend this by one year if the producer can demonstrate that the medicine in question can be used for a new treatment. For medicines authorised under the de-centralised procedure or under the optional centralised procedure, the period would also be ten years with the possibility of generic medicines to launch their application for marketing authorisation two years before the expiry of this ten years period. Erkki Liikanen said: "this agreement represents a good balance between keeping the necessary incentives for innovation in Europe whilst ensuring a better access for Europe's patients to generic medicines".

## EU Council Gives Mixed Signal on Innovation and Research in Political Agreement on EU Pharmaceutical Legislation

**Brussels, 3 June** - The Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs EU Council yesterday reached a 'political agreement' on proposals designed by the Commission to improve the regulatory framework for human medicines in Europe<sup>1</sup>.

- While EFPIA welcomes some aspects of these wide-ranging proposals, it regrets that the Council has missed an important opportunity by not fully supporting the Commission's proposal to provide 10 years of regulatory data protection for all new products, across the board. Agreement on full 10 years data protection in mandatory Centralised Procedure is positive for innovation. However, the agreement to provide a weaker level of protection for all products registered through the Decentralised Procedure<sup>2</sup>, and optional Centralised, misses the opportunity to boost

*For any further information, please visit the EFPIA website [www.efpia.org](http://www.efpia.org)*

the competitiveness and innovative capacity of the European pharmaceutical industry, and the research that patients need and expect.

- The agreement on one additional year of data protection for significant new indications for mandatory products in the Centralised Procedure is welcomed. However, the Council's decision not to provide similar data protection for significant new indications in other disease areas is illogical, provides no support for research and innovation, and is ultimately detrimental to the interests of patients with these diseases.
- EFPIA welcomes the agreement to build the EMEA 3/Centralised Procedure into a truly world class regulatory system for the registration of all new pharmaceutical products in Europe.
- Finally, in view of the lack of agreement on the draft Veterinary Directive (also part of the legislative package), EFPIA remains concerned over the extremely tight timetable for completion of this crucial legislation prior to Enlargement in 2004. Unless a 'Common Position' is reached in Council on the whole package by October 2003, the Commission's legislative objectives - to guarantee a high level of health protection for EU citizens, to boost the competitiveness of the EU pharmaceutical industry and to simplify/rationalise the European regulatory system in order to prepare for enlargement - may not be achieved.

*1. Amended Proposal for a Directive of the European Parliament and of the EU Council amending Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use*

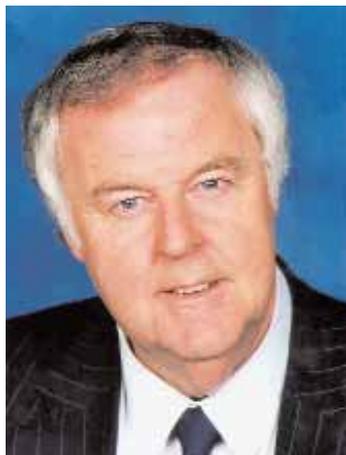
*2. For certain products (biotech products and medicines to treat AIDS, cancer, neurodegenerative diseases and diabetes) authorisation would be mandatory through the Centralised Procedure*

*3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*

## THE ROLE OF REGULATORY DATA PROTECTION FOR PATIENTS AND INNOVATION

- Regulatory data protection encourages the development of new medicines for patients. Regulatory Data Protection plays a vital role when patent protection is weak or does not exist. This is the case for about 5 to 10% of medicinal products. The role of Data Protection is crucial in these cases as it gives the necessary incentive to develop important and life-saving treatments for patients.
- Regulatory data protection refers to the protection of the clinical and pre-clinical data aimed at proving that a new compound is safe and effective and which pharmaceutical companies submit to regulatory authorities when they seek marketing authorisation for a new medicine. This is a massive undertaking involving patients, doctors and scientists in collecting and analysing huge amounts of information. These tests generally take between 10-12 years to conduct and represent a considerable investment (up to 500 million euros) for innovative pharmaceutical companies that complete them.
- The purpose of data protection is to protect this investment against unfair commercial use. During the data protection period, a generic manufacturer cannot refer to the data collected by a research-based company to register and launch a generic version of the same product.

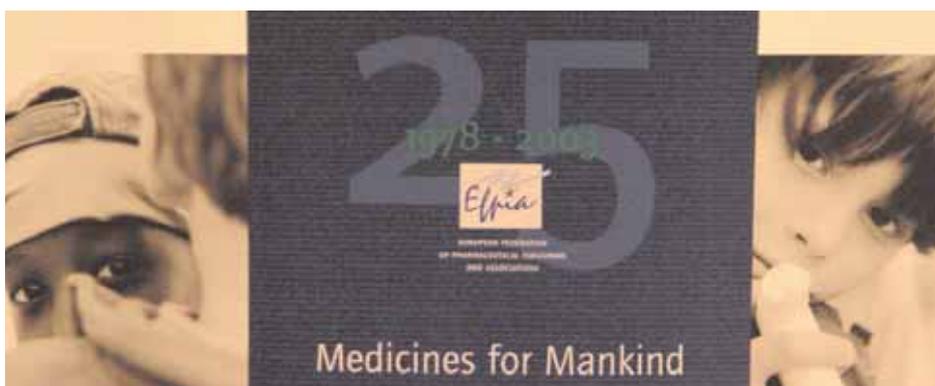
*For any further information, please visit the EFPIA website [www.efpia.org](http://www.efpia.org)*



## EFPIA COMMEMORATES 25 YEARS OF MEDICINE RESEARCH "WE CAN'T STOP NOW", DECLARES PROF. TREVOR JONES

Athens (Greece), 26 May 2003 – To mark its 25th anniversary (1978-2003), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) today inaugurated a special exhibition that will travel around Europe to illustrate the benefits and prospects of pharmaceutical innovation for patients. "Medicines for Mankind" celebrates the key contribution of pharmaceutical research to medical progress by presenting a snapshot overview of what research is happening in some 25 therapeutic areas – It looks back on achievements and forward to opportunities for future medicines that are expected to further improve human health and well-being. The supporting booklet and accompanying documentation complement the exhibit by providing factual information accessible to anyone with an interest in a particular disease area. The aim is to provide a source of general information which is by no means comprehensive, but which should help European publics better understand a range of conditions, the nature of treatments available, as well as current and future research prospects.

Prof. Trevor Jones, Director General of the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) and Chairman of EFPIA's Group of Research Directors, declared: "Medical care has undergone a total transformation over the past decades. Indeed, 25 years ago, our understanding of the cause of illness was very limited. Through our intensive, lengthy, highly complex and dedicated research effort, new generations of therapies have been introduced that have revolutionised medicine, making once life-threatening diseases uncommon, and allowing millions of people to be treated and lead better or more normal lives. Major achievements have been made in the treatment of infectious diseases (like diphtheria, tuberculosis) and childhood illnesses, some forms of cancer, nervous disorders, stomach ulcers, asthma, hypertension and diabetes, to name but a few. Today, over 90,000 pharmaceutical industry scientists in Europe are researching new cures and innovative therapies for cancer, heart disease, HIV/AIDS, Alzheimer's, Parkinson's, arthritis, osteoporosis, cystic fibrosis and many other diseases. Researching the medicines of the future holds an alluring promise of answers to many of the universal problems of disease and old age. There may not be miracle cures yet, but 'Medicines for Mankind' points the way towards a brighter future for patients in Europe and all over the world. We cannot stop now!"





# EFPIA CALLS FOR EU ACTION TO ENCOURAGE THE DEVELOPMENT OF BETTER MEDICINES FOR CHILDREN

**Athens (Greece), 26 May 2003** – In the context of its Annual Meetings, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) today organised a workshop on "Medicines for Children in the European Union" with the aim to assess and discuss the current and future scientific, regulatory, and legal frameworks, to respond to the needs for optimal medications for children.

Keynote speakers included representatives from public authorities, regulators, paediatricians, patients organisations, and executives of the pharmaceutical industry: Mrs Frédérique Ries, Member of European Parliament, Dr Philippe Brunet, European Commission, Enterprise Directorate-General (Pharmaceuticals Unit: Legislative Framework and Market Authorisations), Dr Daniel Brasseur, Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) and Paediatrics Expert Group at EMEA, Mr Ijsbrand Poortman, European Alliance of Neuromuscular Disease Associations and European Platform for Patients' Organisations, Science and

Industry (EPPOSI), Dr José Ramet, Confederation of European Specialists in Paediatrics, and Dr Roger Bickerstaffe, European Forum for Good Clinical Practice. On behalf of the research-based pharmaceutical industry, Dr Daniel Vasmant, Chairman of EFPIA's specialised working group on paediatrics, underlined the urgent need for Community measures to:

- Encourage paediatric research and the development of specific medicines to treat diseases in children
- Ensure a substantial and increased European contribution to the worldwide process of providing better medicines for children.

Dr Vasmant called on all interested parties to make this their priority goal, and to foster open dialogue and exchanges in its achievement.

In this line of thought, EFPIA released a new position paper, which provides detailed considerations in support of an effective proposal for medicinal products for paediatric use.

## MEDICINES FOR CHILDREN

### The issue: Meeting the specific health needs of a fifth of the EU population

In the European Union, 75 million individuals are younger than 16 years of age, a number that will reach almost 100 million in a Community enlarged to 25 Member States. The research-based pharmaceutical industry is actively contributing to improving their health and welfare.

Thanks to new medicines and treatments, medical progress has been achieved in numerous paediatric therapeutic fields, including haematology, oncology, cardiac or renal transplantation, vaccination. Major improvements are also reported in the treatment of asthma, infectious diseases, neonatal respiratory distress, HIV, diabetes, neuropsychological dysfunctions, cystic fibrosis, or in the relief from pain. However, there is a lot to be done still to ensure that European children benefit from adapted medicines.

As children are not "small adults", specific studies must be conducted to ensure that medicines prescribed in paediatric populations are suitable to their characteristics and needs. For example, a medicinal product intended for children requires appropriate dosage and presentation to ensure that it can be administered safely and easily.

However, such pharmaceutical research involve specific considerations among which, timing of paediatric development, identification of appropriate paediatric formulations, difficulty in conducting pharmacokinetic studies,

*For any further information, please visit the EFPIA website [www.efpia.org](http://www.efpia.org)*

conduct of tailored efficacy studies, and need to minimise risk and distress for children. This is made more complex by the specificity of various paediatric age groups (ranging from neonates to adolescents), as well as stringent ethical requirements surrounding clinical studies. The development of medicines in paediatric populations involves greater risk-taking by the originator.

These R&D activities are nevertheless paramount as there is concern over the use of medicines in children outside the conditions under which the products have been approved (or "off-label use"). Government officials, the scientific community, health professionals, patients and their parents, and the research-based pharmaceutical sector are all in agreement that measures are urgently needed to ensure optimal treatments for children.

### Crucial need: Support and stimulus for the development of medicines for children's use

---

The need to encourage paediatric research was already highlighted in December 2000 in a Resolution of the European Health Council. It was reiterated in May 2002 in the framework of the G-10 High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, which highlighted the need for Commission and Member States to "put in place an effective policy in terms of incentives to research and support the development and marketing of orphan and paediatric medicines".

The announcement of a European Commission's initiative in February 2002, with the release of a consultation paper outlining some suggested approaches, raised hopes among relevant interested parties. However, the research-based pharmaceutical industry in Europe is still expecting specific, concrete measures to provide the necessary support and stimulus to R&D activities for paediatrics in the Community. It is time to ensure a substantial and increased European contribution to the worldwide process of providing better medicines for children.



# INNOVATIVE MEDICINES CAN SIGNIFICANTLY IMPROVE PUBLIC HEALTH IN ACCESSION COUNTRIES, STRESSES EFPIA



Athens (Greece), 28 May 2003 – On the occasion of its Annual Meetings, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) organised a workshop on EU enlargement entitled "European Healthcare in 2010", bringing together over 180 EU and accession countries' policy-makers as well as senior pharmaceutical industry delegates.

Although EU Enlargement is just around the corner – with ten countries set to join the EU on 1 May 2004 – EFPIA Director-General Brian Ager pointed out that accession countries still face enormous public health and health care challenges and that the standard of healthcare provision in accession countries have actually not been part of the accession negotiations, which concentrated on candidate countries capability to implement the *acquis communautaire*.

The Workshop had instead focused on the issues that would matter most for the citizens of the new members – the evolution of healthcare needs, the reform of healthcare systems, the empowerment of patients and the role of the EU. Recent Commission analysis had suggested that it might take the new members 40 years to "catch up" with the existing members, both in GDP and in healthcare investment. Mr Ager questioned whether more could be done to bridge the "health gap".

Referring to a recently observed trend of some accession countries to respond to external financial disciplines by reducing the share of their budget dedicated to healthcare, Friedrich Breitenstein, chair of EFPIA's Enlargement Action Team, challenged the assumption that this was cost-free, arguing that increased investment in healthcare is absolutely critical to the longer-term success of enlargement.

## Health and Enlargement Role of the pharmaceutical industry



It must be clear that innovative medicines can play a significant role in improving the quality and efficiency of healthcare delivery as well as improving overall socio-economic welfare. "Our priority therefore is to ensure that our research-based industry is rightly seen and valued in the Enlarged Europe as an important and positive contributor to public health", said Mr Breitenstein.

"The success of the EU enlargement project in the pharmaceutical area will depend on guaranteeing the flow and availability of innovative medicines in newly acceding EU states, without jeopardising the foundations and legitimate interests of European research-based companies", stated Mr Breitenstein.

# 2003

## Το Δ.Σ. του



<b>Πρόεδρος:</b>	Γ. Συκιανάκης (Menarini)
<b>Αντιπρόεδροι:</b>	Σπ. Βαρθόλης (Novartis Hellas), Ν. Μανασσάκης (GlaxoSmithKline), Κ. Μπαντζής (UCB Pharma), Φ. Σακελληαρίδης (Janssen-Cilag Pharmaceutical), Στ. Στεφανίδης (Boehringer Ingelheim), Δ. Φιδιώτης (Φαρμασερβ Λίλιου).
<b>Γ. Γραμματέας:</b>	Τ. Κυριακού (Organon Hellas)
<b>Ταμίας:</b>	Β. Νειάδας (Cana)
<b>Μέλη:</b>	Π. Αποστολίδης (Abbott Laboratories), Αντ. Βογιατζής (Sanofi Synthelabo), Π. Γερολυμάτος (Π. Ν. Γερολυμάτος), Κ. Ευριπίδης (Genesis Pharma), Μ. Κάτσικας (Faran), Π. Μποςκόπουλος (Pfizer Hellas).

## Εταιρίες-Μέλη του Member Companies



1. ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
2. ADELCO A.E.
3. ALCON LABORATORIES ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
4. ALLEN Φαρμακευτική Α. Ε.
5. ALVIA A.E.
6. AMERSHAM Health A.E.
7. ASTRAZENECA A.E.
8. AVENTIS Pharma ΑΕΒΕ
9. BAXTER HELLAS ΕΠΕ
10. BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
11. VIAN A.E.
12. VIANEX A.E.
13. VIOSER A.E.
14. BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
15. BRISTOL MYERS SQUIBB A.E.B.E.
16. CANA A.E.
17. CHIESI HELLAS ΑΕΒΕ
18. P.N. GEROLYMATOS A.E.B.E.
19. GALDERMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
20. ELPEN A. Ε.
21. GALENICA A.E.
22. GENESIS Pharma A. Ε.
23. GEROMEDICA A.E.
24. GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
25. HELP A.B.E.E.
26. I.T.F. Hellas A.E.
27. JANSSEN - CILAG PHARMACEUTICAL ΑΕΒΕ
28. KOPER A.E.
29. LAVIPHARM A.E.
30. LAPAPHARM A.E.
31. LEO HELLAS Φαρμακευτικά Προϊόντα Ε.Π.Ε.
32. LUNDBECK HELLAS A.E.
33. MEAD JOHNSON ΑΕΒΕ
34. MEDEXIS ΑΕΒΕ
35. MENARINI ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
36. MINERVA A.E.
37. ΝΕΟΦΑΡΑΝ
38. Β. ΝΕΙΑΔΑΣ & SONS A.E.
39. NOVEXAL HELLAS ΕΠΕ
40. NOVARTIS HELLAS A.E.
41. NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
42. NYCOMED HELLAS A.E.
43. ORGANON HELLAS A.E.E.
44. OCTAPHARMA HELLAS A.E.
45. PHARMA FABRE A.E.
46. PHARMACIA HELLAS A.E.
47. PIERRE FABRE Φάρμακα Α. Ε.
48. PFIZER HELLAS A.E.
49. REMEK Φαρμακευτικά Α.Ε.
50. ROCHE HELLAS A.E.
51. SANOFI SYNTHELABO A.E.
52. SANTA ΑΒΕΕ
53. SERONO Hellas A.E.
54. SERVIER HELLAS ΕΠΕ
55. SCHEPA O.E.
56. SCHERING PLOUGH ΑΦΒΕΕ
57. SOLVAY PHARMA Μ.ΕΠΕ
58. FAMAR A.E.
59. FARAN ΑΒΕΕ
60. FARMANEL A.E.
61. FARMASERV LILLY A.E.B.E.
62. FARMEX ΑΕ.
63. FRESENIUS KABI Hellas A.E.
64. FOURNIER Hellas A.E.
65. UCB PHARMA A.E.
66. WYETH HELLAS A.E.B.E.

## Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Υγείας

**Πρόεδρος :** Δ. Φιλιώτης (FARMASERV-LILLY A.E.)  
Π. Αποστολίδης (ABBOTT Labor. A.E.)  
Χρ. Βανδώρου (JANSSEN CILAG A.E.)  
Αντ. Βογιατζής (SANOFI SYNTHELABO A.E.)  
Γ. Βογιατζής (GLAXOSMITHKLINE A.E.)  
Ζ. Βοσνιτσάνου (GENESIS Pharma A.E.)  
Ε. Γαρεδάκη (SERVIER Hellas)  
Μ. Γερασόπουλος (AVENTIS Pharma)  
Ε. Ζήλης (BOEHRINGER ING.)  
Μ. Κάτσικας (FARAN A.E.)  
Μ. Κοσμίδης (BAYER HELLAS A.E.)  
Τ. Κυριακού (ORGANON A.E.)  
Μ. Μαρκοπούλου (ABBOTT Labor. A.E.)  
Μ. Μαστοράκη (PFIZER A.E.)  
Δ. Μαυρομάτης (FARMANEL A.E.)  
Αικ. Μηλιώνη (PHARMACIA Hellas)  
Ν. Μουτζούρης (WYETH Hellas)  
Π. Μπόσκοβιτς (MINEPBA A.E.)  
Π. Μποσκόπουλος (PFIZER A.E.)  
Α. Μωυσίδου (ASTRA ZENECA)  
Κ. Ντόρτας (ROCHE Pharmaceuticals)  
Ν. Ξενοδοχίδου (GENESIS Pharma)  
Κ. Παπαθωμά (JANSSEN CILAG A.E.)  
Λ. Προδρόμου (ABBOTT Labor. A.E.)  
Σ. Στασινός (BRISTOL-MYERS SQUIBB)  
Θ. Ταχτατζής (SERONO Hellas)  
Μ. Τζέν (MINERVA A.E.)  
Θ. Τρύφων (ELPEN A.E.)  
Β. Πενταφράγκας (ELPEN A.E.) αναπληρ. μέλος  
Β. Τσεκούρας (UCB Hellas)  
Μ. Ωρολογά (MINERVA A.E.)  
Σ. Μεηά

## Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών – Εργασιακά Θέματα

**Πρόεδρος :** Φ. Σακελληαρίδης (JANSSEN CILAG A.E.)  
Σπ. Βαρθάλης (NOVARTIS Hellas A.E.)  
Ν. Βίδρας (FAMAR)  
Γ. Βηρόντζος (SERONO Hellas)  
Αντ. Βογιατζής (SANOFI SYNTHELABO A.E.)  
Μ. Βορεάδη (PHARMACIA Hellas)  
Π. Γεροθυμάτος (Π.Ν.ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ Α.Ε.)  
Η. Γεωργαντζάς (BRISTOL-MYERS SQUIBB)  
Κ. Δαΐκος (GALDERMA Ελλάς)  
Τ. Ζερβακάκης (WYETH Hellas)  
Ν. Μανασσάκης (GLAXOSMITHKLINE A.E.)  
Γ. Μπίθας (ABBOTT Laboratories)  
Δ. Παλιάκας (ROCHE Pharmaceuticals)  
Ε. Παπαδόγιαννης (FOURNIER Hellas)  
Ζ. Παπαϊωάννου (FRESENIUS KABI)  
Μ. Ραμάκης (GENESIS Pharma)  
Γ. Χρυσοσπάθης

## Επιτροπή Δημοσίων Υποθέσεων

**Πρόεδρος :** Σπ. Βαρθάλης (NOVARTIS A.E.)  
Γ. Αηεβιζόπουλος (NYCOMED A.E.)  
Π. Γιαχνή (WYETH Hellas)  
Γ. Καλιαντζάκης (FRESENIUS KABI)

Π. Κασαρτζιάν (LAVIPHARM A.E.)  
Σ. Κόλλιας (ASTRAZENECA)  
Μ. Μαρκετάκη (ROCHE Pharmaceuticals)  
Χ. Μπαλάνος (GEROMEDICA A.E.)  
Κ. Μπαντζής (UCB Pharma A.E.)  
Π. Μποσκόπουλος (PFIZER A.E.)  
Σ. Στασινός (BRISTOL-MYERS SQUIBB)  
Κ. Χατζηγιαννάκος (JANSSEN CILAG A.E.)  
Σ. Μεηά  
Ζ. Μαγκλήρα

## Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων

**Πρόεδρος :** Στ. Στεφανίδης (BOEHRINGER ING.)  
Π. Γιαχνή (WYETH Hellas)  
Λ. Δερμετζόγλου (ELPEN A.E.)  
Κ. Ευριπίδης (GENESIS Pharma A.E.)  
Π. Μποσκόπουλος (PFIZER A.E.)  
Β. Μωυσίδου (ASTRA ZENECA)  
Β. Νειάδας (CANA A.E.)  
Β. Οικονόμου (JANSSEN CILAG A.E.)  
Γ. Ποδηματάς (FOURNIER Hellas)  
Σ. Στασινός (BRISTOL-MYERS SQUIBB)  
Σ. Μεηά  
Γ. Χρυσοσπάθης

## Επιτροπή Θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης

**Πρόεδρος :** Ν. Μανασσάκης (GSK A.E.)  
Γ. Γκουζούλης (NYCOMED A.E.)  
Π. Δασκαλοπούλου (ROCHE Pharmaceuticals)  
Μ. Κάτσικας (FARAN A.E.)  
Μ. Κοσμίδης (BAYER HELLAS A.E.)  
Γ. Κρασσπουλιάκος (FRESENIUS KABI)  
Α. Λεγκός (SERVIER Hellas)  
Ν. Μουτζούρης (WYETH Hellas)  
Κ. Μπερμπεριάν (GENESIS Pharma)  
Β. Πανόπουλος (ABBOTT Laboratories)  
Β. Πενταφράγκας (ELPEN A.E.)  
Φ. Σακελληαρίδης (JANSSEN CILAG A.E.)  
Σ. Στασινός (BRISTOL-MYERS SQUIBB)  
Στ. Στεφανίδης (BOEHRINGER ING. A.E.)  
Θ. Ταχτατζής (SERONO Hellas)  
Δ. Φιλιώτης (FARMASERV LILLY A.E.)  
Κ. Χρονόπουλος (FOURNIER Hellas)  
Μ. Ωρολογά (MINERVA A.E.)  
Γ. Χρυσοσπάθης

## Επιτροπή Τεκμηρίωσης

**Πρόεδρος :** Κ. Μπατζής (UCB Pharma A.E.)  
Λ. Δερμετζόγλου (ELPEN A.E.)  
Κ. Ευριπίδης (GENESIS Pharma A.E.)  
Α. Καρόκης (ASTRA ZENECA)  
Τ. Κυριακού (ORGANON A.E.)  
Β. Νειάδας (CANA A.E.)  
Φ. Πετράκη (PFIZER A.E.)  
Ν. Σαραντόπουλος (JANSSEN CILAG A.E.)

Σε όλες τις Επιτροπές μετέχουν ex officio ο Πρόεδρος κ. Α. Κρασάρης και ο Γενικός Διευθυντής κ. Φ. Μαγγαλούσης.



**Σ.Φ.Ε.Ε.**

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος  
Λεωφ. Βασιλῆως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαϊάνδρι  
Τηλ.: 68 91 101 Fax: 68 91 060, 68 21 040  
Internet: [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr) - e-mail: [sfee@otenet.gr](mailto:sfee@otenet.gr)

ΕΚΔΟΣΕΙΣ

The  
Magazine  
House

μέλος ομίλου  
Pavlopoulou G.