

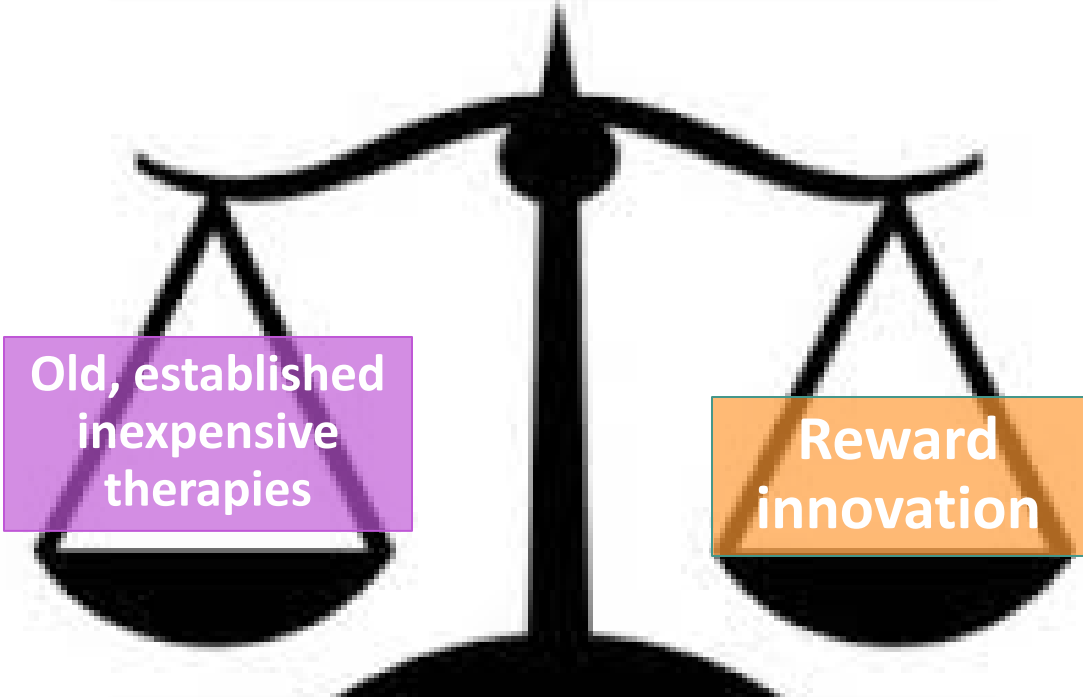
«Υπάρχει λύση προς την
ορθή χρήση συμβατικών και
καινοτόμων φαρμάκων για
ίση και αποτελεσματική
πρόσβαση των ασθενών στις
θεραπείες τους»;

Πασχάλης Αποστολίδης
Διευθύνων Σύμβουλος
AbbVie Pharmaceuticals S.A.,
Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ

Καλαμάτα, Σάββατο 28 Σεπτεμβρίου 2013



Patient Access?



Old, established
inexpensive
therapies

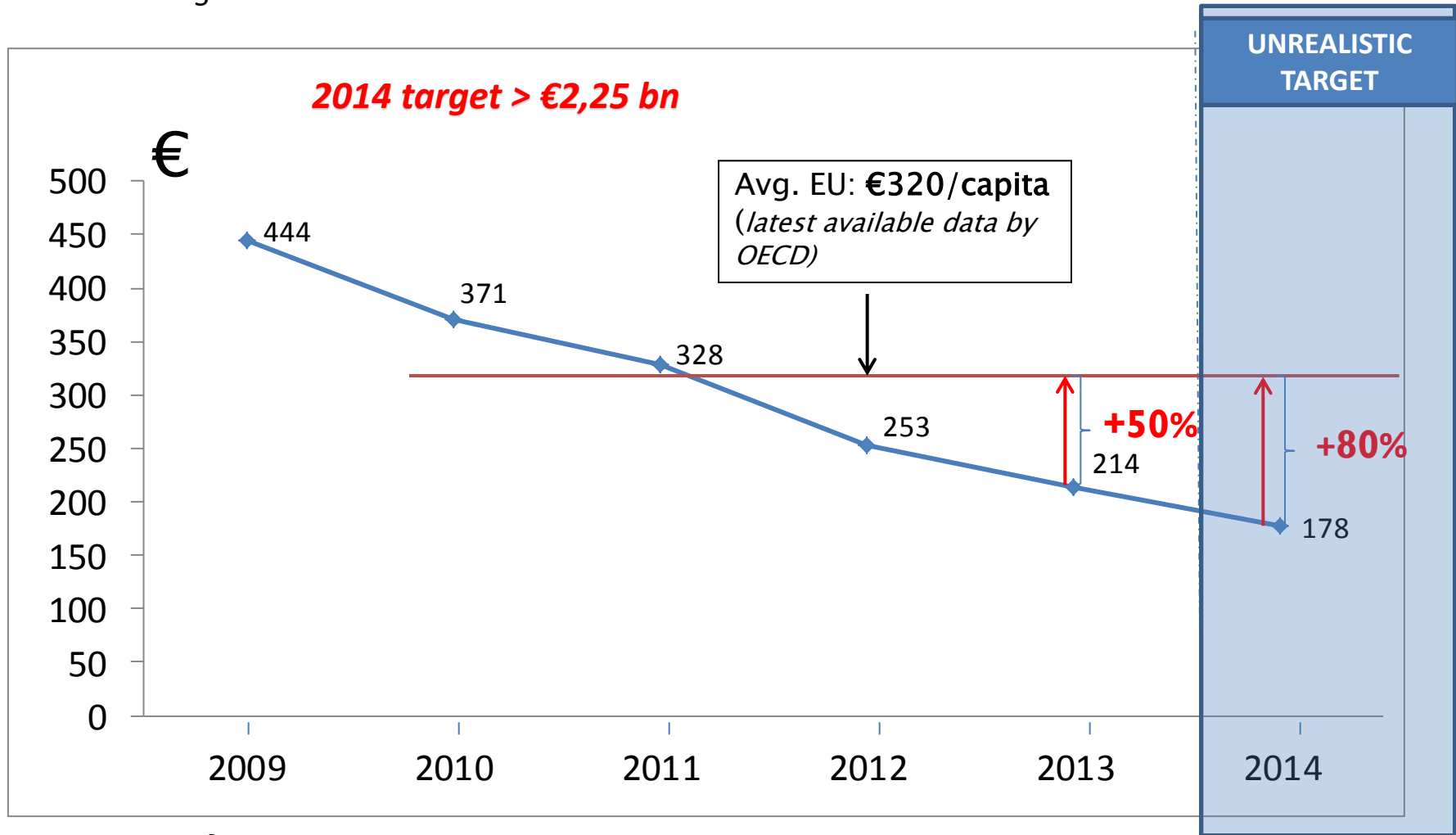
Reward
innovation

budget control

GR Public outpatient drug Expenditure/capita vs EU

2013 : EU avg 50% above GR

2014 : EU avg 80% above GR ??

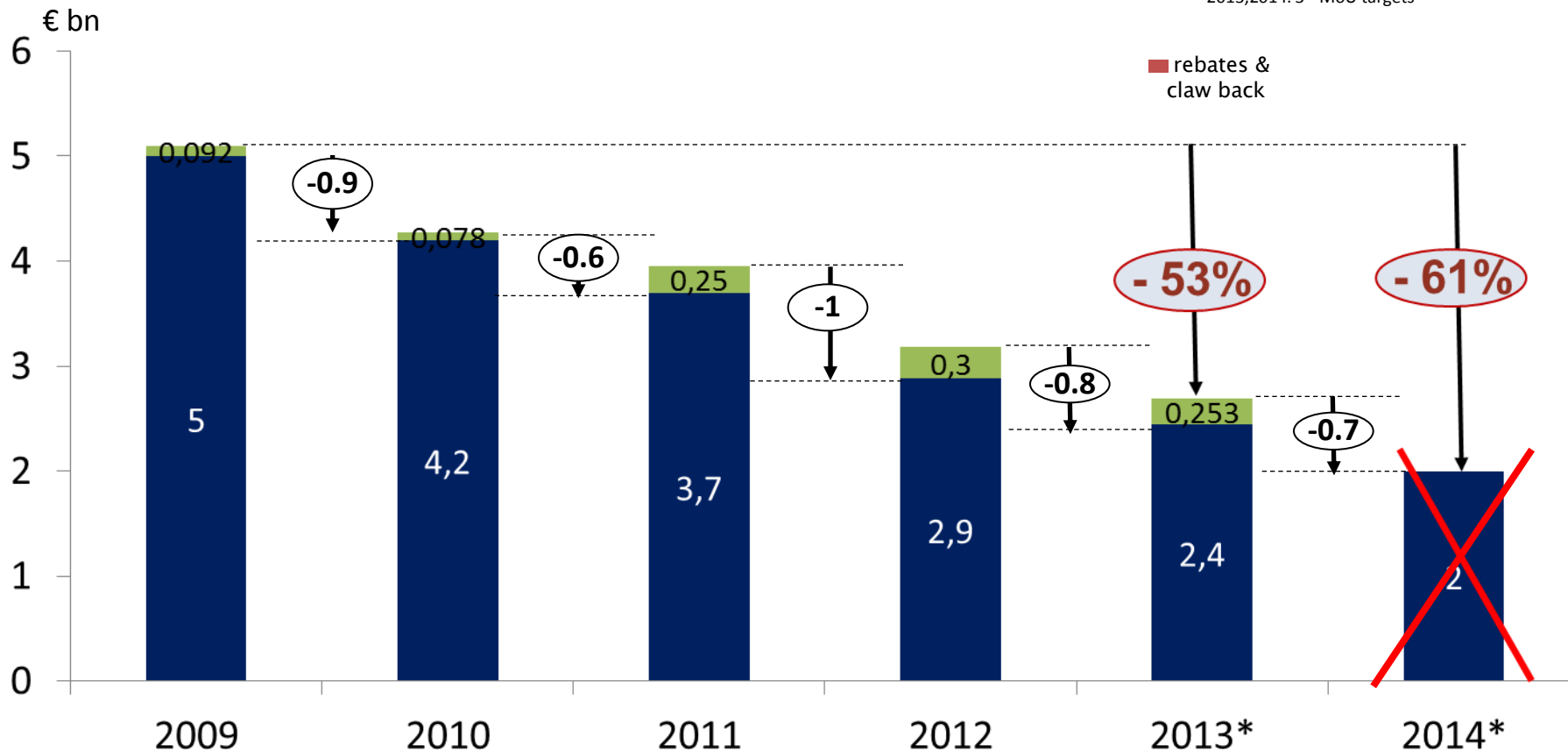


Source: IOBE/SfEE, Facts & Figures 2012

Savings during the last 4 years reached €3,1 bn, spending halved

2014 target > €2,25 bn

GDP – Source, Eurostat 2011
2009, 2010, 2011, 2012 data OECD
* 2013, 2014: 3rd MoU targets



% GDP	2.2%	1.9%	1.8%	1.5%	1.3%	~1%
GDP (bn)	€236 (\$306)	€224 (\$291)	€209 (\$271)	€195 (\$253)	€187 (\$242)	€188 (\$243)

Increase of the penetration of Gx and off-patent

Off-patent & generics in EU & GR

In GR penetration of off patent/Gx reaches 60% both in volume & values:

GR does not lag behind other EU countries for off-patent segment penetration

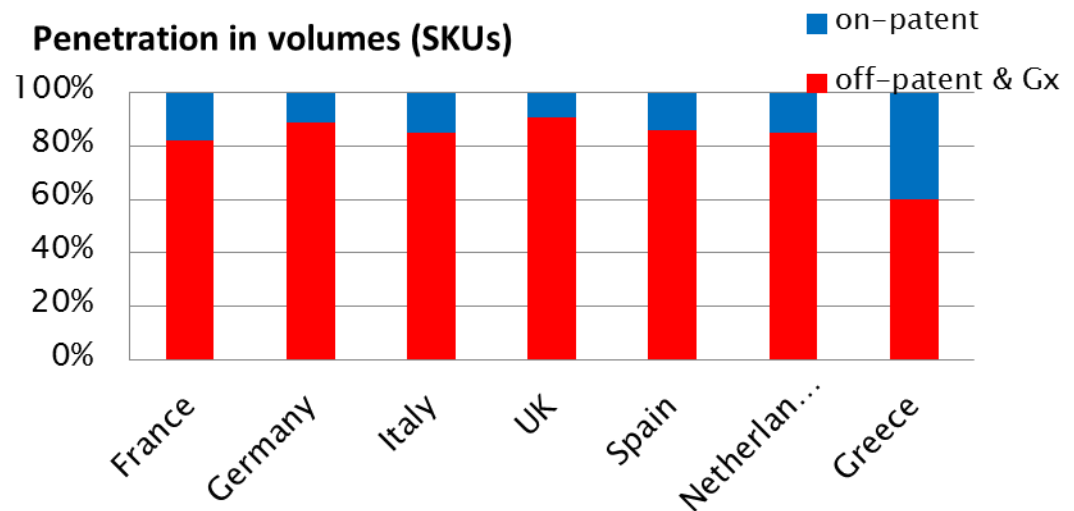
In all EU countries penetration of off patent segment/Gx is reported as a whole. The aim of penetration is in volumes and not in the values (IMS 2011).

Although volume penetration for off-patent/Gx segment is very high, **penetration in values is comparable to on patent products**, which proves that prices of off-patent/Gx segment are low and innovation is rewarded through fair prices of on patent products (IMS 2011)

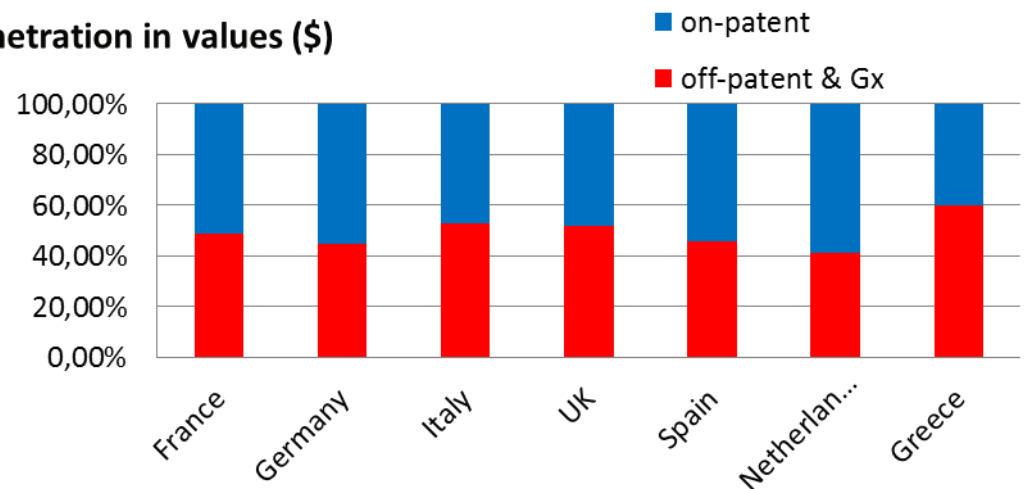
➤ In Greece we need:

- The implementation of the average of 3 lowest prices in EU.
- A large number of Gx Vs significant penetration of Gx
- Use of therapeutic protocols
- Reduction of pharmacist's profit margin at 15% (now 21%)
- Patients copayment (now 18%)

Penetration in volumes (SKUs)



Penetration in values (\$)



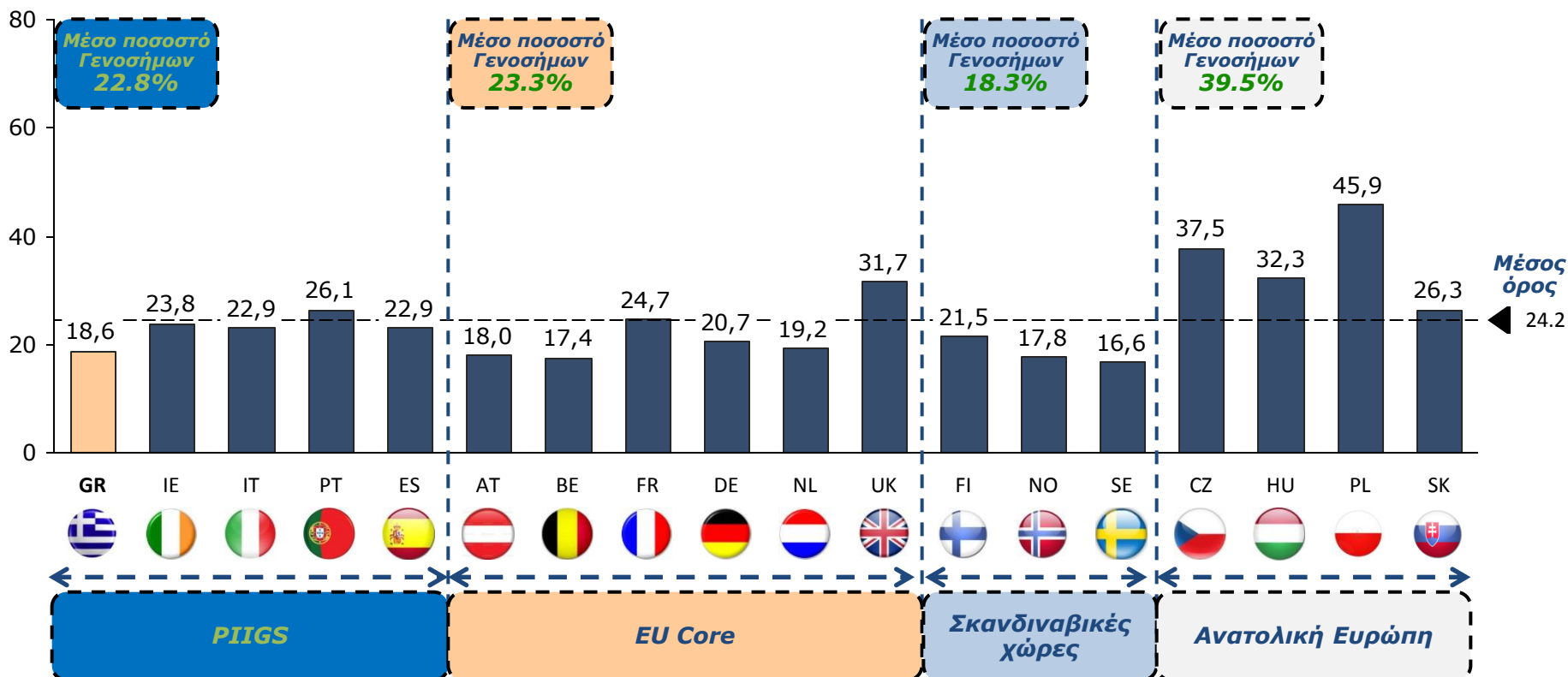
IMS: Μερίδιο αγοράς Γενοσήμων (βάσει ims) σε αξία (τιμές χονδρικής)

Ελλάδα: 18.6%; PIIGS: 22.8%; EU Core: 23.3%

Μερίδιο αγοράς Γενοσήμων σε αξία¹ (MAT/06/13)

Σύγκριση με άλλες Ευρωπαϊκές χώρες

Μερίδιο αγοράς
Γενοσήμων
σε αξία (% €)



1. Σε τιμές χονδρικής

Σημείωση: **AT**=Αυστρία, **BE**=Βέλγιο, **CZ**=Τσεχία, **FI**=Φιλανδία, **FR**=Γαλλία, **DE**=Γερμανία, **GR**=Ελλάδα, **HU**=Ουγγαρία, **IE**=Ιρλανδία, **IT**=Ιταλία, **NL**=Ολλανδία, **NO**=Νορβηγία, **PL**=Πολωνία, **PT**=Πορτογαλία, **ES**=Ισπανία, **SE**=Σουηδία, **SK**=Σλοβακία, **UK**=Ηνωμένο Βασίλειο

Πηγή: Δεδομένα IMS (MAT/06/13), IMS Management Consulting ανάλυση

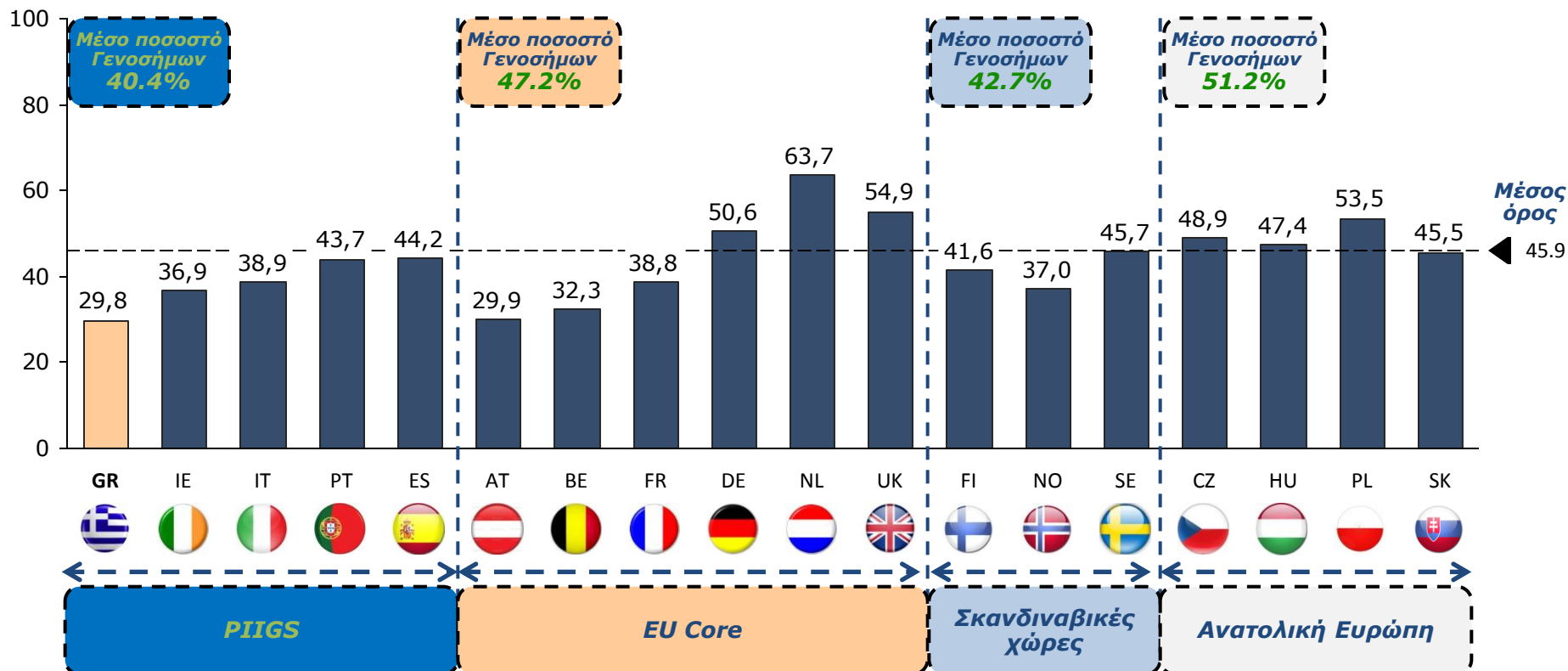
IMS: Μερίδιο αγοράς Γενοσήμων (βάσει ims) σε όγκο πωλήσεων (αριθμός δόσεων/ΑΔ)

Ελλάδα: 29.8%; PIIGS: 40.4%; EU Core: 47.2%

Μερίδιο αγοράς Γενοσήμων σε όγκο (ΑΔ) (ΜΑΤ/06/13)

Σύγκριση με άλλες Ευρωπαϊκές χώρες

Μερίδιο αγοράς
Γενοσήμων
σε όγκο (% ΑΔ)

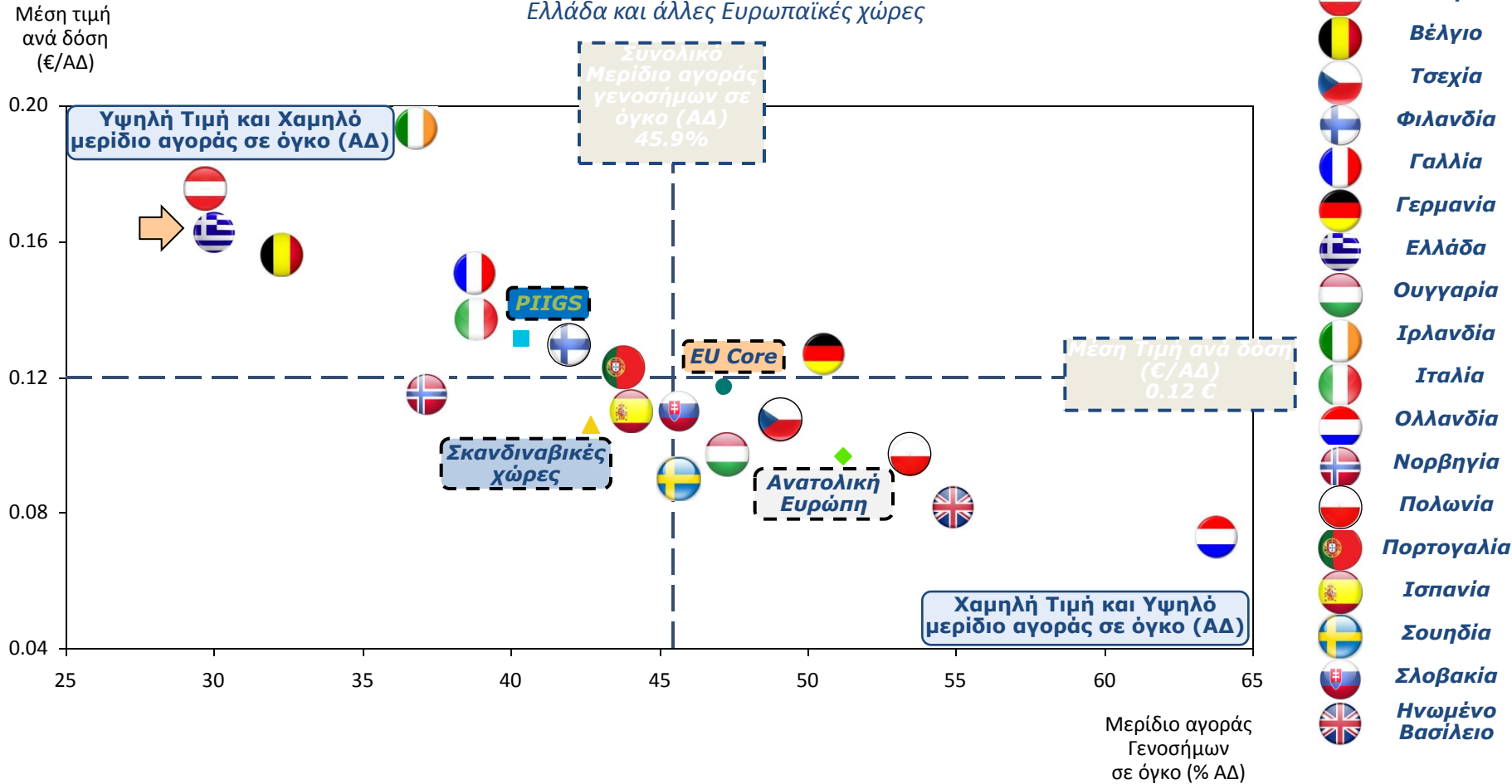


Σημείωση: **AT**=Αυστρία, **BE**=Βέλγιο, **CZ**=Τσεχία, **FI**=Φιλανδία, **FR**=Γαλλία, **DE**=Γερμανία, **GR**=Ελλάδα, **HU**=Ουγγαρία, **IE**=Ιρλανδία, **IT**=Ιταλία, **NL**=Ολλανδία, **NO**=Νορβηγία, **PL**=Πολωνία, **PT**=Πορτογαλία, **ES**=Ισπανία, **SE**=Σουηδία, **SK**=Σλοβακία, **UK**=Ηνωμένο Βασίλειο
Πηγή: Δεδομένα IMS (ΜΑΤ/06/13), IMS Management Consulting ανάλυση

IMS: Μέση τιμή ανά δόση για τα Γενόσημα (βάσει ims) και μερίδιο αγοράς τους σε όγκο (αριθμό δόσεων/ΑΔ)

Η Ελλάδα με χαμηλό μερίδιο αγοράς Γενοσήμων σε όγκο αλλά υψηλή τιμή ανά δόση

Μέση τιμή ανά δόση Γενοσήμων και μερίδιο αγοράς τους σε όγκο (ΑΔ) (ΜΑΤ/06/13)
Ελλάδα και άλλες Ευρωπαϊκές χώρες



1. Σε τιμές χονδρικής

Πηγή: Δεδομένα IMS (ΜΑΤ/06/13); IMS Management Consulting ανάλυση

Αριθμός γενοσήμων ανά θεραπευτική κατηγορία

Πραζόλες

- 123 σκευάσματα στην Θετική Λίστα
- Διαθέσιμες περιεκτικότητες: 10, 20 και 40MG/CAP
- 4/127 → 10MG/CAP
- 93/127 → 20MG/CAP
- 30/127 → 40MG/CAP

Στατίνες

- 248 σκευάσματα στην Θετική Λίστα
- Διαθέσιμες περιεκτικότητες: 10, 20 και 40MG/TAB
- 43/248 → 10MG/TAB
- 95/248 → 20MG/TAB
- 110/248 → 40MG/TAB

Κλαριθρομυκίνες

- 52 σκευάσματα στην Θετική Λίστα
- Διαθέσιμες περιεκτικότητες: 200, 250 και 500MG/TAB
- 1/52 → 200MG/TAB
- 8/52 → 250MG/TAB
- 43/52 → 500MG/TAB

100 Νέα Πρωτότυπα Φάρμακα στο τελευταίο ΔΤΦ

Ασθένειες και νοσήματα που καλύπτονται από τα νέα φάρμακα

Ογκολογία

- Καρκίνος του προστάτη
- Καρκίνος του μαστού
- Καρκίνος του δέρματος
- Καρκίνος του νεφρού
- Καρκίνος του πνεύμονα
- Καρκίνος των οστών
- Λέμφωμα Hodgkin's
- Μελάνωμα

Άλλες κατηγορίες

- HIV/AIDS
- Ηπατίτιδα C
- Σκλήρυνση κατά πλάκας
- Στεφανιαία νόσος
- Καρδιακά νοσήματα
- Λευχαιμία
- Κυστική ίνωση
- Διαβήτης
- Υπέρταση
- Επιληψία
- Σχιζοφρένεια



National Pharmaceutical Policy (NPP)

- Pricing & Reimbursement from a pure quality, safety and efficacy point of view
- aspects of pharmaceutical policy, including prescribing and rational use (e.g. generics acceptance and importance; appropriateness of care, e-prescribing)
- dispensing (e.g. generic substitution)
- cost-sharing options, and other national priorities from a clinical (e.g. antibiotic use and the importance of antimicrobial resistance), economic/fiscal (e.g. budget impact) and overall financial sustainability perspective.

Καθυστέρηση επί 2,5 σχεδόν
έτη στην αδειοδότηση και
τιμολόγηση νέων φαρμάκων,
κατά παράβαση της
Ευρωπαϊκής Οδηγίας 89/105

ΜΕ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΤΟΥ ΑΝΔΡΕΑ ΛΥΚΟΥΡΕΝΤΖΟΥ
Παρέμβαση Σαμαρά για τα...
«λάθη» με τις τιμές των
φαρμάκων

Pricing System

- Provide a stable and sustainable pricing environment.
- Minimise the bureaucratic burden on EOF and making the pricing process administratively simple.
- Stimulate innovation, but also protect payers and insurers from excessive pharmaceutical expenditures that could limit patient access to life-saving medicines.
- Support a comprehensive EPR consistent with national health and pharmaceutical policy objectives.
- Re-visit pricing procedures and methodologies for all types of products (e.g. generics, off-patent originator, biosimilars, orphans, over-the-counter medicines, etc.).

Sustainable Reimbursement System

Formulary	Description of formulary	Decision-making Committee
Positive list	Drugs reimbursed by the EOPYY	Positive and Negative List Committee
Negative list	Drugs that can be prescribed but are not reimbursed by the EOPYY (e.g. lifestyle drugs)	Positive and Negative List Committee
OTC list	Products that can be sold only in pharmacies	
High-cost pharmaceutical products list	Drugs that are considered high cost (with a price exceeding EUR 200) and reimbursed by the EOPYY	High-cost Pharmaceutical Products Committee

- Is this a feasible structure for a sustainable reimbursement system????
- Criteria for reimbursement (clinical, economic, fiscal, other)???? Current criteria are vague
- Patient co-payments?
- Tenders?
- HTA? Negotiations? Price volume and risk-sharing agreements???
- How? Lack of HDIKA track records, registries



Prescription System

- Lack of solid primary care structure
- No GP's in the Greek healthcare system (gatekeepers)
- Link of therapeutic protocols to the e-prescription?
- ICD-10 ?
- Mandatory INN but with no treatment pathways???
Why mandatory INN? What about Biosimilars?
- Penalize rather than incentivize Physicians?
- Target of 60% generics volume by end 2013 (Is this a realistic target? Quantifications?)

Towards a higher Gx penetration with INN and automatic substitution?

Which Gx? Who is in charge of strict monitoring in Greece?
What about Pharmacovigilance? Traceability? Are we ready for such practices?

Sept. 16, 2013

FDA prohibits manufacture of FDA-regulated drugs from Ranbaxy's Mohali, India, plant and issues import alert

Agency issues import alert and adds this facility to existing consent decree

The U.S. Food and Drug Administration today issued an import alert under which U.S. officials may detain at the U.S. border drug products manufactured at Ranbaxy Laboratories, Ltd.'s facility in Mohali, India. The firm will remain on the import alert until the company complies with U.S. drug manufacturing requirements, known as current good manufacturing practices (CGMP).

Towards a higher Gx penetration with INN and automatic substitution?

β) ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 31/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L 348/31.12.2010).

Towards a higher Gx penetration with INN and automatic substitution?

Biosimilars? Prescription with INN? Are they same as original biologics? Automatic substitution? Interchangeability? Pharmacovigilance? Traceability??

COMMISSION IMPLEMENTING DIRECTIVE 2012/52/EU

The brand name of a medicinal product should only be used to ensure clear identification of biological medicinal products as defined in point 3.2.1.1.(b) of Annex I to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use (2), because of the special characteristics of those products, or of other medicinal products in cases where the prescribing professional considers it medically

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών στις πρώτες ύλες ή στις διαδικασίες παραγωγής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Ο τύπος και η ποσότητα των υποβαλλομένων συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος I και τις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υποβάλλονται τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών και μελετών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς.

EU-Mandatory INN & Automatic substitution

Χώρα	Συνταγογράφηση με Δραστική	Αντικατάσταση στο Φαρμακείο
Αυστρία	Χ	Χ
Βέλγιο	Προαιρετική	Υποχρεωτική μόνο για αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά
Βουλγαρία	Προαιρετική	Χ
Κύπρος	Προαιρετική (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)	Προαιρετική (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)
Τσεχία	Προαιρετική	Προαιρετική
Γερμανία	Προαιρετική	Υποχρεωτική μόνο για Rx με INN
Δανία	Χ	Υποχρεωτική
Εσθονία	Υποχρεωτική	Προαιρετική
Ελλάδα	Υποχρεωτική	Υποχρεωτική
Ισπανία	Προαιρετική	Υποχρεωτική μόνο για Rx με INN
Φιλανδία	Προαιρετική	Υποχρεωτική
Γαλλία	Προαιρετική	Προαιρετική
Ουγγαρία	Προαιρετική	Προαιρετική
Ιρλανδία	Προαιρετική	Χ
Ιταλία	Υποχρεωτική μόνο για τη 1 ^η συνταγή	Προαιρετική
Λιθουανία	Υποχρεωτική	Προαιρετική
Λουξεμβούργο	Προαιρετική	Χ
Λετονία	Προαιρετική	Προαιρετική
Μάλτα	Προαιρετική (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)	Προαιρετική (Υποχρεωτική στο Δημόσιο Τομέα)
Ολλανδία	Προαιρετική	Προαιρετική
Πολωνία	Προαιρετική	Προαιρετική
Πορτογαλία	Υποχρεωτική Μόνο για θεραπείες έως 28 ημέρες	Υποχρεωτική
Ρουμανία	Υποχρεωτική *	Υποχρεωτική *
Σουηδία	Χ	Υποχρεωτική
Σλοβενία	Προαιρετική	Προαιρετική
Σλοβακία	Προαιρετική	Υποχρεωτική
Ηνωμένο Βασίλειο	Προαιρετική ⁴	Χ

Συνταγογράφηση με INN:

Στην πλειοψηφία των χωρών μελών της Ε.Ε. οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα να συνταγογραφούν βάσει της δραστικής ουσίας, διατηρώντας παράλληλα το δικαίωμα της συνταγογράφησης και της εμπορικής ονομασίας των φαρμάκων.

- Δεν επιτρέπεται σε 3 χώρες
- Είναι υποχρεωτική σε 3 (* Ρουμανία)
- Στην Κύπρο και τη Μάλτα είναι υποχρεωτική μόνο για συνταγές που απευθύνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν τα φάρμακά τους μέσω του «Δημόσιου Τομέα».

Αντικατάσταση στο φαρμακείο:

Στην πλειοψηφία των χωρών μελών της Ε.Ε., στην περίπτωση που δεν έχει απαγορευθεί από τον ιατρό, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν το συνταγογραφηθέν φάρμακο με κάποιο φθηνότερο της ίδιας δραστικής ουσίας.

- Δεν επιτρέπεται σε 5 χώρες.
- Είναι υποχρεωτική σε 6 (* Ρουμανία)
- Στην Κύπρο και τη Μάλτα είναι υποχρεωτική μόνο για συνταγές που απευθύνονται σε ασθενείς του «Δημόσιου Τομέα».

ΣΥΝΔΙΑΣΜΟΣ ΤΩΝ 2 ΜΕΤΡΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΛΛΑΔΑ

ΠΟΣΟΣΤΩΣΗ ΕΞΑΙΡΕΣΕΩΝ (15%) ΔΕΝ ΕΠΙΒΑΛΕΤΑΙ ΠΟΥΘΕΝΑ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ

Πηγές: Vogler S. (2012), 'The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview', *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)* 1(2):93-100.

Carone G., Schwiertz C. and Xavier A (2012), 'Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU', *Economic Papers* 461, European Union.w

Dispensing Practices & Co-payments

- Pharmacies dispense the cheapest generic product ?
 - Definition of cheapest?
 - Cheapest product in terms of price or cheapest product in stock?
- Public Awareness Campaign for Generics?
- Pharmacists margins?
- Incentives to patients in terms of co-payments?
- Incentives to Physicians-Generics manufacturers?

Distribution Channel

- Distribution of Medicines for Chronic and Serious Diseases/Orphan Drugs
 - Via hospitals? What if they do not deliver due to budget constraints?
 - Via EOPYY pharmacies? (EOPYY payer? Provider? Both?)
 - Via wholesalers/pharmacists (at what cost? Budget expenditure?)
- OTC products
 - Supermarkets? Pharmacies? Both?

«Άλλαξε τον κόσμο: το 'χει ανάγκη»

Μπέρτολτ Μπρεχτ

Quick Wins???

DISCUSSION