

**Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια:
Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη**

11 Μαρτίου 2011

**Θεματικό Εργαστήριο 3
«Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών
προϊόντων»**



Ανάδοχοι Έργου:

Deloitte.

TREK consulting



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια:
Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη**

11 Μαρτίου 2011

Περιεχόμενα:

Η Υφιστάμενη Κατάσταση

Περιοχές προς Βελτίωση

Ρυθμιστικό Κόστος

Βελτιωτικές Προτάσεις

Σχέδιο Δράσης

Ανάδοχοι Έργου:

Deloitte.

TREK consulting



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΛΕΤΕΣ

ΕΣΠΑ
2007-2013
Πρόγραμμα για την ανάπτυξη
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η Υφιστάμενη κατάσταση

Το ρυθμιστικό πλαίσιο για την έγκριση και διάθεση φαρμάκων στην Ελλάδα, είναι πλήρως εναρμονισμένο με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Περιοχές Εστίασης

- Αδεία κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ
- Τιμοδότηση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος από την Γενική Γραμματεία Εμπορίου

Νομικό Πλαίσιο

- Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικού προϊόντος στην Ελληνική αγορά: Ν.1316/83 (όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν. 1965/91), Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657, Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.171107, Εγκύκλιος 81449/17/12/2008.
- Τιμοδότηση φαρμάκου προς διάθεση στην Ελληνική αγορά: Αγορανομικές Διατάξεις 7/09, 8/09, και τροποποιήσεις αυτών, Ν.Δ 96/1973.

Διαδικασίες άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

Η έγκριση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση στην Ελλάδα, αφορά στον έλεγχο των προϋποθέσεων και την υποβολή των απαραίτητων πληροφοριών και στοιχείων στον ΕΟΦ. Υπάρχουν τέσσερις (4) διαδικασίες μέσω των οποίων δύναται να εγκριθεί ένα φάρμακο στην ελληνική αγορά:

- Εθνική διαδικασία
- Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
- Αποκεντρωμένη διαδικασία
- Κεντρική διαδικασία

Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης / αποκεντρωμένη διαδικασία), η ενδιαφερόμενη εταιρία είναι υποχρεωμένη μέσα σε 5 μέρες να υποβάλλει τα τελικά εγκεκριμένα κείμενα (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών) στην ελληνική γλώσσα.

Σήμερα, ο ΕΟΦ και η ΓΓΕ αποτελούν τους βασικούς εμπλεκόμενους από τη μεριά του δημοσίου ..

Τροποποιήσεις Άδειας Κυκλοφορίας

Στη διάρκεια ισχύος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επέλθουν διάφορες μεταβολές (ενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, σύνθεση, συσκευασία κτλ), οπότε απαιτείται επικαιροποίηση του ήδη κατατεθειμένου φακέλου, ακολουθώντας τη διαδικασία τροποποίησης (variation procedure) των αρμόδιων αρχών.

Πρωτότυπα και Ουσιωδώς Όμοια Φάρμακα

- Τα πρωτότυπα φάρμακα συνήθως λαμβάνουν έγκριση μέσω της κεντρικής διαδικασίας
- Για τα ουσιωδώς όμοια ακολουθείται η εθνική, η αμοιβαία και η αποκεντρωμένη διαδικασία, ανάλογα με τις εξαγωγικές επιδιώξεις κάθε εταιρίας

Συμμετοχή του ΕΟΦ στη διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας

- Κατάθεση αίτησης στην Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων (ΔΥΕΠ)
- Εσωτερική προώθηση των Module 1, 2, 4 και 5 του φακέλου στην **Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων** και του Module 3 στην **Διεύθυνση Εργαστηρίων** προς γνωμοδότηση.
- Οι εισηγήσεις των δύο (2) τελευταίων διευθύνσεων, προωθούνται από την Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων προς γνωμοδότηση στο **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων** (ΕΣΕ).
- Με την θετική γνωμοδότηση του ΕΣΕ, το θέμα προωθείται στο τμήμα **Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων** με σκοπό την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.

Τιμοδότηση Φαρμάκων (ΓΓΕ)

- Πρωτότυπα: Τιμολόγηση βάσει **3 χαμηλότερων τιμών** πώλησης στην ΕΕ-22 για τα εισαγόμενα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα, τα οποία κυκλοφορούν σε ένα κράτος – μέλος της Ε.Ε (κοστολόγηση όταν δεν υπάρχει αντίστοιχο όμοιο ιδιοσκεύασμα σε άλλη χώρα)
- Ουσιωδώς Όμοια: 90% της τιμής πώλησης του **αντίστοιχου πρωτότυπου** (για ελάχιστες περιπτώσεις 72% - δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ισχύ).

Προβληματικές Περιοχές

Η διάθεση φαρμάκων χαρακτηρίζεται διαχρονικά από την ύπαρξη σημαντικών προβλημάτων σε όλο το εύρος της εγκριτικής διαδικασίας ..

Σημαντικές
καθυστερήσεις στην
εγκριτική διαδικασία

- ❑ **Ελλείψεις σε επίπεδο στελέχωσης** του ΕΟΦ που επιτάθηκαν από την κρίση που διανύουμε με ασυνήθιστα μεγάλο αριθμό συνταξιοδοτήσεων έμπειρων στελεχών και αδυναμία πρόσληψης
- ❑ Συντήρηση **παραδοσιακού – «γραφειοκρατικού»** μοντέλου λειτουργίας με σημαντικά περιθώρια **αποδοτικότερης λειτουργίας του ΕΟΦ**, κυρίως στα τμήματα της ΔΥΕΠ (αρχικός έλεγχος και τελικό στάδιο έκδοσης της άδειας) και γνωμοδοτήσεων από το ΕΣΕ
- ❑ **Έλλειψη ηλεκτρονικής διαδικασίας** και αντίστοιχου συστήματος **ηλεκτρονικής διαχείρισης και μεταφοράς αρχείων** με αποτέλεσμα να καθυστερεί η επικύρωση και η αξιολόγηση του φακέλου.

Μη ανταποδοτικά
παράβολα

- ❑ Η τελευταία **αύξηση των τελών** του ΕΟΦ στον Ευρωπαϊκό μέσο όρο δε συμβαδίζει με αντίστοιχη αναβάθμιση του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών
- ❑ Τα τέλη **δε φαίνεται να αξιοποιούνται αποτελεσματικά** από την πολιτεία για την κάλυψη βασικών λειτουργικών αναγκών του Οργανισμού

...αλλά και σε πολιτικές οι οποίες δε διευκολύνουν τον επιχειρηματικό σχεδιασμό

Προβληματική
διαδικασία
τιμοδότησης

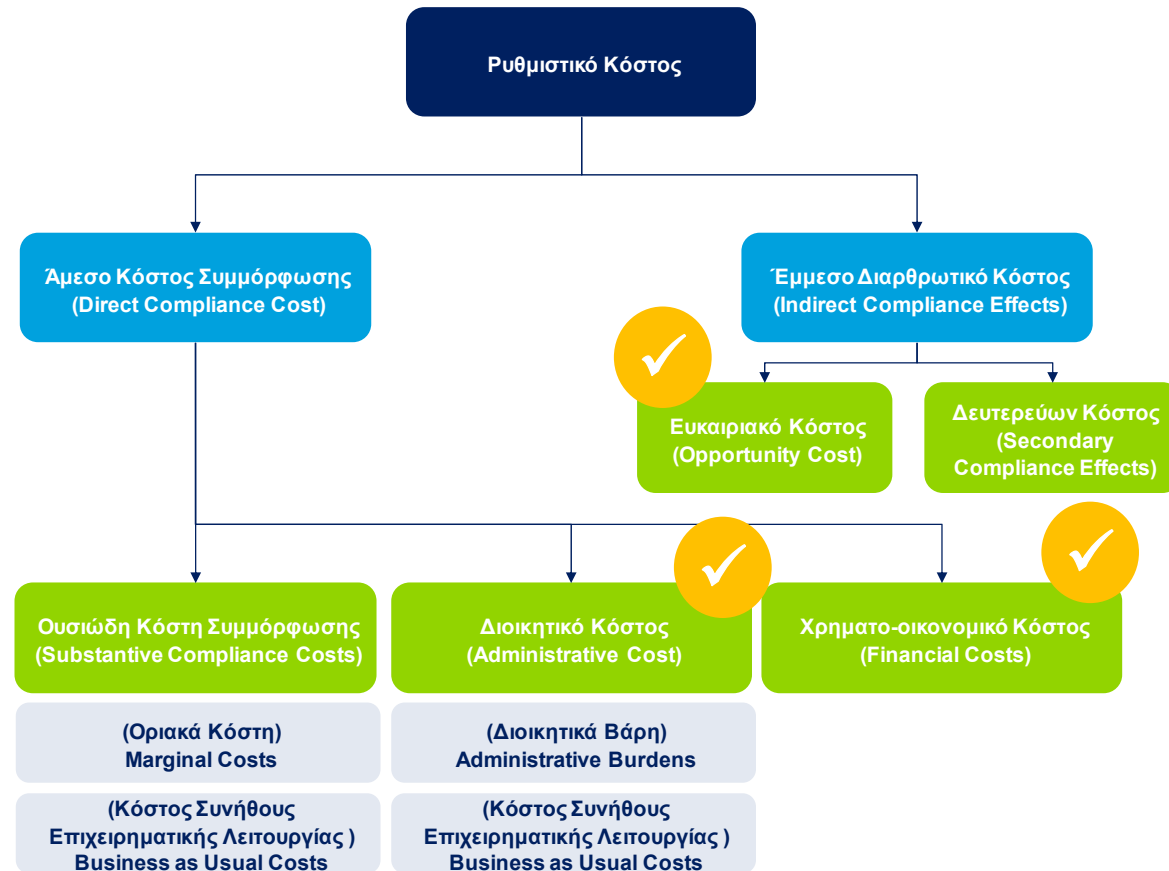
- ❑ **Προβληματική τεκμηρίωση** των ex-factory τιμών, καθώς δεν εστιάζει σε **χώρες με παρόμοιο προφίλ**, λαμβάνοντας υπόψη τη διαφορετικότητα των δικτύων διανομής των φαρμάκων για τον υπολογισμό της ex-factory τιμής
- ❑ Οι περιπτώσεις ανατιμολογήσεων δημιουργούν σημαντικό **διαχειριστικό κόστος** για τις επιχειρήσεις (συχνότητα, απουσία αυτοτελούς τιμολόγησης, κτλ)
- ❑ **Καθυστερήσεις στην εισαγωγή νέων φαρμάκων** στην αγορά λόγω μη έκδοσης των αντίστοιχων προβλεπόμενων (4) από το νόμο, Δελτίων Τιμών ανά έτος.

Ασταθές νομικό
πλαίσιο

- ❑ Δυσκολία **προγραμματισμού και στρατηγικής ανάπτυξης** των επιχειρήσεων κυρίως των παραγωγικών επιχειρήσεων, οι οποίες αδυνατούν να δείξουν ευελιξία και άμεση προσαρμοστικότητα.
- ❑ Σταθερή **συρρίκνωση των παραγωγικών δραστηριοτήτων** στην Ελλάδα λόγω αβεβαιότητας των πολιτικών επιλογών αναφορικά με:
 - την τιμή του φαρμάκου
 - τη διαχείριση της ζήτησης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων
 - την έλλειψη κινήτρων (π.χ. φορολογικές απαλλαγές για την έρευνα & ανάπτυξη) για την στήριξη της εγχώριας παραγωγής
 - την αδυναμία ουσιαστικής υποστήριξης από την πλευρά του ΕΟΦ

Ρυθμιστικό Κόστος

Αν και το διοικητικό κόστος προέρχεται σε μεγάλο βαθμό από την εναρμόνιση με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, οι καθυστερήσεις στις εγκριτικές διαδικασίες δημιουργούν σημαντικά ευκαιριακά κόστη για τις επιχειρήσεις



Διοικητικό Κόστος

Κόστος σύνταξης, υποβολής και παρακολούθησης των αιτήσεων που αφορούν (α) στην έγκριση ή τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ και (β) στην λήψη τιμής ή ανατιμολόγηση των φαρμάκων από την ΓΓΕ.

Χρηματοοικονομικό Κόστος

Κόστος υπό την μορφή τελών που κατατίθενται μαζί με τις παραπάνω αιτήσεις στον ΕΟΦ και την ΓΓΕ.

Ευκαιριακό Κόστος

Κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις, κυρίως λόγω της καθυστέρησης στη τελική διάθεση των φαρμάκων στην αγορά.

Το ρυθμιστικό κόστος σε σχέση με την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων αφορά ..

Διοικητικό κόστος

- ❑ Το κόστος σύνταξη πλήρους φακέλου για ουσιωδώς όμοιο φάρμακο κυμαίνεται περίπου από **100.000€ έως και 800.000€** (μέση τιμή περίπου 300.000 €).
- ❑ Το κόστος «αγοράς» ενός έτοιμου φακέλου προς κατάθεση (τουλάχιστον στο 90% των αιτήσεων), κυμαίνεται από **50.000 – 100.000€ ανά φάκελο**.
- ❑ Το 2009, κατατέθηκαν περίπου **1.000 αιτήσεις έγκρισης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων**, με το κόστος για τις επιχειρήσεις να κυμαίνεται στα **49 εκ €**.
- ❑ Ο αριθμός των **αιτήσεων τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας για το 2009 ήταν 11.000** περίπου, συνολικού κόστους για τις επιχειρήσεις **167 εκ €**.
- ❑ Το κόστος διαχείρισης της επικοινωνίας κατά την εγκριτική διαδικασία υπολογίζεται κατά μέσο όρο σε περίπου 3-5% του συνολικού κόστους, δηλαδή περίπου **8,5 εκ €**
- ❑ Η συνολική διοικητική επιβάρυνση ανέρχεται σε περίπου **225 εκ €**

Χρηματοοικονομικό κόστος

- ❑ Το συνολικό χρηματοοικονομικό κόστος για την έγκριση και τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας, εκτιμάται σε περίπου **49 εκ € για το 2009**.
- ❑ Με κάθε αίτηση άδειας ή τροποποίησης, η ενδιαφερόμενη εταιρία επιβαρύνεται και με ένα επιπλέον κόστος χαρτόσημου το οποίο ορίζεται σε **2,4%**

Ευκαιριακό κόστος

- ❑ Αφορά στην καθυστέρηση της έκδοσης άδειας (εμφανίζεται σε όλες τις υπό εξέταση διαδικασίες αδειοδότησης) και δημιουργεί σημαντικά εμπορικά προβλήματα στην επιχείρηση καθώς **μετατοπίζεται χρονικά η εισαγωγή του φαρμάκου στην αγορά**, ενώ στις περισσότερες των περιπτώσεων **δεν μπορούν να εξασφαλιστούν οι προβλεπόμενες πωλήσεις** λόγω κάλυψης της ζήτησης από τον ανταγωνισμό.
- ❑ Ενεργοποίηση της διαδικασίας **αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας**, έστω και με επιπλέον χρηματοοικονομική επιβάρυνση, με στόχο τη γρηγορότερη εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αγορά.

Το ρυθμιστικό κόστος σε σχέση με την τιμοδότηση των φαρμάκων αφορά ..

Διοικητικό κόστος

- ❑ Αφορά την αποστολή στοιχείων πρώτης τιμοδότησης πρωτότυπων φαρμάκων και τη συνεχή επικαιροποίηση τους αναφορικά με τις τιμές πώλησης των αντίστοιχων φαρμάκων σε χώρες του εξωτερικού
- ❑ Κυμαίνεται μεταξύ **40 ΑΗ** (για παραγωγική εταιρία) και **140 ΑΗ ανά έτος** (για εισαγωγική εταιρία).
- ❑ Στο σύνολο των κωδικών φαρμάκων, το **33% αφορά πρωτότυπα** (τα οποία απαιτούν συγκριτική μελέτη) και το **75% αφορά ουσιωδώς όμοια φάρμακα** (τα οποία ορίζονται βάσει της τιμής του πρωτοτύπου), γεγονός που δημιουργεί σημαντικές διοικητικές υποχρεώσεις κυρίως για τις εισαγωγικές εταιρίες.
- ❑ Η **μεσοσταθμική εκτίμηση της διοικητικής εμπλοκής** εκτιμάται κοντά στις **120 ΑΗ ανά έτος**, οπότε και το συνολικό σχετικό διοικητικό κόστος εκτιμάται σε περίπου **3 εκ €**, χωρίς να συνυπολογίζεται το κόστος εμπλοκής της ανώτερης διοίκησης

Χρηματοοικονομικό κόστος

- ❑ Τα τέλη τα οποία καταβάλλονται στην ΓΓΕ αφορούν **50€ για καθορισμό τιμής** νέου φαρμάκου και **25€ για τροποποίηση τιμής** κυκλοφορούντος φαρμάκου ανά κωδικό συσκευασίας του ΕΟΦ και δεν θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικά, ώστε να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω ανάλυσης.

Ευκαιριακό κόστος

- ❑ Η καθυστέρηση στην έκδοση των τεσσάρων δελτίων τιμών από την ΓΓΕ, σύμφωνα με το όσα ορίζει η νομοθεσία **μετατοπίζει χρονικά τη διάθεση στην αγορά**
- ❑ Ο καθορισμός της ex-factory δεν είναι πάντα αντιπροσωπευτικός για το σύστημα διανομής φαρμάκου στην Ελλάδα με αποτέλεσμα να εκδίδεται **σημαντικά χαμηλότερη τιμή από την πραγματική**

Βελτιωτικές Προτάσεις

Οι προτάσεις ξεκινούν από τον οργανωτικό και επιχειρησιακό ανασχεδιασμό του ΕΟΦ με στόχο τη μείωση των καθυστερήσεων και την εναρμόνιση με τις νομοθετικές απαιτήσεις ..

Αναβάθμιση
επιχειρησιακής
λειτουργίας του
ΕΟΦ

- ❑ **Επιχειρησιακός και Οργανωτικός Ανασχεδιασμός του ΕΟΦ**, ο οποίος θα περιλαμβάνει:
 - ανάλυση και αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης (διάγνωση)
 - υλοποίηση νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας
 - εκπόνηση οδηγού υλοποίησης
- ❑ **Αναβάθμιση της τεχνολογικής υποδομής** για την υποστήριξη του νέου μοντέλου λειτουργίας:
 - υλοποίηση συστήματος διαχείρισης ροών εργασίας (workflow management)
 - υιοθέτηση συστήματος πλήρους ηλεκτρονικής διαχείρισης αρχείων (Document Management System) αξιοποιώντας την υπάρχουσα υποδομή του ΕΟΦ

Πελατοκεντρική
προσέγγιση

- ❑ **Συμβολή των επιχειρήσεων του κλάδου** στην αναζήτηση των ειδικών χαρακτηριστικών της αναδιοργάνωσης του ΕΟΦ.
- ❑ Δημιουργία **κοινής ομάδας εργασίας** από τους βασικούς συλλογικούς φορείς (π.χ. ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, ΣΕΒ) και η άμεση προώθηση συγκεκριμένων προτάσεων για το σχεδιασμό του νέου επιχειρησιακού μοντέλου λειτουργίας του ΕΟΦ.

Ανταποδοτικότητα
τελών του ΕΟΦ

- ❑ Αξιολόγηση της δυνατότητας αξιοποίησης μέρους των τελών για την **κάλυψη βραχυπρόθεσμων αναγκών** του Οργανισμού (π.χ. εξωτερική ανάθεση μέρους των διοικητικών δραστηριοτήτων, χρηματοδότησης δράσεων εκπαίδευσης των στελεχών του φορέα)
- ❑ Συσχέτιση της ανταποδοτικότητας με το **συνολικό επιχειρησιακό σχεδιασμό** για επαρκή αυτοχρηματοδότηση

...αλλά και την αναβάθμιση του επιπέδου ποιότητας εξυπηρέτησης των επιχειρήσεων...

Επιβεβαίωση
της αναγκαιότητας
του ΕΣΕ

- ❑ **Επιβεβαίωση της αναγκαιότητας** του συγκεκριμένου συμβουλίου για περιπτώσεις όπως ουσιαστικά όμοια με ακριβώς τον ίδιο εγκεκριμένο φάκελο, ανανέωση αδειών, κτλ
- ❑ Σύσταση **συγκεκριμένων γραμματειών** και στελέχωση αυτών με επιστημονικά στελέχη και διοικητικό προσωπικό που θα έχουν την ικανότητα να συνεδριάζουν σε περισσότερο τακτικά χρονικά διαστήματα.
- ❑ Πλήρης **μηχανογραφική και διοικητική υποστήριξη** του συγκεκριμένου εγκριτικού σταδίου.

Κανόνες
τιμοδότησης

- ❑ Υιοθέτηση **κλειστής ομάδας χωρών (cluster)** με γνώμονα τις **ομοιότητες που εμφανίζουν με την Ελλάδα** σε επίπεδο μακροοικονομικών παραμέτρων (ύψος του ΑΕΠ, προφίλ υγείας κτλ), ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πολυπλοκότητα στην αναζήτηση των τιμών αναφοράς
- ❑ Αρχικά θα μπορούσαν να **εξαιρεθούν συγκεκριμένες χώρες** και να διασφαλιστεί η **αυτοτελής τιμολόγηση**
- ❑ Εξασφάλιση της έκδοσης των **τεσσάρων δελτίων τιμών για νέα φάρμακα** ανά έτος (εφαρμογή της αγορανομικής διάταξης)

Υιοθέτηση
ολοκληρωμένου
μοντέλου
εξυπηρέτησης
επιχειρήσεων

- ❑ Υλοποίηση **επιχειρησιακού και οργανωτικού σχεδιασμού** με σκοπό την εξασφάλιση της χαμηλότερης δυνατής όχληση των επιχειρήσεων
- ❑ Επιχειρησιακή **διασύνδεση του ΕΟΦ, του ΙΦΕΤ και του ΥΥΚΑ**, σε ένα κοινό οργανωτικό πλαίσιο με στόχο την αξιοποίηση της συνολικής τεχνογνωσίας αλλά και των σημαντικών οικονομιών κλίμακας, στη διοικητική διαχείριση, που αναμένεται να προκύψουν.

Σχέδιο Δράσης

Η υιοθέτηση του συνόλου των παρεμβάσεων δύναται να ολοκληρωθεί έως το τέλος του επόμενου έτους ..

Προτεινόμενες Παρεμβάσεις	2011 (Q2)	2011 (Q3)	2011 (Q4)	2012 (Q1)	2012 (Q2)	2012 (Q3)	2012 (Q4)	2013 (Q1)	2013 (Q2)	2013 (Q3)	2013 (Q4)
Αναβάθμιση επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ (οργανωτικός & επιχειρησιακός ανασχεδιασμός)											
Συμβολή επιχειρήσεων στην παροχή συγκεκριμένων προτάσεων λειτουργίας του ΕΟΦ											
Επαναξιολόγηση της αναγκαιότητας του ΕΣΕ για την εθνική διαδικασία											
Αναταποδοτικότητα τελών του ΕΟΦ											
Ορθολογική τιμοδότηση φαρμάκων											
Ολοκλήρωση της μεταφοράς αρμοδιοτήτων τιμοδότησης											
Υιοθέτηση ολοκληρωμένου μοντέλου εξυπηρέτησης επιχειρήσεων											

Δράσεις που αφορούν τη Δημόσια Διοίκηση

Δράσεις που αφορούν τις επιχειρήσεις

Άμεσες Ενέργειες

- Συμβολή επιχειρήσεων για συγκεκριμένες προτάσεις λειτουργίας (π.χ. επαναξιολόγηση της αναγκαιότητας του ΕΣΕ για την εθνική διαδικασία)
- Αναβάθμιση επιχειρησιακής λειτουργίας του ΕΟΦ (οργανωτικός & επιχειρησιακός ανασχεδιασμός)
- Επαναξιολόγηση των κανόνων τιμοδότησης φαρμάκων
- Ολοκλήρωση της μεταφοράς αρμοδιοτήτων τιμοδότησης

Ξεκινάμε άμεσα ..

- Αξιοποίηση των τελών του ΕΟΦ για την κάλυψη διοικητικών ελλείψεων

Ολοκλήρωση ..

- Υιοθέτηση ολοκληρωμένου λειτουργικού μοντέλου για τη διάθεση των φαρμάκων

Επιχειρηματικότητα χωρίς Εμπόδια: Ανοίγοντας Δρόμους για την Ανάπτυξη

11 Μαρτίου 2011



Ανάδοχοι Έργου:

Deloitte.

TREK consulting



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης