

High Level Pharmaceutical Forum

Τιμές των Φαρμάκων Δελτίο Τύπου

Οι θέσεις μας για το ύψος των παραβόλων

Το Όραμα του ΣΦΕΕ
για το παρόν και το μέλλον

The Vision of SFEE

Ensuring a Bright
Future for Patient
Healthcare

p.22

**Το Διοικητικό Συμβούλιο
Του ΣΦΕΕ**

Πρόεδρος

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ

Αντιπρόεδροι

Πασχάλης Αποστολίδης
ABBOTT Laboratories Ελλάς ΑΒΕΕ

Μάρκος Γερασόπουλος
SANOFI-AVENTIS A.E.

Τάκης Ζερβακάκης
WYETH Hellas A.E.

Γιώργος Κατζουράκης
GLAXOSMITHKLINE A.E.

Κωνσταντίνος Μπαντζής
UCB Pharma A.E.

Βασίλης Νειάδας
CANA Φαρμακευτικά Εργαστήρια Α.Ε.

Γενικός Γραμματέας

Κατερίνα Καρέλλα
PFIZER Hellas A.E.

Ταμίας

Κώστας Ευριπίδης
GENESIS Pharma A.E.

Μέλη

Σπύρος Βαρθάλης
NOVARTIS Hellas A.E.

Παναγιώτης Γερολυμάτος
Π. Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ Α.Ε.

Μάριος Κάτσικας
ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ

Στάν Κόλληας
ASTRAZENECA A.E.

Γιώργος Κωνσταντέλλης
BRISTOL MYERS SQUIBB ΕΠΕ

Γιώργος Μουτουσιδής
CHIESI Hellas A.E.

3 Συνάντηση των Υπουργών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα πλαίσια του High Level Pharmaceutical Forum - παρέμβαση του Υφυπουργού Υγείας κ. Γ. Κωνσταντόπουλου

5 High Level Pharmaceutical Forum
Ενημερωτικό σημείωμα

6 Το Θέμα της Επικαιρότητας
6 Δελτίο Τύπου για τις Τιμές των Φαρμάκων

8 Οι δέσεις μας για το ύψος των παραβόλων που κατατίθενται στον ΕΟΦ

10 Το Όραμα του ΣΦΕΕ για το παρόν και το μέλλον

14 Θέματα ΕΟΦ
Αναβάδμιση των Διευθύνσεων του ΕΟΦ

15 Ευρωπαϊκά θέματα

15 Νέος Κανονισμός για τα Παιδιατρικά Φάρμακα

16 Η ΕΦΡΙΑ καλωσορίζει το νέο Κανονισμό για τα Παιδιατρικά Φάρμακα

17 Innovate Medicines Initiative
Πανευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Δημόσιου-Ιδιωτικού Τομέα

18 Οι τέσσερις προτεραιότητες της ΕΦΡΙΑ για το μέλλον

20 Πληροφορίες προς τους ασθενείς και το κοινό σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα - Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές της ΕΦΡΙΑ

22 The Vision of SFEE
Ensuring a Bright Future for Patient Healthcare

26 Greece cuts off-patent medicine prices by 20%

27 Increased Seizures of Counterfeit Medicines in Europe Highlight the Need for Patients to Purchase their Medicines through Certified Distribution Channels

28 The Innovative Medicines Initiative Launches New Website

30 Paediatric medicines

31 The Board of SFEE

Συνάντηση Υπουργών Υγείας Ε.Ε. στα πλαίσια του Pharmaceutical Forum

Βρυξέλλες, Παρασκευή 29 Σεπτεμβρίου 2006

Παρέμβαση του Υφυπουργού Υγείας κ. Γ. Κωνσταντόπουλου

Θα ήθελα καταρχήν να χαιρετίσω την προσπάθεια του Pharmaceutical Forum, να εκφράσω την ικανοποίηση της Ελλάδας για την μέχρι σήμερα πορεία των εργασιών και να συγχαρώ την Επιτροπή στο πρόσωπο των Κυρίων Φερχόιγκεν και Κυπριανού για αυτήν την πρωτοβουλία καθώς και την Προεδρία του Συμβουλίου για την υποστήριξή της.

Κυρίες και Κύριοι Συνάδελφοι,

Η ευρωπαϊκή πολιτική στον τομέα του φαρμάκου εξελίσσεται με στόχο τη λειτουργία μιας ενιαίας αγοράς και τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Η ενιαία φαρμακευτική αγορά θα ωφελήσει τους ασθενείς διότι θα έχουν ταχύτερη πρόσβαση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ανάγκη, απολαμβάνοντας ταυτόχρονα ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας χρήσης.

Την ίδια στιγμή, σε όλες τις χώρες υπάρχει έντονος προβληματισμός για το ολοένα και αυξανόμενο κόστος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης. Από τη μία πλευρά, η πρόοδος της φαρμακευτικής έρευνας έχει αναμφισβήτητα βελτιώσει το επίπεδο ζωής σε εκατομμύρια κατοίκους αυτού του πλανήτη ενώ από την άλλη, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων συνεχώς αυξάνει με αποτέλεσμα οι υψηλές τιμές των νέων προϊόντων να επιβαρύνουν τους προϋπολογισμούς υγείας και κατ' επέκταση τη φαρμακευτική δαπάνη.

Επιπλέον, οι πολίτες επιθυμούν την απόκτηση των φαρμακευτικών προϊόντων στις χαμηλότερες δυνατές τιμές καθώς και περισσότερη πληροφόρηση σχετικά με τη φαρμακευτική θεραπεία που θα λάβουν.

Δεδομένων των συνθηκών αυτών οι εργασίες του Φαρμακευτικού Φόρουμ είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για όλους. Σε αυτό το στάδιο λοιπόν, υιοθετούμε τα συμπεράσματα των τριών ομάδων εργασίας και θα επιθυμούσα με την ευκαιρία να καταθέσω μερικές παρατηρήσεις σχετικά με τα θέματα που ασχολείται το Φόρουμ.

Τιμές και Αποζημίωση Φαρμάκων

Έχει διαπιστωθεί ότι οι προσπάθειες συγκράτησης του κόστους φαρμάκων πρέπει να συνοδεύονται από αύξηση στην αποδοτικότητα των διατιθέμενων πόρων. Δηλαδή, να φτάσουμε στον επιθυμητό στόχο με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Επίσης, να λαμβάνεται υπόψη η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας η οποία συνδέεται άμεσα με τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, την άνοδο του επιπέδου υγείας και την αύξηση της ποιότητας ζωής, παράγοντες οι οποίοι επιδρούν στις φαρμακευτικές δαπάνες αλλά και στην ευημερία των πολιτών.



Πιστεύουμε ακράδαντα ότι η καινοτομία στην Ευρώπη πρέπει να προάγεται και να ανταμείβεται μέσα από διαφανή συστήματα καθορισμού τιμών και αποζημίωσης φαρμάκων. Ταυτόχρονα, το ρυθμιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής πολιτικής θα πρέπει να ενισχύει την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας διευρύνοντας τα πεδία δράσης όπως π.χ. η παραγωγή φαρμάκων.

Θα είχε ενδιαφέρον η αποτύπωση και κατηγοριοποίηση των κριτηρίων καινοτομίας των κρατών-μελών, όπου αυτό είναι εφικτό. Επίσης, πρέπει να ενθαρρύνουμε την ανταλλαγή γνώσης αναφορικά με την επίδραση των συστημάτων καθορισμού τιμών και αποζημίωσης φαρμάκων στις διάφορες χώρες. Συνεπώς, προτείνουμε το σχεδιασμό μίας κοινής μεθοδολογίας μέτρησης αυτής της επίδρασης ώστε τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα. Επιπλέον, η έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικά προσιτή φαρμακευτική περίθαλψη μας βρίσκει σύμφωνους. Όμως χρειάζεται προσοχή διότι αυτή η πρόσβαση δεν πρέπει να γίνεται σε βάρος της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων. Πιστεύουμε λοιπόν ότι θα πρέπει να δοθεί έμφαση στην παρακολούθηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά καθώς επίσης και στη μέτρηση της επίπτωσης της φαρμακευτικής δαπάνης στους προϋπολογισμούς υγείας ώστε να τεκμηριώνεται η κλινική και οικονομική αξία του φαρμάκου σε συνθήκες καθημερινής ιατρικής πρακτικής.

Σχετική Αποτελεσματικότητα Φαρμάκων

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Το κόστος ενός φαρμάκου θα πρέπει να αντανακλά την αξία του. Επομένως, η αξιολόγηση μίας νέας φαρμακευτικής τεχνολογίας και η απόδειξη της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας θα πρέπει να στηρίζεται σε μία κοινή μεθοδολογία, βάσει αξιόπιστων δεδομένων, ώστε τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα.

Πιστεύουμε ότι η ομάδα εργασίας της Σχετικής Αποτελεσματικότητας θα ήταν σκόπιμο να εξετάσει τη δυνατότητα εφαρμογής ενός μηχανισμού προσαρμογής σε τοπικό επίπεδο της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας λόγω της διαφοράς στην κλινική πρακτική και το κόστος παροχής υπηρεσιών υγείας από χώρα σε χώρα.

Πληροφόρηση των Ασθενών

Με σταθερό στόχο την προστασία του ασθενή, είναι δεδομένη η ανάγκη για ορθή πληροφόρηση του. Σε κάθε περίπτωση όμως, θα πρέπει να υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ πληροφόρησης ασθενών και προώθησης φαρμάκων.

Επίσης, η ανάγκη ύπαρξης κοινών βάσεων δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, προσβάσιμων σε όλους είναι επιβεβλημένη. Σε αυτές τις βάσεις, κάθε πηγή πληροφόρησης, από όπου και αν προέρχεται, θα πρέπει να δηλώνεται ρητά, όπως και τυχόν σχέσεις ανάμεσα σε εμπλεκόμενα μέρη (π.χ. ομάδες ασθενών και βιομηχανία).

Ολοκληρώνοντας Κύριοι Συνάδελφοι, επιθυμώ να εκφράσω τη θερμή μας υποστήριξη για τη συνέχιση των εργασιών του Φόρουμ.

Ευχαριστώ

High Level Pharmaceutical Forum/Ενημερωτικό Σημείωμα

Στις 29 Σεπτεμβρίου έγινε η πρώτη συνάντηση του High Level Pharmaceutical Forum. Οι 25 Υπουργοί Υγείας των Κρατών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης συζήτησαν τις προτάσεις των τριών ομάδων εργασίας και συμφώνησαν για τις προτεραιότητες και το πρόγραμμα εργασίας για το 2007.

Οι τρεις ομάδες εργασίας είναι:

- Working group on information to patients
- Working group on pricing
- Working group on relative effectiveness

Το Forum υιοθέτησε την αναφορά προόδου των εργασιών κάθε ομάδας εργασίας και τα συμπεράσματά της.

Information patients

Η ομάδα εργασίας έχει σκοπό να συμβουλευσει την Commission με ποιόν τρόπο θα βελτιωθεί η ποιότητα των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στους Ευρωπαίους ασθενείς για εγκεκριμένα φάρμακα.

Με την πρωτοβουλία αυτή συμπληρώνεται ο καθοριστικός ρόλος που έχουν οι επαγγελματίες υγείας στην παροχή πληροφοριών στους ασθενείς για φάρμακα και δέματα υγείας γενικότερα.

Συγκεκριμένα θα αναπτυχθεί ένα μοντέλο Συνεργασίας Δημόσιου - Ιδιωτικού τομέα για να μπορέσουν οι συστάσεις να εφαρμοσθούν με ένα αποτελεσματικό και σταθερό τρόπο. Θα διερευνηθεί επίσης η δυνατότητα ίδρυσης μια τράπεζας δεδομένων με κατανοητές και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες.

Η ομάδα εργασίας για την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς ιδρύθηκε τον Ιανουάριο 2006 και ασχολείται με:

- α) τη διαμόρφωση ενός μοντέλου παροχής πληροφοριών για ασθενείς χρησιμοποιώντας τον διαβήτη ως το πρώτο παράδειγμα.
- β) την αναζήτηση πεδίου (areas) για περισσότερο εναρμονισμένες ενέργειες σε Ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την παροχή πληροφοριών για φάρμακα.
- γ) τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε καλής ποιότητας πληροφορίες για την υγεία στον χώρο της περίθαλψης, τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία και τρόποι να προωδεί γενικότερα η πρόσβαση στην πληροφόρηση.

Συμπεράσματα

Το Pharmaceutical Forum καλωσορίζει την πρόταση για την κατάρτιση οδηγίων στην Ευρώπη για την παραγωγή υψηλής ποιότητας και εύκολα κατανοητής και προσβάσιμης πληροφόρησης για ασθενείς και φάρμακα για τους Ευρωπαίους πολίτες.

Απόδοση κειμένου:
Μ. Μαρκετάκη
(Roche)
Public Affairs Officer

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

για το νέο Δελτίο Τιμών 2/2006

10/11/06

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
Φαρμακοποιός
Πρόεδρος & Διευθύνων
Σύμβουλος της
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
ΑΕΒΕ
Πρόεδρος ΣΦΕΕ

Οι Φαρμακευτικές Εταιρίες διεθνώς βρίσκονται στην εμπροσθοφυλακή της μάχης του ανθρώπου απέναντι στην ασθένεια και τη φθορά. Ο κλάδος του φαρμάκου ξεπερνά κάθε άλλο κλάδο της παγκόσμιας οικονομίας σε επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη ετησίως. Τα νέα φάρμακα και οι νέες θεραπείες είναι κορυφαία επιστημονικά επιτεύγματα, που συμβάλλουν καθοριστικά στην βελτίωση της ποιότητας ζωής και στην αύξηση της υγιούς και παραγωγικής ζωής των ανθρώπων. Ωστόσο, η υψηλή κοινωνική αποστολή των φαρμακευτικών εταιριών δεν διευκολύνεται και δεν ενισχύεται από τις αποφάσεις του κράτους.

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος εκτιμά ότι το Υπουργείο Ανάπτυξης με το νέο Δελτίο Τιμών εφάρμοσε μία αδιάβλητη και αντικειμενική διαδικασία και προσπάθησε να επιλύσει χρόνια προβλήματα με στόχο την ομαλή λειτουργία της αγοράς φαρμάκου.

Ωστόσο, παρά την μεγάλη προσπάθεια της ηγεσίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και όλων των αρμόδιων Υπηρεσιακών Παραγόντων για την εφαρμογή της Νομοθεσίας σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και την ομαλοποίηση της αγοράς, τα προβλήματα του παρελθόντος συνεχίζουν να υφίστανται. Η προσοχή μας πρέπει να επικεντρωθεί σε τρία ζητήματα:

1 Ενώ η εθνική και κοινοτική νομοθεσία ορίζει ότι τα Δελτία Τιμών Φαρμάκων πρέπει να εκδίδονται το αργότερο κάθε 90 ημέρες, το νέο Δελτίο εκδόθηκε με καθυστέρηση 4 μηνών. Στο διάστημα αυτό οι έλληνες ασθενείς δεν είχαν πρόσβαση σε νέες φαρμακευτικές θεραπείες που χρειάζονται - και στις οποίες άλλοι πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης είχαν και έχουν άμεση πρόσβαση.

2 Επισημαίνουμε ότι η τιμή ενός πολύ μεγάλου αριθμού παλαιών, φτηνών και καταξιωμένων φαρμάκων δεν αυξήθηκε, ενώ αυτό θα έπρεπε να γίνει με βάση τη νέα αγορανομική διάταξη. Σε ό,τι αφορά τις αυξήσεις που δόθηκαν σε ορισμένα μόνο από τα παλαιά, φτηνά και καταξιωμένα φάρμακα, δέλουμε να τονίσουμε με έμφαση ότι δεν τηρήθηκε η αρχή της νέας αγορανομικής διάταξης, η οποία επιβάλλει ώστε η τιμή των φαρμάκων να προκύπτει από τον μέσο όρο των τριών χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις χαμηλότερες τιμές.

Συγκεκριμένα, η τιμή κάθε φαρμάκου για το οποίο εγκρίθηκε αύξηση εξακολουθεί ακόμα και τώρα να είναι χαμηλότερη απ' αυτή που θα έπρεπε να ισχύσει με βάση τη νέα αγορανομική διάταξη. Δηλαδή, η τιμή κάθε φαρμάκου για το οποίο εγκρίθηκε αύξηση παραμένει χαμηλότερη από το μέσο όρο της τιμής του συγκεκριμένου φαρμάκου στις τρεις «φτηνότερες» χώρες της ΕΕ, στις χώρες δηλαδή όπου το φάρμακο αυτό πωλείται με την χαμηλότερη τιμή συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες της Ένωσης. Παράλληλα, όμως, ισχύει η αρχή για επιστροφή του 4% στα ασφαλιστικά ταμεία, η οποία βρίσκεται στην ίδια αγορανομική διάταξη. Είναι φανερό ότι η επιλεκτική τήρηση της νέας αγορανομικής διάταξης πλήττει τα συμφέροντα των φαρμακευτικών εταιριών.



3 Το Υπουργείο Ανάπτυξης σε αντίθεση με την μεγάλη δυσκολία που έδειξε για την χορήγηση αυξήσεων σε φάρμακα που νομίμως το δικαιούνται, με μεγάλη ευκολία προέβη σε μειώσεις τιμών πολλές εκ των οποίων είναι υπερβολικές. **Οι υπερβολικές αυτές μειώσεις ενδέχεται να ανατροφοδοτήσουν και να οξύνουν τις στρεβλώσεις της αγοράς.**

Θέλουμε να καταστήσουμε σαφές ότι οι παγωμένες τιμές των φαρμάκων από το 1997 έχουν οδηγήσει την Φαρμακευτική Αγορά σε μια σειρά προβλημάτων τα κυριότερα των οποίων είναι τα εξής:

- Απόσυρση από την αγορά παλαιών, φτηνών και καταξιωμένων φαρμάκων και στροφή της συνταγογραφίας σε νέα και ακριβότερα φάρμακα, με συνέπεια την διόγκωση των δαπανών των ταμείων.
- Κίνδυνος ελλείψεων φαρμάκων από την ελληνική αγορά λόγω της επανεξαγωγής των εισαγομένων, όπου η τιμή τους είναι κατά πολύ υψηλότερη.
- Εισαγωγή Φαρμάκων που λείπουν από την αγορά μέσω του κρατικού ΙΦΕΤ σε πολύ υψηλότερες τιμές από τις ζητούμενες αυξήσεις με αποτέλεσμα πρόσθετη επιβάρυνση στα ασφαλιστικά ταμεία.

Το Υπουργείο Ανάπτυξης ενώ είχε την ευκαιρία να επιλύσει τα παραπάνω προβλήματα ικανοποιώντας τα αιτήματα για λογικές αυξήσεις σε φάρμακα που το δικαιούνται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ενέκρινε τελικά πολύ περιορισμένες αυξήσεις οι οποίες στην ουσία διαιωνίζουν τα ανωτέρω προβλήματα και έρχονται σε αντίθεση τόσο με την εθνική όσο και με την κοινοτική νομοθεσία.

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) πιστεύει ότι μόνο με τη συνεχή προσπάθεια όλων των εμπλεκόμενων φορέων θα ομαλοποιηθεί η αγορά φαρμάκων, θα διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλες τις διαθέσιμες φαρμακευτικές θεραπείες και συγχρόνως θα μειωθούν οι δαπάνες των ασφαλιστικών ταμείων.

Τέλος, ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος επισημαίνει για ακόμη μια φορά τη δραματική μείωση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και την αναγκαιότητα λήψης μέτρων σχετικά με τα κίνητρα που πρέπει να δεσμοδετηθούν προκειμένου να ανακάμψει η παραγωγή φαρμάκων στη χώρα μας.

Οι δέσεις μας για το ύψος των παραβόλων

Η εξαιρετικά μεγάλη αύξηση παραβόλων που κατατίθενται στον ΕΟΦ η οποία προβλέπεται από την πρόσφατη Υπουργική Απόφαση της 10/8/06* είναι καταστροφική για τις μικρές ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις και καθιστά αδύνατη κάθε νέα επιχειρηματική πρωτοβουλία στο χώρο του φαρμάκου.

- Στις 6 Ιουνίου 2006 ο ΕΟΦ κοινοποίησε στους Συνδέσμους Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων το σχέδιο Υπουργικής Απόφασης για την αύξηση των παραβόλων το οποίο προέβλεπε αυξήσεις από **150%** έως **2.233%**.
- Στις 14 Ιουνίου 2006 συγκροτήθηκε από τον ΕΟΦ και τον ΣΦΕΕ, επιτροπή εμπειρογνομόνων η οποία αφού έλαβε υπ' όψιν της το ύψος παραβόλων στις άλλες χώρες της Ε. Ένωσης και το γεγονός ότι η τελευταία αύξηση παραβόλων έγινε το 1998 συμφώνησε σε αύξηση παραβόλων από **67%** έως **1.233%** ανάλογα με την περίπτωση.

Παραδείγματος χάριν για την έγκριση ενός φαρμάκου το ισχύον παράβολο ήταν 6.0001 το σχέδιο της Υπ. Απόφασης προέβλεπε αύξηση σε **25.0001 (τετραπλασιασμό)** και η επιτροπή συμφώνησε αύξηση σε **15.0001** δηλαδή **150%**.

Προ-Ισχύον Παράβολο	Παράβολο νέας Υπουργικής Απόφασης	Αύξηση	Προτεινόμενο από την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων παράβολο	Αύξηση
6.0001	25.0001	317%	15.0001	150%

- Στις 26 Ιουλίου 2006 ο ΣΦΕΕ με έγγραφό του στον Πρόεδρο του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιανά του ζήτησε να εισηγηθεί στο Υπουργείο Υγείας την έκδοση Υπουργικής Απόφασης σύμφωνα με τα προτεινόμενα από την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων ύψη παραβόλων. Με μεγάλη μας έκπληξη διαπιστώσαμε ότι στις 10 Αυγούστου δημοσιεύθηκε η Υπουργική Απόφαση χωρίς να ληφθούν καθόλου υπ' όψιν οι προτάσεις της επιτροπής.

Ιδιαίτερα δυσχερής είναι η αύξηση του παραβόλου για τις ελληνικές εταιρείες από 1.5001 που ήταν σε 20.0001 (αύξηση 1.233%) ενώ η προτεινόμενη αύξηση ήταν 12.0001 (700%).

- Στη συνέχεια οι Σύνδεσμοι Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων ΣΦΕΕ και ΠΕΦ κατέδωσαν επιστολές προς τον Υφυπουργό Υγείας κ. Αθ. Γιαννόπουλο, αναφέροντας ότι “Τα νέα παράβολα είναι υπερβολικά υψηλά με αποτέλεσμα να πλήττονται σοβαρά όλες οι επιχειρήσεις του κλάδου μας και ιδιαίτερα οι μικρές ελληνικές επιχειρήσεις”. Επίσης, αναφέραμε ότι “οι υπέρογκες αυξήσεις σε κάποιες περιπτώσεις ξεπερνούν το 1.300% τη στιγμή που κανένα άλλο παράβολο-δημόσιο τέλος δεν έχει αυξηθεί τόσο πολύ”
- Ακολούθως η αρμόδια υπηρεσία του Υπ. Υγείας ζήτησε με σχετικό έγγραφό της από τον ΕΟΦ να αποσταλεί στο Υπ. Υγείας ό,τι σχετικό υπάρχει για τον προσδιορισμό του ύψους των παραβόλων, καθώς επίσης τις απόψεις του για τυχόν σκοπιμότητα τροποποίησης της εν λόγω Υπ. Απόφασης.

* Υπ. Απόφαση ΔΥΓ 3α/Γ.Π. 139307/05/ΦΕΚ 1098Β'/10-8-06

Ελλάδα	Πορτογαλία	Φιλανδία	Νορβηγία	Αυστρία	Ιρλανδία	Ισπανία
από 6.000€ 25.000€	2.850€	9.500€	10.000€	10.700€	10.824€	18.590€

Κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν ορισμένες κρίσιμες λεπτομέρειες, όσο και ορισμένα στοιχεία σχετικά με τα ισχύοντα σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το μεγάλο ύψος παραβόλων σε άλλες χώρες της Ε. Ένωσης αφορά τις περιπτώσεις που οι χώρες αυτές αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εισηγηθούν για την έγκριση ενός φαρμάκου εξ' ονόματος όλων των χωρών της Ε. Ένωσης ως εισηγήτρια-χώρα στα πλαίσια της Αμοιβαίας Αναγνώρισης αδειών κυκλοφορίας.

Η Ελλάδα δεν έχει μέχρι σήμερα αναλάβει ρόλο εισηγήτριας-χώρας και σύμφωνα με τη νέα Υπουργική Απόφαση στην περίπτωση αυτή το παράβολο που απαιτεί ο ΕΟΦ είναι 40.000€. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι επί συνόλου 954 αιτήσεων για έγκριση φαρμάκων που εξετάστηκαν με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης το 2005 η Ελλάδα δεν ανέλαβε ρόλο εισηγήτριας χώρας.

Επισημαίνεται ότι το ύψος παραβόλων στις χώρες της Ε. Ένωσης με τις οποίες μπορεί να συγκριθεί η Ελλάδα, (δηλαδή των οποίων τα βασικά οικονομικά μεγέθη κυμαίνονται σε επίπεδα ανάλογα με αυτά της Ελλάδος) όπως η Πορτογαλία, η Ιρλανδία, η Αυστρία, η Νορβηγία, η Φιλανδία, η Ισπανία διαμορφώνεται σε πολύ χαμηλότερα επίπεδα όπως φαίνεται από τον πίνακα που ακολουθεί.

Για τον καθορισμό του ύψους των παραβόλων θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπ' όψιν τα οικονομικά μεγέθη που καθορίζουν την αγορά των φαρμάκων. Το βασικό οικονομικό μέγεθος είναι ο τρόπος καθορισμού της τιμής των φαρμάκων.

Η Πολιτεία έχει καθορίσει ένα πολύ αντικειμενικό σύστημα καθορισμού τιμών βασιζόμενο στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών κάθε φαρμάκου στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτός είναι ένας δόκιμος και αντικειμενικός κανόνας ο οποίος μπορεί να εφαρμοσθεί κατ' αναλογία για τον καθορισμό του ύψους των παραβόλων και γενικότερα στις θεωρήσεις των οικονομικών μεγεθών για το φάρμακο και την υγεία.

Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Ιρλανδίας (Irish Medicines Board) εφαρμόζει ετήσια αναθεώρηση του ύψους των παραβόλων μετά από επίσημη διαβούλευση με τη βιομηχανία. Στο πολυσέλιδο επίσημο έντυπο του για την αύξηση των παραβόλων για το έτος 2007 αναφέρεται ότι η αύξηση θα είναι 3% έναντι πληθωρισμού 4% ήτοι από 10.824€ σε 11.149€. Αξίζει να επισημανθεί ότι για κατηγορία φαρμάκων για την οποία δεν είχε αυξηθεί τα παράβολο από το 1982 η αύξηση του παραβόλου από 1/1/2007 θα είναι 100%, ενώ ο πληθωρισμός αδροιστικά από το 1982 έως σήμερα ήταν 177%. Στο ίδιο έντυπο αναφέρεται ότι η σημαντική επένδυση στην τεχνολογία και η βελτίωση των πρακτικών εργασίας του Οργανισμού θα έχουν ως αποτέλεσμα οικο-

νομία πόρων στο άμεσο και το προσεχές μέλλον η οποία θα μετακυληθεί στη βιομηχανία κατά την επόμενη αναθεώρηση του ύψους των παραβόλων. Παράλληλα επισημαίνεται ότι η λειτουργία του Οργανισμού καθορίζεται από τις προσπάθειες για βελτίωση των παρεχομένων στη βιομηχανία υπηρεσιών.

Όσον αφορά την κατανάλωση φαρμάκων τα τελευταία επίσημα στοιχεία του Οργανισμού οικονομικής Συνεργασίας και Αναπτύξεως (ΟΟΣΑ), αναφέρουν ότι η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ανήλθε το 2004 στα 2,9 δις Ευρώ. Σύμφωνα με επίσημα στοιχεία του ΟΟΣΑ πάντοτε η Ελλάδα εξακολουθεί να έχει την χαμηλότερη κατά κεφαλή φαρμακευτική δαπάνη μεταξύ των χωρών της Ευρωζώνης (2641 €).

Συμπερασματικά, γίνεται αντιληπτό ότι το ύψος των παραβόλων, όπως καθορίστηκε από τις 10/08/2006 είναι υπερβολικό και εξωπραγματικό για το μέγεθος και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της ελληνικής αγοράς και αποτελεί σοβαρότατη απειλή, ιδιαίτερα για τις μικρές ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Ο ΣΦΕΕ θα ασκήσει κάθε νόμιμο μέσο για τον εξορθολογισμό του ύψους των παραβόλων του ΕΟΦ. Σαν πρώτη ενέργεια προσέβαλε την απόφαση στο Συμβούλιο της Επικρατείας. Πιστεύουμε ότι θα γίνουν διορθωτικές κινήσεις της Πολιτείας το συντομότερο δυνατό.

Το όραμα για το και το μέλλον

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
Φαρμακοποιός
Πρόεδρος & Διευθύνων
Σύμβουλος της
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
ΑΕΒΕ
Πρόεδρος ΣΦΕΕ

Το όραμα του Διοικητικού Συμβουλίου του ΣΦΕΕ είναι να συμβάλλουμε στην μεγιστοποίηση του οφέλους για τον Έλληνα πολίτη από την επαναστατική πρόοδο της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Θέλουμε να είμαστε ένας ισχυρός παράγοντας που προάγει τη δημόσια υγεία μέσα από την ενεργό συμμετοχή στον αγώνα κατά της ασθένειας που ξεκινά από την ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου σε κάποιο μακρινό μέρος του κόσμου για να φτάσει μετά από πολλά χρόνια ερευνών και ανάπτυξης στα χέρια του ασθενούς.

Η μεγιστοποίηση του οφέλους για τον ασθενή και την κοινωνία απαιτεί ασφαλώς την δημιουργία και διατήρηση μιας σύγχρονης φαρμακευτικής αγοράς. Είναι γεγονός ότι ο κλάδος του φαρμάκου και εν γένει η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα είναι καλά οργανωμένη.

Ωστόσο, η ανάγκη εκσυγχρονισμού του δικτύου αυτού είναι υπαρκτή. Με σοβαρότητα και ορθολογισμό μπορούμε να αναβαθμίσουμε το ήδη λειτουργικό ελληνικό σύστημα σε ένα πρότυπο ευρωπαϊκό σύστημα προς όφελος όλων και κυρίως προς όφελος της υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά συνέπεια, το όραμα του Διοικητικού Συμβουλίου για την μεγιστοποίηση του οφέλους της ελληνικής κοινωνίας από την επαναστατική πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης συνοψίζεται σε πέντε πολύ συγκεκριμένες προτεραιότητες, που αναφέρονται στις πέντε κύριες όψεις μιας σύγχρονης φαρμακευτικής αγοράς:

- Την Άμεση Πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα και ιδιαίτερα στα νέα. Η καθυστέρηση στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα έχει σημαντικές επιπτώσεις και κόστος στην ποιότητα ζωής και πολύ συχνά στην επιβίωση των ασθενών.
- Την εξασφάλιση της απολύτου Ποιότητας όλων των χορηγουμένων φαρμάκων, με την κυκλοφορία επωνύμων πρωτοτύπων φαρμάκων και επωνύμων ουσιοδώς ομοίων φαρμάκων.
- Την καλή Οικονομική Διαχείριση σε όλα τα επίπεδα δια της πλήρους μηχανοργάνωσης και της ηλεκτρονικής συνεννόησης.
- Την απαρέγκλιτη τήρηση των κανόνων Δεοντολογίας σε όλες τις φάσεις διακινήσεως και προωθήσεως των φαρμάκων.
- Την Ενίσχυση και υποστήριξη του Δικτύου Διανομής και
- Εν κατακλείδι την εδραίωση του κύρους και της αξιοπιστίας του ΣΦΕΕ ως ισότιμου συνομιλητού της Πολιτείας.

του ΣΦΕΕ παρόν

1

Άμεση πρόσβαση στα φάρμακα, πρόσβαση στη θεραπεία

Η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα επηρεάζεται σε αποφασιστικό βαθμό από την πολιτική για το φάρμακο που ακολουθεί και εφαρμόζει η Πολιτεία. Επηρεάζεται επίσης από την οικονομική διαχείριση του συστήματος και από το επίπεδο του δικτύου διανομής.

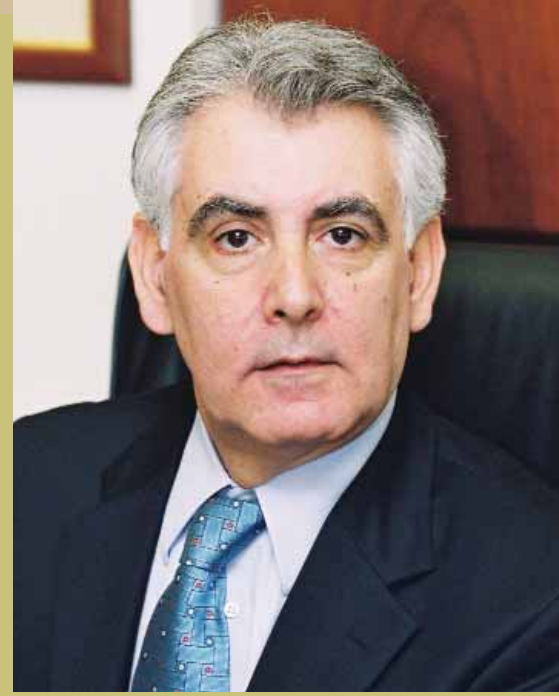
Μετά τη δημοσίευση του Νόμου για την Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης και την οριστική κατάργηση της λίστας, όλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα καλύπτονται από την κοινωνική ασφάλιση. Ωστόσο, η κατάργηση της λίστας δεν εξασφαλίζει την άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα.

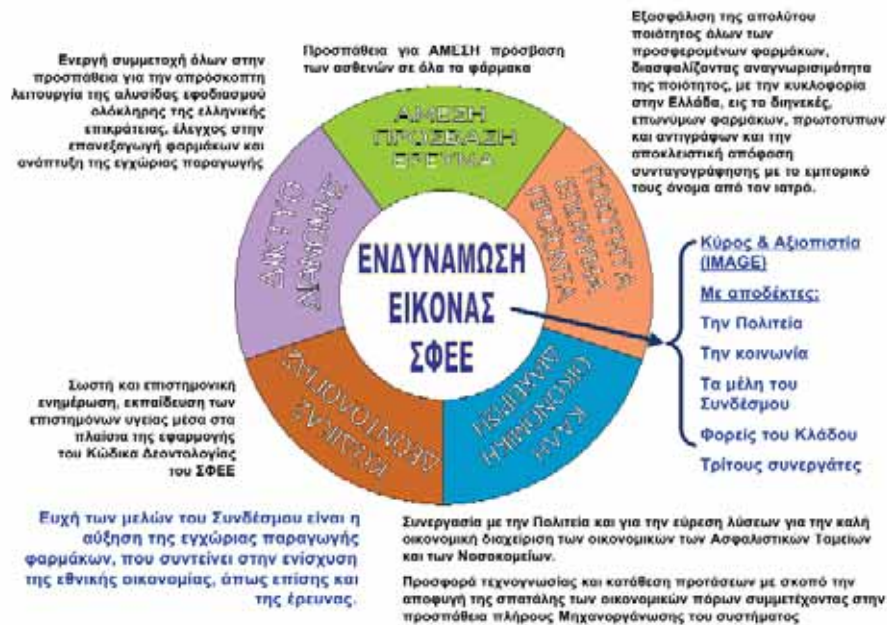
Η άμεση πρόσβαση στα νέα φάρμακα εξαρτάται επιπλέον από τη συνέπεια της Πολιτείας να εκδίδει τα Δελτία Τιμών στις προκαθορισμένες από τον νόμο προδεσμίες. Η κοινοτική και η εθνική νομοθεσία ορίζουν ότι οι διαδικασίες καθορισμού τιμής πρέπει να ολοκληρώνονται σε 90 ημέρες. Στην Ελλάδα υπήρχαν μέχρι πρόσφατα τεράστιες καθυστερήσεις, που έφταναν μέχρι και τους 19 μήνες. Σήμερα, όμως, συζητούμε - **για πρώτη φορά** - για ένα συνολικό χρόνο καθυστερήσεως μέχρι 90 μέρες για τον καθορισμό τιμής και κάλυψης από τα ταμεία. Πρόκειται για μια θετική εξέλιξη. Τόσο η διεθνής, όσο και η ελληνική εμπειρία έχει δείξει ότι η μείωση του χρόνου για τον καθορισμό τιμής σε συνδυασμό με την έγκριση λογικών αυξήσεων στα φάρμακα διασφαλίζει σε μεγάλο βαθμό:

Πρώτον: Την άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα καθώς η έγκριση λογικών αυξήσεων οδηγεί στον περιορισμό της επανεξαγωγής των εισαγόμενων φαρμάκων και κατ' επέκταση στον περιορισμό των ελλείψεων στην αγορά.

Δεύτερον: Τη διατήρηση στην αγορά παλαιών καλών και φθηνών φαρμάκων. Τα καλά και φθηνά φάρμακα, εφόσον αναπροσαρμόζεται η τιμή τους, δεν αποσύρονται και δεν αντικαθίστανται από άλλα με πολλαπλάσια τιμή, με κίνδυνο να εκτοξευθεί η φαρμακευτική δαπάνη.

Η άμεση πρόσβαση στα φάρμακα προϋποθέτει την υπεύθυνη στάση της Πολιτείας τόσο στο σκέλος της έγκαιρης έκδοσης των δελτίων τιμών, όσο και στο σκέλος της τιμολόγησης.





2

Ποιότητα των Φαρμάκων

Το όραμα του ΣΦΕΕ συμπληρώνεται με την προσπάθεια για:

- «Εξασφάλιση της απολύτου ποιότητας όλων των χορηγουμένων φαρμάκων, διασφαλίζοντας αναγνωρισιμότητα της ποιότητας, με την κυκλοφορία στην Ελλάδα, επωνύμων φαρμάκων, πρωτοτύπων και αντιγράφων και τη συνταγογράφηση των φαρμάκων από τον ιατρό αποκλειστικά με την εμπορική τους ονομασία»

Περνώντας και στο **άκρως σημαντικό κεφάλαιο της ποιότητας**, θα πρέπει να τονισθεί ότι το φάρμακο πρέπει να ανταποκρίνεται στις πλέον αυστηρές εγγυήσεις ποιότητας. Μόνο το επώνυμο φάρμακο - «ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ» ή «ΕΠΩΝΥΜΟ ΟΥΣΙΩΔΩΣ ΟΜΟΙΟ» (Αντίγραφο) - μπορεί να προσφέρει αυτές τις εγγυήσεις.

Ο **δεράπων ιατρός** ο οποίος έχει και την ευθύνη της θεραπείας πρέπει να αποφασίζει ο ίδιος για το φάρμακο που θα χορηγήσει. Κανένας γιατρός δεν θα συνταγογραφήσει με την ονομασία της δραστικής ουσίας παρά μόνο με την εμπορική ονομασία. Γιατί δεν θέλει να εκθέσει τον ασθενή του στον κίνδυνο να χρησιμοποιήσει ακατάλληλο φάρμακο, κατώτερης ποιότητας και αμφίβολης αποτελεσματικότητας.

Εάν ο ιατρός υποχρεωθεί να συνταγογραφήσει χρησιμοποιώντας μόνο την ονομασία της δραστικής ουσίας και συνεπώς μην γνωρίζοντας ποιο ακριβώς προϊόν θα χορηγηθεί στον ασθενή του, τότε θα προτιμήσει να συνταγογραφήσει ένα νεότερο πρωτότυπο φάρμακο, το οποίο δεν θα έχει αντίγραφο και θα είναι κατά κανόνα ακριβότερο. **Το συμπέρασμα είναι ότι η επιλογή της συνταγογράφησης με ονομασία δραστικής ουσίας μπορεί να εκτοξεύσει τη φαρμακευτική δαπάνη και ταυτόχρονα να οδηγήσει σε υποβάθμιση του επιπέδου της υγειονομικής περίθαλψης.**

3

Καλή Οικονομική Διαχείριση των Ταμείων και των Νοσοκομείων

Ο στόχος της άμεσης πρόσβασης σε όλα τα φάρμακα εξαρτάται σε αποφασιστικό βαθμό και από την σωστή οικονομική διαχείριση των Ταμείων και των Νοσοκομείων. Κάτι τέτοιο μπορεί μόνο να επιτευχθεί δια του πλήρους τεχνολογικού εκσυγχρονισμού και της μηχανοργάνωσης. Έχουν ωριμάσει οι συνθήκες για να αποκτήσει και η Ελλάδα ένα τεχνολογικά προηγμένο σύστημα διοίκησης και οργάνωσης των Ταμείων και Νοσοκομείων το οποίο, εκτός από την άμεση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, θα συμβάλει καταλυτικά στη μείωση του κόστους διαχείρισης του συστήματος καθώς και στον περιορισμό τόσο των φαινομένων διαφθοράς, όσο και της σπατάλης η οποία αγγίζει σχεδόν το 20% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

Το όραμα του ΣΦΕΕ είναι:

«Η Συνεργασία με την Πολιτεία για την εξεύρεση λύσεων για την καλή οικονομική διαχείριση των οικονομικών των Ασφαλιστικών Ταμείων και των Νοσοκομείων και η προσφορά τεχνογνωσίας και κατάθεση προτάσεων με σκοπό την αποφυγή της σπατάλης των οικονομικών πόρων συμμετέχοντας στην προσπάθεια πλήρους Μηχανοργάνωσης του συστήματος.»

Με δυο λόγια, ο ΣΦΕΕ αναπτύσσει μια νέα φιλοσοφία για μια έγκαιρη και σωστή τιμολογιακή πολιτική σε συνδυασμό με τον τεχνολογικό εκσυγχρονισμό του συστήματος, δύο πρωτοβουλίες που μπορούν όχι μόνο να συγκρατήσουν, αλλά ακόμα και να μειώσουν τη φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό του Α.Ε.Π., επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα μια κάδετη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

4 Τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας

- «Σωστή και επιστημονική ενημέρωση, εκπαίδευση των επιστημόνων υγείας μέσα στα πλαίσια της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ»

Ο ΣΦΕΕ προωθεί την ενημέρωση και εκπαίδευση των επιστημόνων υγείας γύρω από την επιστημονική πρόοδο, που αντιπροσωπεύει κάθε νέο φάρμακο. Ένα νέο φάρμακο είναι το αποτέλεσμα πολυετούς ερεύνης. Έχει τη δυνατότητα να σώζει ή να βελτιώνει την ποιότητα ζωής των πολιτών. Το φάρμακο αποτελεί κοινωνικό αγαθό. Γι' αυτό δεν ταιριάζει στο φάρμακο ο όρος «διαφήμιση», αλλά ο όρος «επιστημονική ενημέρωση».

Αυτό ακολουθούμε πάντοτε μέσα στα πλαίσια εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

5 Απρόσκοπη λειτουργία του Δικτύου Διανομής

Η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα φάρμακα επηρεάζεται ασφαλώς και από το Δίκτυο Διανομής.

Το όραμα του ΣΦΕΕ είναι: «Η Ενεργή συμμετοχή όλων στην προσπάθεια για την απρόσκοπη λειτουργία της αλυσίδας εφοδιασμού ολόκληρης της ελληνικής επικράτειας, έλεγχος στην επανεξαγωγή φαρμάκων και η ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής».

Προτεραιότητα του ΣΦΕΕ αποτελεί η διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων στην ελληνική αγορά.

Η αύξηση της εγχώριας παραγωγής θα συμβάλει θετικά τόσο στην αύξηση της απασχόλησης με τη δημιουργία θέσεων εργασίας όσο και στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας εν γένει.

Τα φάρμακα αποτελούν επένδυση στον Άνθρωπο και την Κοινωνία

Η δαπάνη για φάρμακα είναι επένδυση στον άνθρωπο και την κοινωνία. Μια νέα προηγμένη θεραπεία μπορεί να είναι ακριβότερη, αλλά ταυτόχρονα μπορεί ο ασθενής να αποφεύγει μια εγχείριση και να ελαχιστοποιείται ή να εκμηδενίζεται ο χρόνος της νοσοκομειακής περίθαλψης.

Έτσι, το συνολικό κόστος μιας νέας ακριβότερης φαρμακευτικής θεραπείας υπεραντισταδμίζεται από τα οφέλη που προσφέρει τόσο στην ποιότητα ζωής του ασθενούς όσο και στην εξοικονόμηση πόρων από άλλες μορφές περίθαλψης (π.χ. νοσοκομειακής περίθαλψης). Οι νέες θεραπείες επιμηκύνουν την υγιή, παραγωγική, ζωή των πολιτών.

Μια υγιής ζωή σε μεγάλη ηλικία είναι ο μοναδικός τρόπος για να αποφορτίσουμε τα συστήματα υγείας, κοινωνικής φροντίδας, αλλά και ασφάλισης.

Κατά συνέπεια το όφελος για τον άνθρωπο και την κοινωνία από την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης είναι πολλαπλάσιο από το κόστος των νέων θεραπειών. Στα πλαίσια αυτά, με σαφείς αρχές, με αποφασιστικότητα, με συγκεκριμένες δράσεις και πρωτοβουλίες ο ΣΦΕΕ μπορεί με συμβάλει καθοριστικά στη μεγιστοποίηση του οφέλους για τον Έλληνα πολίτη και την ελληνική κοινωνία από την επαναστατική πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης.

Με όραμα, με σοβαρότητα, με συστηματική εργασία και δρώντας πάντοτε με ανοιχτούς ορίζοντες το Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ θα συνεργασθεί με την Πολιτεία για την επίλυση των προβλημάτων συμβάλλοντας ενεργά ώστε αυτό το ελπιδοφόρο για τον άνθρωπο μέλλον να έρχεται κάθε μέρα όλο και πιο κοντά.

Αναβάθμιση των Διευθύνσεων του ΕΟΦ

Ο ΕΟΦ αναβαδμίζεται συνεχώς με στόχο την συνεχή βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών.

Στα πλαίσια αυτά το 2006 διαπιστεύτηκαν τρεις Διευθύνσεις του ΕΟΦ: Η Δ/ση Εργαστηρίων της οποίας Προϊστάται ο κ. Εμ. Καββαλιεράκης διαπιστεύτηκε στις 8 Μαρτίου 2006 από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ.) - αρμόδια εθνική αρχή από τον Ν. 3066/2002- σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025-2000 με το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 244 ως ικανή να εκτελεί δοκιμές.

Το Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι 7 Μαρτίου 2010.

Η Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων της οποίας Προϊστάται η κα Δ. Παταργιά, διαπιστεύτηκε από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης στις 30 Μαΐου 2006, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ, EN ISO.IEC 17020 με το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 277 ως ικανή να **διενεργεί, ως Φορέας Ελέγχου, Τύπος Α, έλεγχους Προϊόντων.**

Η Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών και Ελέγχου Προϊόντων της οποίας Προϊστάται η κα Αγ. Κουτσούκη, πιστοποιήθηκε στις 21 Ιουνίου 2006 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ, EN ISO 9001/2000 με το Πιστοποιητικό Συμμόρφωση Συστήματος Ποιότητας αρ. 0213/1039 σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης του ΕΛΟΤ και Πιστοποιητικό από το IQ Net (Διεθνές Δίκτυο Πιστοποίησης) αναφορικά με τις δραστηριότητες:

- Έκδοση αποφάσεων αδειών κυκλοφορίας (εκτελεστή διοικητική πράξη) των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, έκδοση και γνωστοποίηση εγκυκλίων και πιστοποιητικών σχετικών με το αντικείμενο της δ/σης και τήρηση γενικού αρχείου
- Παροχή υπηρεσιών διοικητικής υποστήριξης προς τις δ/σεις Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας, Αξιολόγησης προϊόντων, Εργαστηρίων, Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Το πιστοποιητικό ισχύει μέχρι 20 Ιουνίου 2009

Νέοι Προϊστάμενοι στον ΕΟΦ

Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιωνά έγινε η τοποθέτηση των εξής Προϊσταμένων:

1. Στο Τμήμα Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων της Διεύθυνσης Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων η κα Ι. Αθανασίου.
2. Στο Τμήμα Μηχανογραφικής Ενημέρωσης της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών και Ελέγχου Προϊόντων η κα Α. Κατσιφή.
3. Στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας ο κ. Π. Ντίντας.
4. Στο Τμήμα Εκτελωνισμού της Διεύθυνσης Αξιολόγησης ο κ. Χρ. Μανουσόπουλος.
5. Στο Τμήμα Λοιπών Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ της Διεύθυνσης Αξιολόγησης η κα Λ. Μητροπούλου.
6. Στο Τμήμα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Αξιολόγησης η κα Β. Ρεβίδη.
7. Στο Τμήμα Ελέγχου Επάρκειας της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας η κα Φ. Βεκρή.

Απόδοση κειμένου:

Σόφη Μελά

(ΣΦΕΕ)

Δ/τρια
Επιστημονικών
Θεμάτων

Νέος Κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Παιδιατρικά Φάρμακα

Regulation on Pediatric medicines*

Στις 23 Οκτωβρίου το Συμβούλιο Υπουργών της Ε.Ε., υιοθέτησε τον Κανονισμό για τα Παιδιατρικά Φάρμακα.

Ο Κανονισμός θα τεθεί σε εφαρμογή 30 ημέρες μετά τη δημοσίευση του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι σημαντικότερες ρυθμίσεις που προβλέπονται είναι:

- 6 μήνες παράταση της προστασίας του πατέντου
- 2 χρόνια παράταση της αποκλειστικότητας κυκλοφορίας (market exclusivity) των ορφανών φαρμάκων

Εντός 6 μηνών από την δέση σε ισχύ του Κανονισμού θα συσταθεί σε Κοινοτικό Επίπεδο νέα Επιτροπή Εμπειρογνομόνων για τα Παιδιατρικά φάρμακα η οποία θα:

- Αξιολογεί το σημαντικό θεραπευτικό πλεονέκτημα/τη θεραπευτική ανάγκη για την έγκριση της χρήσης του φαρμάκου στα παιδιά
- Καταρτίσει κατάσταση (inventory) των θεραπευτικών αναγκών για παιδιατρικά φάρμακα
- Καθιερώνει διακριτικό σύμβολο για τα παιδιατρικά φάρμακα (παλαιά και νέα)

Τα δεδομένα των μελετών θα εισάγονται στην βάση EudraCT. Οι πληροφορίες θα δημοσιοποιούνται. Η μετεγκριτική παρακολούθηση θα είναι αυξημένη με έμφαση στην μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα.

- Όλες οι μελέτες θα διεξάγονται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο Παιδιατρικής Έρευνας (Pediatric Investigation plan)
- Προβλέπονται έλεγχοι για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού και επιβολή κυρώσεων.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν οι ρυθμίσεις που προβλέπονται για τα φάρμακα των οποίων έχει λήξει η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (off -patent).

- Δημόσια Χρηματοδότηση (public funding) των μελετών για την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων. Η προκήρυξη για την υποβολή προτάσεων (call for proposals) για χρηματοδότηση αναμένεται να ανακοινωθεί στις αρχές του 2007.
- Παροχή δωρεάν επιστημονικής συμβουλής από το EMEA
- Στα πλαίσια αυτά καθιερώνεται ένας νέος τύπος άδειας κυκλοφορίας Pediatric Use marketing Authorization (P.U.M.A)
- Χορηγείται 10ετής προστασία
- Χρησιμοποιείται η ίδια εμπορική ονομασία (brand recognition)
- Υποβάλλονται τα δεδομένα για έγκριση generics και τα νέα δεδομένα
- Υπάρχει ανοικτή πρόσβαση έγκρισης με Κεντρική Κοινοτική διαδικασία με μειωμένο παράβολο
- Τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση που εγκρίνονται με τη διαδικασία αυτή πρέπει οπωσδήποτε να κυκλοφορούν στην αγορά. Σε περίπτωση διακοπής της κυκλοφορίας τους η άδεια κυκλοφορίας μεταβιβάζεται.

Απόδοση κειμένου:

Σόφη Μελά

(ΣΦΕΕ)

Δ/ντρια
Επιστημονικών
Θεμάτων

Η ΕΦΡΙΑ καλωσορίζει το νέο Κανονισμό για τα παιδιατρικά φάρμακα

Δελτίο Τύπου

Απόδοση κειμένου:

Ζωή Μαγκλάρα

(ΣΦΕΕ)

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ), καλωσορίζει την ψήφιση του νέου Κανονισμού για τα Παιδιατρικά Φάρμακα.

Το Συμβούλιο Υπουργών της Ευρωπαϊκής Ένωσης υιοθέτησε τον Κανονισμό σχετικά με τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση που στοχεύει στη βελτίωση της υγείας των παιδιών σε επίπεδο Ε.Ε., με τη διασφάλιση ότι τα φάρμακα αυτά, προτού τεθούν σε κυκλοφορία, θα έχουν αποτελέσει αντικείμενο ειδικής έρευνας για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων θεραπευτικών αναγκών.

Ο Κανονισμός αυτός είναι απόρροια εκτεταμένης διαβούλευσης και ενδελεχούς αξιολόγησης των επιπτώσεων των προτεινόμενων μέτρων από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και στοχεύει στην:

- Εισαγωγή επιστημονικών και κανονιστικών μέτρων που ενθαρρύνουν την έρευνα, ανάπτυξη και έγκριση φαρμάκων που έχουν αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση,
- Προσφορά κινήτρων που θα στηρίζουν την παιδιατρική έρευνα σε νέα και παλαιότερα φάρμακα, και
- Δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου παιδιατρικής έρευνας και ανάπτυξης.

Ο Γενικός Διευθυντής της ΕΦΡΙΑ κ. Brian Ager επεσήμανε ότι «τα παιδιά μας θα πρέπει και μπορούν να ωφεληθούν από νέα και βελτιωμένα φάρμακα ειδικά σχεδιασμένα για την αντιμετώπιση των δικών τους θεραπευτικών αναγκών». Αυτό θα επιτευχθεί με την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας.

«Οι φαρμακευτικές εταιρείες έρευνας διεξάγουν ήδη έρευνα σε νέα και βελτιωμένα φάρμακα για παιδιά, αλλά ο νέος κανονισμός θα επιτρέψει στην Ευρώπη να ανακτήσει τον κεντρικό της ρόλο στην ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων παγκοσμίως, και να εναρμονιστεί με άλλες περιοχές στον κόσμο όπου το απαιτούμενο πλαίσιο για την παιδιατρική έρευνα έχει ήδη τεθεί σε ισχύ προκειμένου να ανταποκριθεί στις ανάγκες των ασθενών», πρόσθεσε ο Brian Ager.

Τα προσδοκώμενα αποτελέσματα όσον αφορά τη δημόσια υγεία και την ποιότητα ζωής για τα παιδιά και τους γονείς τους είναι αξιόλογα. Είναι κρίσιμο το γεγονός ότι και το Συμβούλιο δίνει την επίσημη έγκριση να τεθεί σε εφαρμογή ο Κανονισμός χωρίς καθυστέρηση.

Innovative Medicines Initiative (IMI)

Πανευρωπαϊκή συνεργασία δημοσίου - ιδιωτικού τομέα για καινοτόμα φάρμακα

Η Πρωτοβουλία Καινοτόμων Φαρμάκων (Innovative Medicines Initiative - IMI) είναι μια μοναδική Πανευρωπαϊκή συνεργασία δημοσίου και ιδιωτικού τομέα μεταξύ μεγάλων και μικρών βιοφαρμακευτικών εταιριών, αρμοδίων αρχών, πανεπιστημίων και ασθενών για την ταχύτερη ανακάλυψη και ανάπτυξη αποτελεσματικότερων φαρμάκων.

Η IMI εξασφαλίζει πρακτικά στην επιτάχυνση της ανακάλυψης και ανάπτυξης αποτελεσματικών καινοτόμων φαρμάκων με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και γρήγορη πρόσβαση στους ασθενείς. Η Πρωτοβουλία απαρτίζεται από μια συμμαχία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για την προώθηση της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D).

Η πρωτοβουλία αυτή είναι σημαντική διότι εξασφαλίζει μακροπρόθεσμα ευημερία για την Ευρώπη μέσω της βιοτεχνολογίας, η οποία θεωρείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση θεμελιώδης για την ανάπτυξη και δυναμική μιας οικονομίας βασισμένης στην έρευνα.

Η εν λόγω συνεργασία έχει πολλαπλά θετικά αποτελέσματα καθώς η ανάπτυξη βελτιωμένων φαρμάκων ωφελεί τους ασθενείς, προσφέρει ελκυστικότερο επαγγελματικό περιβάλλον για τους επιστήμονες και προκαλεί αύξηση των βιοϊατρικών επενδύσεων προς όφελος της Ευρωπαϊκής οικονομίας.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ΕΦΡΙΑ θα αναλάβουν την υποχρέωση της δημιουργίας και λειτουργίας μιας νέας Ευρωπαϊκής οργάνωσης. Αυτή η οργάνωση θα έχει σκοπό να κατοχυρώνει να αναπτύσσει και να επιβραβεύει αξιόλογες έρευνες που θα προκύψουν από την συνεργασία καθώς και να επιλύει προβλήματα γραφειοκρατίας και άλλα που αποτελούν τους κύριους λόγους καθυστέρησης της ανακάλυψης και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Για να επιτύχει τους στόχους της η IMI απαιτείται κεφάλαιο 440 εκατ. Ευρώ το χρόνο για περίπου 7 χρόνια, αρχίζοντας από το 2007-το οποίο θα καταβάλουν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ΕΦΡΙΑ.

Η Πρωτοβουλία είναι σημαντική για την Ευρώπη διότι οι επιστημονικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η Ευρώπη είναι πολυσύνθετες και οι μεμονωμένες εταιρείες δεν μπορούν να τις αντιμετωπίσουν. Η Πανευρωπαϊκή συνεργασία πρέπει να είναι ουσιαστική ώστε να διασφαλισθεί το όφελος των ασθενών από την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να αντλήσετε από την ιστοσελίδα: www.europa.eu.int/comm/research/imi.html

Απόδοση κειμένου:

Μάγδα Χατζίκου

(Boehringer
Ingelheim Ελλάς)

Health Economics
Manager

Οι τέσσερις προτεραιότητες της ΕΦΡΙΑ για το μέλλον

Απόδοση κειμένου:
Πέλη Γιακνή
(Novartis)
Head of
Communications

Στη Γενική Συνέλευση της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) που έγινε στην Πράγα στις 28-30 Ιουνίου, Πρόεδρος της ΕΦΡΙΑ επανεξελέγη ο Dr Franz B. Humer (Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος Hoffman-La Roche AG).

Ο Dr. Humer έκανε μία ανασκόπηση της προόδου, που έχει γίνει όσον αφορά τις προτεραιότητες της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ευρώπη.

«Όσο η Ευρώπη συνεχίζει να χάνει την ελκυστικότητά της ως πρωταρχικό κέντρο για τη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη, προτεραιότητα της ΕΦΡΙΑ είναι να συνεχίσει να μάχεται για μία ισχυρή Ευρωπαϊκή Επιστημονική βάση και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας».

Οι υπεύθυνοι για τη χάραξη πολιτικής στην Ευρωπαϊκή Ένωση γνωρίζουν καλά ότι η φαρμακευτική έρευνα προάγει την υγεία και την ευμάρεια στην Ευρώπη. Παρά το κοινό όραμα να τονώσουμε ξανά την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης στο φαρμακευτικό κλάδο και τη δέσμευση να δράσουμε προς το συμφέρον των ασθενών, οι χώρες-μέλη της Ε.Ε. απέτυχαν να στηρίξουν τις πολιτικές δηλώσεις τους με συγκεκριμένες ενέργειες. Σήμερα, πολλοί ασθενείς στην Ευρώπη περιμένουν πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα για να έχουν πρόσβαση σε νέες θεραπείες, οι οποίες πολλές φορές σώζουν ζωές.

Πολιτικές που τιμωρούν αντί να επιβραβεύουν την καινοτομία και ασκούν πιέσεις για βραχυπρόθεσμη περιστολή του κόστους, επιβραδύνουν την ανάπτυξη θεραπειών και έτσι περιορίζουν τη μοναδική συνεισφορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ερέυνης στην υγειονομική περίθαλψη, στην καινοτομία, στην οικονομική ανάπτυξη καθώς και σε περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας, τις οποίες η φαρμακευτική βιομηχανία ερέυνης μπορεί να προσφέρει.

Η ΕΦΡΙΑ υποστηρίζει 4 βασικές αρχές για να οδηγήσουν την πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο φαρμακευτικό κλάδο σε καλύτερο αποτέλεσμα όσον αφορά την υγεία:

- 1. Επικέντρωση στην αξία και όχι στο κόστος.**
- 2. Εξασφάλιση σταθερών μηχανισμών χρηματοδότησης.**
- 3. Υποστήριξη μιας ισχυρότερης επιστημονικής βάσης.**
- 4. Διατήρηση ενός ανοικτού και εποικοδομητικού διαλόγου για τον κοινό σκοπό, της διασφάλισης ότι οι Ευρωπαίοι ασθενείς απολαμβάνουν τις υπηρεσίες υγείας, που δικαιούνται και προσδοκούν.**

Όλοι ελπίζουν ότι το Υψηλού Επιπέδου Pharmaceutical Forum - ο διάλογος για τη στρατηγική πολιτική με θέμα την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας - θα υποστηρίξει τις βασικές αυτές αρχές προς όφελος των Ευρωπαίων ασθενών καθώς και για την ανάπτυξη μίας ανταγωνιστικής, ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, βασισμένης στην έρευνα.

Έχοντας αυτές τις τέσσερις αρχές υπόψη, οι προτεραιότητες της ΕΦΡΙΑ τα επόμενα χρόνια θα είναι:

- Να εφαρμόσουμε την πρωτοβουλία Innovative Medicines Initiative (IMI) - ώστε να γίνει μία πρωτοβουλία Joint Technology Initiative (JTI). Η IMI είναι μια μοναδική πανευρωπαϊκή συνεργασία του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την ενίσχυση της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης στην Ευρώπη. Παρέχει πρακτικούς δρόμους για να επιταχύνουμε την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων πιο αποτελεσματικών, καινοτόμων φαρμάκων με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, που φθάνουν στους ασθενείς ταχύτερα.
- Να βελτιώσουμε την αντίληψη που έχει η κοινή γνώμη για την αξία που έχει η καινοτομία για τον ασθενή και την κοινωνία και να διασφαλίσουμε βιώσιμους μηχανισμούς χρηματοδότησης για καινοτόμα φάρμακα. Στα πλαίσια του Υψηλού Επιπέδου Pharmaceutical Forum, η ΕΦΡΙΑ θα προωθήσει συστάσεις για μια βέλτιστη ισορροπία ανάμεσα στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης.
- Να βελτιώσουμε την πρόσβαση των ασθενών στις νέες, καινοτόμες θεραπείες. Ο χρόνος που χρειάζεται για την κάλυψη των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση σε εθνικό επίπεδο πρέπει να μειωθεί, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα, που δέτει η Οδηγία για τη Διαφάνεια (Transparency Directive). Επιπροσθέτως, η συμμετοχή του ασθενή στο κόστος της και οι χαμηλές τιμές των generics θα επιτρέψουν την κάλυψη από την κοινωνική ασφάλιση των καινοτόμων φαρμάκων.
- Να συνεχίσουμε να δίνουμε έμφαση στη σημασία της καινοτομίας, φαρμακευτικής βιομηχανίας και στα οφέλη που προκύπτουν για την κοινωνία και την οικονομία της Ευρώπης.

Γεγονότα & Αριθμοί

Η Ευρώπη έχει να κερδίσει πολλά στους τομείς της υγείας και της οικονομίας από ένα δυνατό και ανταγωνιστικό γηγενή φαρμακευτικό τομέα βασισμένο στην έρευνα. Η φαρμακευτική βιομηχανία που βασίζεται στην έρευνα είναι μία από τις εναπομείναντες ηγέτιδες υψηλής τεχνολογίας βιομηχανίες στην Ευρώπη και ισοδυναμεί με περίπου 18% όλων των επενδύσεων σε Έρευνα και Ανάπτυξη και περίπου 3,5% της συνολικής αξίας παραγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

- Η Φαρμακοβιομηχανία απασχολεί περίπου 615.000 εργαζόμενους στην Ευρώπη, όπου συμπεριλαμβάνονται 103.000 άτομα που εργάζονται στον τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης.
- Επένδυση σε Έρευνα και Ανάπτυξη: 21.700 εκατ. ¼ το 2005
- Πλεονάζον εμπόριο: 34.000 εκατ. ¼ το 2005

Απόδοση κειμένου:
Μ. Μαρκετάκη
(Roche)
Public Affairs Officer

Πληροφορίες προς τους ασθενείς και το κοινό σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα: Αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΦΡΙΑ

Απόδοση κειμένου:

Δ. Γκότσης
(Pfizer)

Εισαγωγή

Το κοινό έχει μία καθ' όλα νόμιμη ανάγκη, για ενημέρωση σχετικά με ασθένειες, θεραπευτικές στρατηγικές και φαρμακευτικά προϊόντα. Όπως δείχνουν συζητήσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αυτή η ανάγκη αναγνωρίζεται από τα όργανα της Ε.Ε.

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) θέλει να συνεισφέρει στο διάλογο εποικοδομητικά. Για αυτό το λόγο, η ΕΦΡΙΑ εξέδωσε ένα μνημόνιο πολιτικής, αναφορικά με την παροχή πληροφοριών μη προωθητικού χαρακτήρα για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με έξι (6) βασικά σημεία:

1. Υπάρχει ανάγκη βελτίωσης της πρόσβασης των ασθενών και των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε πληροφορίες για την υγεία και τα φάρμακα.
2. Θα πρέπει να βλέπουν το φως της δημοσιότητας ποιοτικές πληροφορίες για τα φάρμακα από πολλαπλές πηγές.
3. Θα πρέπει να προαχθούν οι ευκαιρίες πρόσβασης σε πληροφορίες για τα φάρμακα μέσω του Διαδικτύου.
4. Οι κανονιστικές εξελίξεις (regulatory developments) θα πρέπει να στηρίζονται στην υπάρχουσα βέλτιστη πρακτική στην Ευρώπη.
5. Θα πρέπει να αναπτυχθεί μία στρατηγική παροχής πληροφοριών που θα ωφελήσει πραγματικά τους ασθενείς και τους πολίτες της Ευρώπης.
6. Η Σύμπραξη Δημόσιου και Ιδιωτικού Τομέα μπορεί να αποτελέσει μέρος της στρατηγικής αυτής.

Πληροφορίες για ασθενείς - Η κατάσταση στην Ευρώπη σήμερα

Πρωτοβουλίες με την υποστήριξη φαρμακευτικών εταιρειών με στόχο την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με ασθένειες και τη βελτίωση της συμμόρφωσης των ασθενών (βέλτιστη και ασφαλής χρήση φαρμάκων) υπάρχουν ήδη.

Ωστόσο, η τρέχουσα κανονιστική ερμηνεία σε ορισμένες χώρες εμποδίζει τους πολίτες από το να αποκομίζουν τα πλήρη οφέλη των εν λόγω πληροφοριών. Οι κανονιστικές εξελίξεις θα πρέπει να προάγουν, και όχι να μειώνουν, την ποσότητα ποιοτικών πληροφοριών.

Καθορίζοντας πρότυπα υψηλής ποιότητας για την ενημέρωση των ασθενών

Στο πλαίσιο συζητήσεων σχετικά με πληροφορίες φαρμάκων, διαπιστώθηκε η ανάγκη για εξασφάλιση (και συνεχή βελτίωση), της ποιότητας και του τρόπου με τον οποίο κοινοποιούνται οι πληροφορίες. Η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη υποστηρίζει σθεναρά την αυξημένη παροχή υψηλής ποιότητας πληροφοριών. Για αυτό το λόγο, η **ΕΦΡΙΑ** παραδέτει τη βέλτιστη πρακτική όσον αφορά το περιεχόμενο, την αξιολόγηση και την έγκριση πληροφοριών μη προωθητικού χαρακτήρα για συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Στην συνέχεια αναφέρονται συνοπτικά κάποιες «**αρχές**», οι οποίες θα πρέπει, κατά την άποψη της **ΕΦΡΙΑ**, να εφαρμόζονται σε όλη την Ευρώπη. Οι αρχές αυτές εξασφαλίζουν ότι όλες οι παρεχόμενες από τις φαρμακευτικές εταιρείες πληροφορίες είναι υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να ξεχνάμε ότι η προώθηση ενός συνταγογραφουμένου φαρμάκου στο κοινό παραβιάζει την **Ευρωπαϊκή νομοθεσία** (Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/27/ΕΚ).

Από τις διαπραγματεύσεις των συλλογικών συμβάσεων εργασίας του κλάδου μας



«Η διαπραγματευτική ομάδα του ΣΦΕΕ με τον Πρόεδρο της ΠΟΙΕ κ. Γ. Κονιδάρη και τους εκπροσώπους της Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Ιατρικών Επισκεπτών (ΠΟΙΕ) την ημέρα της επίτευξης συμφωνίας»



«Η διαπραγματευτική ομάδα του ΣΦΕΕ με την πρόεδρο της ΟΕΦΣΕΕ κ. Ζ. Σώκου και τους εκπροσώπους της Ομοσπονδίας Εργαζομένων Φαρμακευτικών και Συναφών Επαγγελματιών Ελλάδος (ΟΕΦΣΕΕ) την ημέρα της επίτευξης συμφωνίας»

Τη διαπραγματευτική ομάδα του ΣΦΕΕ αποτελούν: ο Αντιπρόεδρος του ΣΦΕΕ κ. Β. Νειάδας, ο κ. Χρ. Γιαννουλόπουλος (Boehringer Ingelheim), ο Γενικός Δ/ντής του ΣΦΕΕ κ. Φ. Μαγγαλούσης και ο Νομικός Σύμβουλος κ. Γ. Χρυσοσπάδης.

The Vision

Ensuring a Bright Future

Dionysios Filiotis
General Manager
PHARMASERVE -
LILLY S.A.C.I.
President of SFEE



The vision of SFEE's Board of Directors is to make a significant contribution in maximizing benefits to the Greek citizen from the revolutionary progress in the research and development of new medicines. SFEE intends to be a decisive partner in the promotion of public health by actively contributing to the struggle against disease, a process that starts with the discovery of new medicines in research laboratories throughout the globe and is completed, after an extended period of research and development, when the patient has access to them.

The maximization of the benefit to the patient, and to society, demands the creation, safeguarding, and maintenance of a contemporary pharmaceutical market. It is widely acknowledged that the pharmaceutical sector, and the Greek pharmaceutical market in general, is well organized.

However, the need exists to modernize the sectoral network. With a resolute, rational, and well-planned strategy, we can upgrade the Greek system to the highest standards, to the benefit of all, and especially to the benefit of health care.

Consequently, the SFEE vision to maximize benefits to Greek society from the revolutionary progress of pharmaceutical research can be summarized as the achievement of the following main goals:

- To provide immediate access by patients to all medicinal products, especially to new medicines. The delay of access to new medicines has significant impact on the patients' quality of life, and can affect patient survival rates.
- To ensure the highest quality of all medicinal products in the market. Only branded medicinal products can guarantee quality.
- To ensure sound financial management of social security funds at all levels by fully implementing an advanced IT infrastructure and electronic communication.
- To strictly comply with Code of Ethics provisions in all phases of the distribution and promotion of medicinal products.
- To reinforce and support a well-run supply chain.
- The achievement of these goals establishes the credibility of SFEE as a partner of the State.

of SFEE

for Patient Healthcare

1 **Immediate Access to Medicines, Immediate Access to Therapy**

Patient access to medicines is dramatically influenced by the policy followed and implemented by the State. Access is also influenced by the financial management of the healthcare system and by the operation of the supply chain.

Following the introduction and enforcement of the Law on the Pharmaceutical Care System Reform and the final abolition of the Reimbursement List, all prescription only medicines are covered by social insurance funds. However, the abolition of the List does not ensure direct access by patients to all medicinal products.

Moreover, direct access to new medicines depends on the State's consistency to issue Price Lists in the time limits predefined by the law. Community and national legislation state that all price setting procedures must be completed within 90 days. Until recently, there were huge delays in Greece, up to 19 months. In addition, the last price bulletin was issued with a -four months- delay. Today, however, a strong effort is being made, for the first time, to achieve a total delay period of up to 90 days for price setting and reimbursement by social insurance funds. International and Greek experience have shown that the reduction of time needed to set prices, in combination with the approval of rational increases in the prices of medicines, ensures to a great extent:

- a. Immediate access of patients to all medicinal products, since the approval of rational increases limits the re-exportation of imported medicines and results in minimizing shortages of medicines in the market.
- b. Continuation of the marketing of well established and inexpensive medicines, since by readjusting their price they are not withdrawn from the market or replaced by medicines with double the price. Thus, the rise of pharmaceutical expenditure is contained.

Immediate access to medicinal products presupposes a responsible approach by the State regarding the timely issue of price bulletins.

2 **Quality of Medicinal Products**

SFEE's vision is complemented by the effort to:

- Ensure the highest, identifiable quality of all medicinal products in Greece through the marketing of branded original medicinal products and branded essentially similar products, and to ensure that the decision for prescribing these products under their trade name is taken solely by a physician.

Regarding the paramount issue of quality it should be stressed that medicinal products must comply with the most strict quality criteria. Only medicines with a brand name meet these criteria. The physician responsible for the treatment to be followed must be the professional who decides which medicine to prescribe. No physician should prescribe

medicines by the name of the active ingredients. He/she must always prescribe medicines by their brand name to avoid exposing patients to medicines of inferior quality and effectiveness.

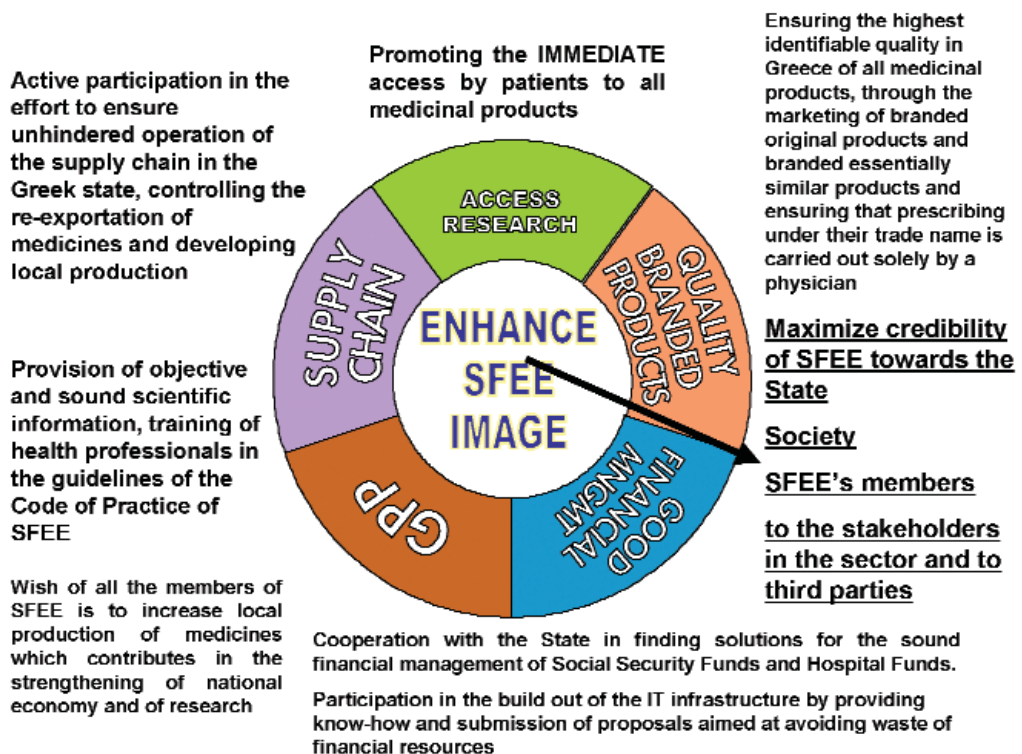
If a physician is forced to prescribe using the name of the active ingredients, subsequently not knowing exactly which medicinal product will be administered to the patient, he/she would prescribe a newer original medicinal product which has not been copied and is in general more expensive. The conclusion is that the choice of prescribing medicines by the name of the active ingredients may increase pharmaceutical expenditure and at the same time downgrade the quality of healthcare.

3

Sound Financial Management of Social Security Funds and Hospitals

The goal of direct access to all medicinal products depends to a great extent on the proper financial management of social insurance funds and hospitals. This can only be achieved through a comprehensive technological modernization and a thorough upgrade of the IT infrastructure. The conditions are ripe for Greece to acquire a technologically advanced administrative and organizational infrastructure of its social insurance funds and hospitals that, in addition to providing direct access by patients to medicines, will reduce corruption phenomena and waste of resources, which now amounts to almost 20% of the total pharmaceutical expenditure.

SFEE's vision is to cooperate with the State in finding solutions for the sound financial management of social insurance funds and hospital funds, to participate in the build-out



of the IT infrastructure by providing know-how, and to submit proposals aimed at avoiding the waste of financial resources.

In short, SFEE is developing a new philosophy for a prompt and proper pricing policy in combination with the system's technological modernization, two initiatives that can maintain and even reduce pharmaceutical expenditure as a percentage of GDP, achieving at the same time a vertical improvement of health care quality.

4

Good Promotion Practice

- SFEE aims to provide objective, unbiased, and scientifically sound information, and to train health professionals within the guidelines of the SFEE Code of Practice.

SFEE promotes providing information and training to healthcare professionals related to the scientific progress that every new medicine represents. A new medicine is the result of many years of research. It can save lives or improve the quality of life of citizens. This is why the correct term to use is “provision of scientific information” rather than “advertising.”

5

Flawless Operation of the Supply Chain

Direct access by patients to all medicinal products is undoubtedly influenced by the supply chain.

SFEE's vision is to participate actively in the effort to ensure the unhindered operation of the supply chain in the Greek State, to control the re-exportation of medicines, and to develop local production.

SFEE's priority is to ensure an adequate supply of medicinal products in the Greek market.

Furthermore an increase of domestic production will positively contribute to the creation of new jobs and the development of the national economy.

Medicines Constitute an Investment in Human Welfare and Society

Pharmaceutical expenditure is an investment in human welfare and society. A new, advanced therapy may be more expensive, but through the administration of a specific medicine, the patient may avoid surgery and the duration of hospitalization may be reduced or eliminated. Therefore, the total cost of a new, more expensive pharmaceutical therapy is counterbalanced by the benefits it provides to a patient's quality of life and from the saving of resources from other health care forms (hospitalization). New therapies extend the healthy, productive life of citizens.

The benefit to citizens and society from the progress of pharmaceutical research is above and beyond the cost of new therapies.

Within this framework, with explicit principles, with decisiveness, and with specific actions and initiatives, SFEE can make a significant contribution in maximizing the benefits to the Greek citizen brought on by the revolutionary progress of pharmaceutical research.

The Board of Directors of SFEE, with vision and systematic work, will cooperate with the State to solve the existing problems and will contribute actively to bringing this future, full of hope, day by day, closer to every citizen.

Greece cuts off-patent medicine prices by 20%

For the first time, the prices of off-patent proprietary medicines have been cut in Greece, following the publication of the latest price bulletin.

The bulletin, the first to be issued under new Greek pricing legislation, was published on November 10th. However, it has come under fire, not only for being four months late but also for "selectively" observing the new pricing regulations with respect to price adjustments.

According to the new legislation, proprietary medicines whose patents have expired will now be subject to a 20% price cut one year after the marketing of a generic version. 181 such reductions were applied to proprietary drugs in this bulletin. In all, just over 1,000 prices were published, of which 153 were for new proprietary medicines and 567 for generics. There were 210 price cuts and 185 price increases ranging from 10-50%.

However, industry has complained that although the reductions have been implemented, price increases in line with the new regulations were not so readily forthcoming. Despite a plethora of applications by pharmaceutical companies for price increases to existing products under the new system, only 185 products, primarily cheaper medicines, were granted increases.

Moreover, the increases that were made appear not to have been calculated in line with the principles of the new system, which is based on the average of the three lowest prices in the EU (two from the former EU 15 plus Switzerland and one from the 10 countries that joined the Community in 2004).

In a press release, the pharmaceutical industry body, the SFEE, described the application of the new pricing regulations as "selective", saying that this damaged the interests of pharmaceutical companies, and that the reductions were excessive. The SFEE said that a large number of older cheaper products had not had their prices increased even though this was required under the new pricing legislation. Moreover, increases that had been granted were less than those provided for under the new pricing system.

As in most countries, pharmaceutical expenditure is a politically sensitive issue in Greece. The ministry of development said that the overall impact of the price changes on the social security funds was positive to the tune of Euro27 million a year (51 million in price increases offset by Euro78 million saved on reductions).

Moreover, if the impact of the new 4% rebate to the social security funds was added, the ministry said, the funds stood to gain a total of Euro107 million from the changes made to date under the new system.

The Minister of Development described the price increases granted in the bulletin as logical and said that pharmaceutical expenditure would have risen by Euro190.5 million if all the applications (around 650) for price increases to existing products had been granted.

Of course, the workload involved in processing such a large number of applications could also be a factor in the authorities' decision not to make all the adjustments in one bulletin. It remains to be seen how soon new bulletins will appear and whether, and at what rate, further price adjustments to existing products will be made.

Article published in Scrip November 24th, No 3212 p 6

Increased Seizures of Counterfeit Medicines in Europe Highlight the Need for Patients to Purchase their Medicines through Certified Distribution Channels



Brussels, 10 November 2006 - The European research-based pharmaceutical industry today reacted to the announcement made by the European Commission (DG TAXUD) (1) that "more than 500,000 counterfeit medicines were seized at the external borders of the EU in the year 2005" and that "the increasing use of internet to sell fakes (mainly medicines) increases the challenge customs face".

In support of EU Taxation and Customs Commissioner Laszlo Kovacs' plan for action, Dr Thomas Zimmer, chair of EFPIA's Anti-Counterfeiting Working Group, stressed that the growing and increasingly dangerous phenomenon of fake medicines now affecting Europe was a global problem requiring collective actions: "The scourge of counterfeit medicines reinforces the need to tightly secure the entire pharmaceutical supply chain in Europe as international traders take advantage of more open borders and new technologies (Internet) to conduct their criminal business without any scruple for people's health. By all means, patients must be encouraged to purchase prescription medicines through authorised distribution channels only!" Public private partnership with all key stakeholders at local, national and international level is essential to effective collaboration.

Dr Thomas Zimmer recalled that whereas the primary responsibility for the prevention and control of counterfeiting lies with national authorities and international organisations, the pharmaceutical industry is actively committed to combating counterfeit medicines with the primary objective of protecting patient health.

Against this background, EFPIA broadly supports the new commitment taken by the international community to step up the fight against counterfeit medicines. In the case of pharmaceuticals, however, the industry believes that it would be preferable, in disclosing custom seizures, to mention the products seized by therapeutic category. Adding a company name or a specific product name is not needed as it may create undue scare with the general public about the healthcare system.

- EFPIA's white paper on the anti-counterfeiting of medicines is available at: http://www.efpia.org/4_pos/legal/Counterfeitingwhitepaper2005.pdf
- Frequently Asked Questions about counterfeit medicines: http://www.efpia.org/4_pos/legal/Q&Acounterfeit2005.pdf
- Combating counterfeit medicines and protecting patients through a partnership approach: http://www.efpia.org/4_pos/legal/counterfeit2005.pdf

1. Press Release from DG Taxation and Customs Union: Customs: Commission publishes 2005 Customs seizures of counterfeit goods (10 Nov. 2006)



The Innovative Medicines Initiative Launches New Website

A new interactive, state-of-the-art website to mobilise participation in the Innovative Medicines Initiative (IMI) across Europe was launched by the European Commission and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The URL: <http://www.imi-europe.org>.

The Innovative Medicines Initiative is a unique pan-European public and private sector collaboration between: patient organisations, universities, hospitals, regulatory authorities as well as small and large biopharmaceutical companies. The objective of IMI is to support the faster discovery and development of better medicines.

The website is designed to enhance communication and information flow between everyone involved in biomedical research across Europe. The new website enables patients, all researchers and regulators to learn more about the progress of IMI, its events and organisation. These groups of stakeholders will also be able to ask questions about IMI directly, giving them a voice in shaping future biomedical research in Europe.

Octavi Quintana Trias, Head of Directorate F Health at DG-Research of the European Commission said, "The Innovative Medicines Initiative is key to developing a dynamic and innovative knowledge based economy in Europe and this excellent website moves us forward towards this goal. The Commission is looking forward to starting the implementation of the Innovative Medicines Initiative together with EFPIA and the Member States as soon as possible."

Jonathan Knowles, Chair of the Research Directors' Group of EFPIA said, "This website is an excellent communication resource for scientists and patients who are planning to participate in the Innovative Medicines Initiative. The members of the EFPIA Research Directors' Group are eager to start implementing Patient Centred Projects the moment we get the green-light from the EU."

Creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society is the vision of IMI, which is a powerful strategic partnership between the European Commission and EFPIA, who are supporting the Innovative Medicines Initiative with strategic and financial resources.

About the Innovative Medicines Initiative (IMI)

IMI is a unique pan-European public and private sector collaboration between large and small biopharmaceutical and healthcare companies, regulators, academia and patients and represents a coordinated joint public and private collaboration to boost Europe's biomedical R&D base, correcting the relative under-funding of biomedical R&D in Europe compared to other regions of the world.

The aim of IMI is to support the faster discovery and development of better medicines for patients and enhance Europe's competitiveness by ensuring that its biopharmaceutical sector remains a dynamic high-technology sector. IMI will ensure that Europe's biopharmaceutical sector receives targeted strategic support for the benefit of patients, scientists and citizens of Europe. IMI proposes a number of clear, practical paths that will accelerate the discovery and development of more effective innovative medicines with fewer side-effects.

IMI will implement innovative patient centred research projects that address the principles causes of delay or bottlenecks in the current process of discovering and developing new medicines through powerful public-private collaborations. These bottlenecks have been identified as predicting safety, predicting efficacy, bridging gaps in knowledge management and bridging gaps in education and training. The Strategic Research Agenda, a living document and will be up-dated based on scientific advances, describes the recommendations to address these bottlenecks and provides a plan to guide their implementation.

Enhanced European Competitiveness:

- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because it contributes to the European Union's Lisbon Objective of building the most competitive and dynamic knowledge-based economy in the world by 2010;



- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because the scientific challenges facing Europe are too complex for organisations to address in isolation. Therefore pan-European public and private sector collaboration and co-ordination is essential to ensure that patients benefit from advances in biotechnology, such as the decoding of the human genome;
- The Innovative Medicines Initiative is important for Europe because it secures long-term prosperity for Europe through biotechnology, which the European Union considers to be essential for developing a dynamic and innovative knowledge based economy.

Distinct Benefits for Patients, Scientists and Europe:

- Faster discovery and development of better medicines will benefit patients;
- A more attractive professional environment will benefit scientists, addressing the brain-drain;
- The creation of European expertise and know-how in new technologies will attract biomedical R&D investment in Europe;
- The creation and support of sustainable competitive advantage for Micro, Small and Medium-Sized Enterprises (SME), spin-offs and start-ups will enhance Europe's economy.

Implementation

To fully implement IMI would require an investment of about _460 million per year for an initial seven year period, starting in 2007, shared between the European Commission and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. A potential overall injection of over _3 billion of new funding to boost Europe's science base and stimulate the faster discovery and development of better medicines. As part of the European Union's 7th Research Framework Programme, IMI will be proposed for Joint Technology Initiative status - subject to approval by the European Competitiveness Council in 2007.

The European Commission and European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations will take joint responsibility for creating and operating a new international not-for-profit organisation based on article 171 of the Treaty establishing the European Community. This organisation will have a legal mandate to award significant research grants to European Public-Private Collaborations to conduct innovative patient centred research projects focused on the principal causes of delay or bottlenecks in discovering and developing new medicines. The European Union's 7th Research Framework Programme will fund academic and public sector participants of Public-Private Collaborations and support SMEs. Biopharmaceutical companies will fund their own contributions to 100%. Other types of organisations participating in Public-Private Collaborations will be supported on a case-by-case basis. The biopharmaceutical industry partner(s) will match the funds from the European Union's 7th Research Framework Programme with R&D resources such as staff, laboratories, materials and clinical research capabilities.

About EFPIA and the Research Directors Group (RDG)

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) represents the research-based pharmaceutical industry operating in Europe. EFPIA's Research Directors' Group (RDG), in which European Biopharmaceutical Enterprises (EBE) - a specialised group within EFPIA - also participates, brings together the European heads of research from the world's leading pharmaceutical companies to address the issues facing research and development of (bio)pharmaceuticals in Europe.

Paediatric Medicines

Press release

The Council, by approving all amendments to the Council's Common Position voted by the European Parliament, adopted the EC Regulation on medicinal products for paediatric use and amending Council regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (PE-CONS 3623/06, doc. 13782/06 ADD1).

The regulation aims to improve child health, by increasing the availability throughout the Community of medicinal products that have been appropriately tested and authorised for paediatric use, while removing obstacles to intracommunity trade in paediatric medicinal products. The regulation aims in particular to meet the following objectives:

- to ensure that medicinal products used to treat children have been the subject of ethical high-quality research and appropriate clinical trials;
- to ensure that those medicinal products are duly authorised;
- to improve information on the use of medicinal products intended specifically for children and transparency on paediatric clinical trials;

while avoiding unnecessary clinical trials on children and delays on the authorisation of medicinal products for other age populations.

To that end, the regulation contains a combination of obligations and incentives.

The main obligation created by this Regulation is that either the results of clinical studies in accordance with a paediatric investigation plan, or proof of having obtained a waiver for medicines that are of no paediatric use, must be submitted as part of the procedure for obtaining marketing authorisation. For medicines protected by a patent or an SPC, incentives are provided through the extension of exclusive rights. The regulation also aims to certify a safe use of off-patent medicinal products for treatment of children, through the introduction of a new type of marketing authorisation for off-patent medicines that have been appropriately tested for paediatric use, the PUMA, as well as through provisions on funding of research into the appropriate use of off-patent medicinal products for paediatric treatment.

A scientific committee, the Paediatric Committee, is created within the European Medicines Agency, with expertise and competence in the development and assessment of all aspects of medicinal products to treat paediatric populations.

The proposed system covers medicinal products for human use within the meaning of the directive on the Community code relating to medicinal products for human use¹ and is in full compliance with the EU clinical trials directive².

In order to fulfil its objectives, the new regulation also introduces some amendments to the regulation that created a supplementary protection certificate for medicinal products³, the directive on the Community code relating to medicinal products for human use, the regulation laying down procedures for the authorisation and supervision of medicinal products⁴ and the EU clinical trials directive⁵.

1. Directive 2001/83/EC (OJ L 311, 28.11.2001, p.67), as last amended by Directive 2004/27/EC (OJ L 136, 30.4.2004, p. 34).

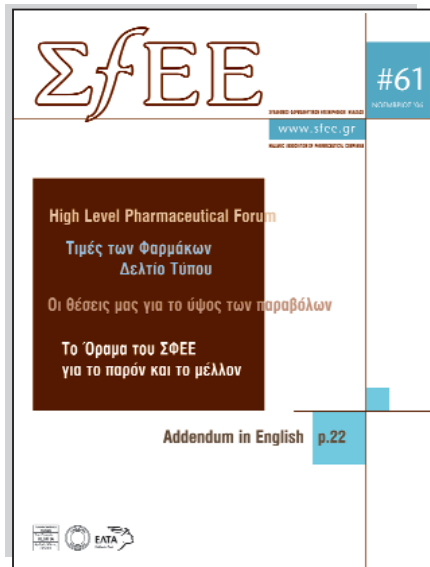
2. Directive 2001/20/EC (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34).

3. Regulation (EEC) No 1768/92 (OJ L 182, 2.7.1992, p. 1), as last amended by the Act of Accession 2003.

4. Regulation (EC) No 726/2004 (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

5. Directive 2001/20/EC (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34).

The Board of Directors of SFEE



Εξέφραγο

Συντακτική επιτροπή Newsletter

Σ. Μελά Διευθύντρια Σύνταξης

Μέλη:

Μ. Μαρκετάκη (ROCHE)

Π. Γιαχνή (NOVARTIS)

Δ. Γκότσης (PFIZER)

Μ. Χατζίκου (BOEHRINGER-INGELHEIM)

Ζ. Μαγκλάρα (ΣΦΕΕ)

Επιμέλεια Έκδοσης: **Σ. Μελά**

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Λεωφ. Βασιλείως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 68 91 101, Fax: 210 68 91 060

Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

Hellenic Association of Pharmaceutical Companies

30, Vassileos Georgiou Ave. & Mikras Asias,
15233 Halandri, Athens-Greece

Tel.: +30210 68 91 101, Fax: +30210 68 91 060

Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

President

Dionysios Sp. Filiotis

PHARMASERVE - LILLY S.A.C.I.

Vice Presidents

Pascal Apostolides

ABBOTT Laboratories Hellas S.A.

Marcos Gerassopoulos

SANOFI-AVENTIS S.A.

Takis Zervakakis

WYETH Hellas S.A.

George Katzourakis

GLAXOSMITHKLINE S.A.

Constantine Bantzis

UCB Pharma S.A.

Vassili Niadas

CANA Laboratories S.A.

Secretary General

Katherine Karella

PFIZER Hellas S.A.

Treasurer

Kostas Evripides

GENESIS Pharma S.A.

Members

Spyros Varthalis

NOVARTIS Hellas S.A.

Panagiotis Gerolymatos

P.N. GEROLYMATOS S.A.

Marios Katsikas

FARAN S.A.

Stan Kollias

ASTRAZENECA S.A.

George Constantelis

BRISTOL MYERS SQUIBB EPE

George Moutousidis

CHIESI Hellas S.A.

ΣφΕΕ

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Λεωφ. Βασιλέως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 68 91 101 Fax: 210 68 91 060, 210 68 21 040
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

ΕΚΔΟΣΕΙΣ:

Ραυλοπούλου Γ.
The Face of Marketing in Healthcare