



Ημερίδα

Τα αρωματικά και φαρμακευτικά φυτά ως μοχλός αέναης ανάπτυξης
της χώρας

Οικονομοτεχνικά στοιχεία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. με Φυσικά Προϊόντα

Γιώργος Θ. Δόκιος
Γενικός Διευθυντής
Σύνδεσμος ΕΦΕΧ
16 Σεπτεμβρίου 2014



Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσεως

- Μέλη: Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο των ΜΗΣΥΦΑ και συμπληρωμάτων διατροφής.
- Δυο επιτροπές, ρυθμιστικών υποθέσεων και διαφήμισης.



Association of the European Self-Medication Industry

Μέλη: Εθνικοί Σύνδεσμοι

Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην αγορά της αυτοφροντίδας (self-care) συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Αυτοφροντίδα και Αυτοθεραπεία

Αυτο-φροντίδα (Self-Care) είναι οι ενέργειες που κάνουν οι άνθρωποι από μόνοι τους για τον εαυτό τους για την διατήρηση της υγείας τους, καθώς και την πρόληψη και αντιμετώπιση κάποιας ασθένειας.

Η αυτοθεραπεία (Self-Medication) αποτελεί ένα μέρος της αυτό-φροντίδας και συνιστά την υπεύθυνη επιλογή και χρήση των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (γνωστά ως ΜΗΣΥΦΑ) προκειμένου να αντιμετωπισθούν ασθένειες ή συμπτώματα, που έχουν διαγνωσθεί εμπειρικά από τον ίδιο τον ασθενή.



"Our bodies are our gardens to which our wills are gardeners"
William Shakespeare

Ευρωπαϊκή Επιτροπή



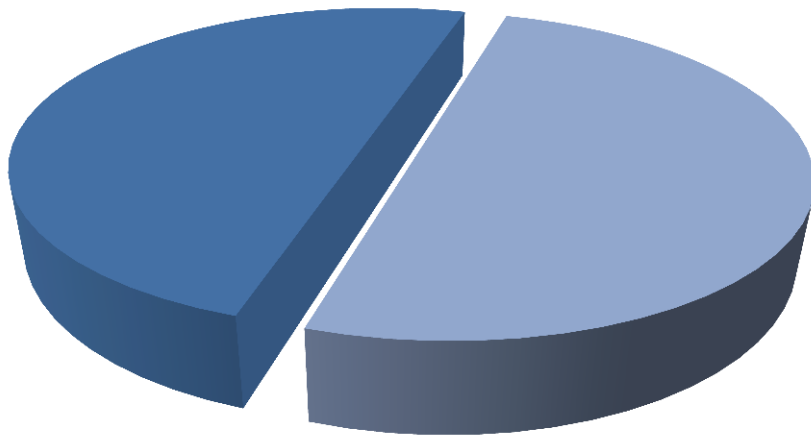
Ανακοίνωση της
Επιτροπής, 10
Δεκεμβρίου 2008:
Ασφαλή, καινοτόμα
και προβάσιμα
φάρμακα

Τα ΜΗΣΥΦΑ διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο καθώς προσφέρουν οικονομικά και κοινωνικά οφέλη.

Η αυτοφροντίδα ενισχύει (*empowers*) τους ασθενείς στην αντιμετώπιση ή πρόληψη βραχυχρόνιων ή χρόνιων παθήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται συμβουλή ιατρού, ή που μπορούν να αντιμετωπιστούν μετά από αρχική ιατρική γνωμάτευση.

Συνεπώς, η διάθεση των ΜΗΣΥΦΑ και η πρόσβαση σε αυτά χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής.

Αυτοθεραπεία ΜΗΣΥΦΑ



Περίπου

50%
συνολικού
όγκου

και



16%
της αξίας

πωλήσεων
φαρμάκων
στην Ευρώπη

Πρωτοβουλία της ΕΕ στο χώρο των φαρμάκων



Υπεύθυνος:
Επίτροπος Antonio Tajani

3 Πλατφόρμες διαλόγου/δράσης:

Δεοντολογία και διαφάνεια

Πρόσβαση σε φάρμακα στην Αφρική

Πρόσβαση σε φάρμακα στην Ευρώπη

↳ + 'Χρηστή Διακυβέρνηση για ΜΗΣΥΦΑ'

Πρώθηση Χρηστής Διακυβέρνησης στα ΜΗΣΥΦΑ

Ευρήματα

- Διαφορές στη διαθεσιμότητα-πρόσβαση στα κράτη μέλη
 - Μόνο 5 συστατικά διαθέσιμα ως ΜΗΣΥΦΑ σε όλα ανεξαιρέτως τα κράτη μέλη
- Δεν υπάρχει συσχετισμός ανάμεσα σε:
 - Διανομή & κάλυψη από ασφαλιστικά ταμεία και αλλαγές καθεστώτος/μερίδιο αγοράς
 - Μέγεθος αγοράς και αριθμό/συχνότητα αλλαγής καθεστώτος συνταγοργράφησης

Πρώθηση Χρηστής Διακυβέρνησης στα ΜΗΣΥΦΑ

Συστάσεις

- Αυτοθεραπεία μέρος εκπαίδευσης και ΔΒΜ επαγγελματιών υγείας
- Υποστήριξη γνώσεων και δυνατότητας πολιτών στην άσκηση αυτοθεραπείας
- Διασφάλιση διαθεσιμότητας πληροφοριών
- Πλατφόρμες ενδιαφερόμενων μερών (ευρωπαϊκό/εθνικό επίπεδο) - “self-care champions”
- Έγκαιρη αξιολόγηση δυνατότητας αλλαγής καθεστώτος συνταγογράφησης

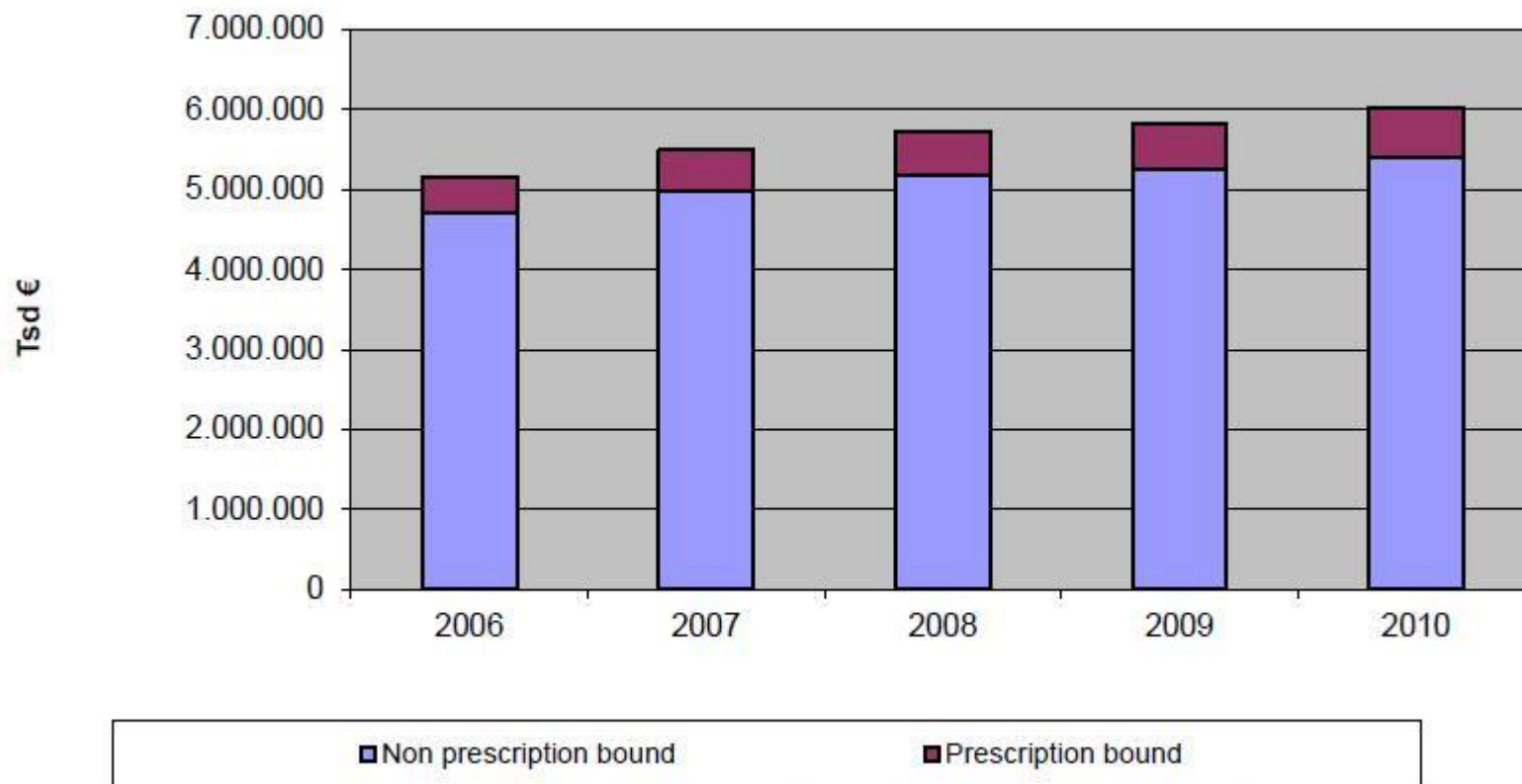
Ο ρόλος το Φαρμακοποιού

- Πρώτο σημείο επαφής με Σύστημα Υγείας
- Συμβουλές για διατήρηση και βελτίωση υγείας
- Επιλογή προϊόντων
- Σωστή και ασφαλής χρήση

Προϋποθέσεις

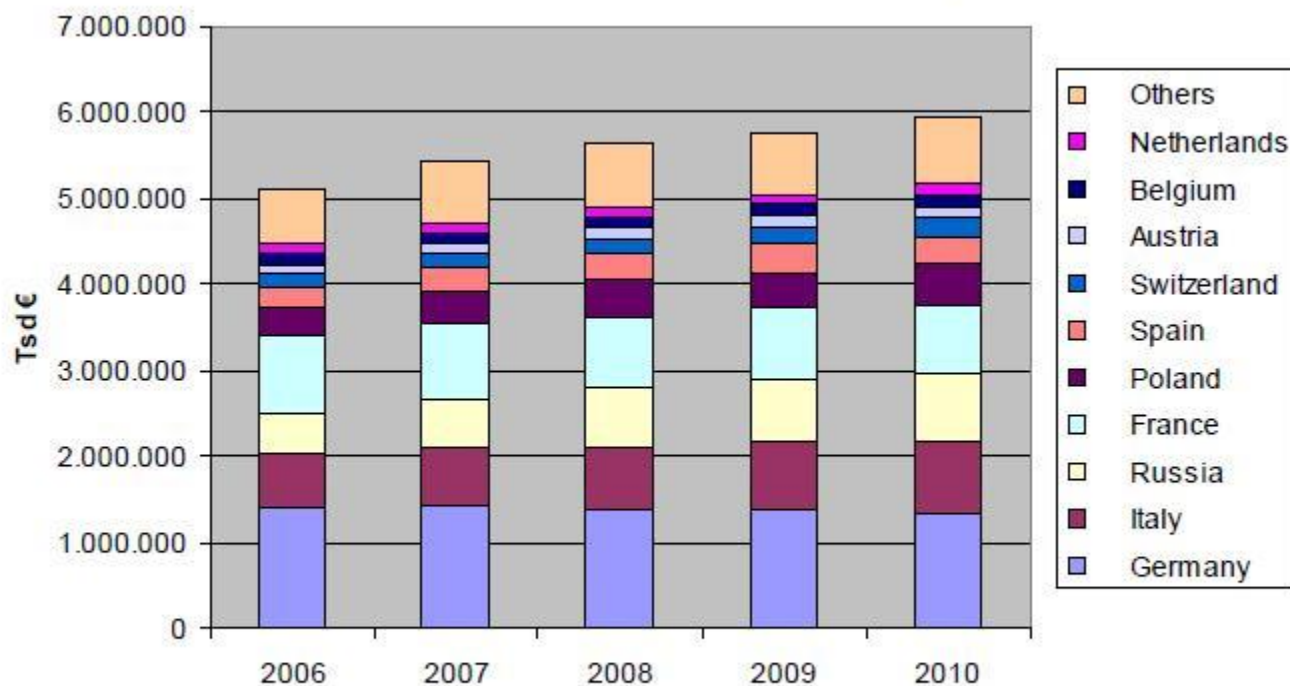
- Διαμόρφωση συνθηκών στο φαρμακείο που να προκαλούν αλλά και να διευκολύνουν διάλογο με επισκέπτες
- Κατάλληλα προϊόντα
- Ενημερωτικό υλικό

Πωλήσεις Φαρμακευτικών Φυτικών Προϊόντων στην Ευρώπη



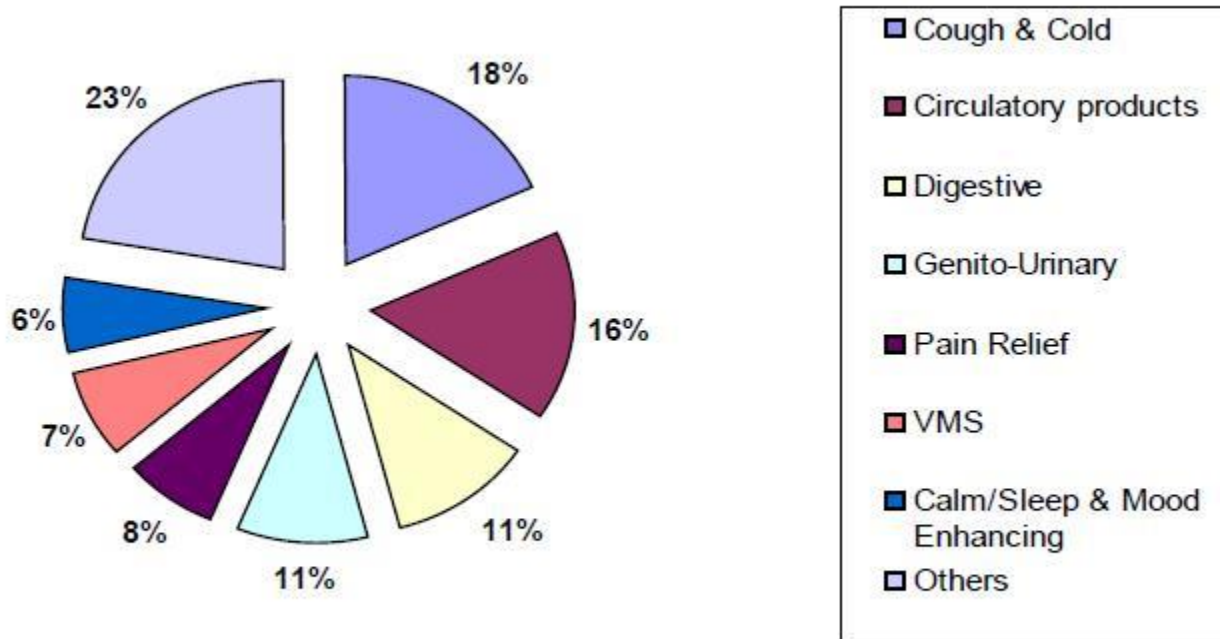
Source: IMS Health 2010, sales value at manufacturer selling price

Πωλήσεις Φαρμακευτικών Φυτικών Προϊόντων στην Ευρώπη ανά Χώρα



Source: IMS Health 2010

Αγορά Φαρμακευτικών Φυτικών Προϊόντων κατά κατηγορία



Source: IMS Health 2010

Πολιτική Υποστήριξη

«Είναι σημαντική αρχή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα της επιλογής τους. Σε αυτά περιλαμβάνονται τόσο καινοτόμα φάρμακα όσο και παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης...»

Επίτροπος Tonio Borg, June 2013

Έμπρακτο ενδιαφέρον της AESGP για τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης

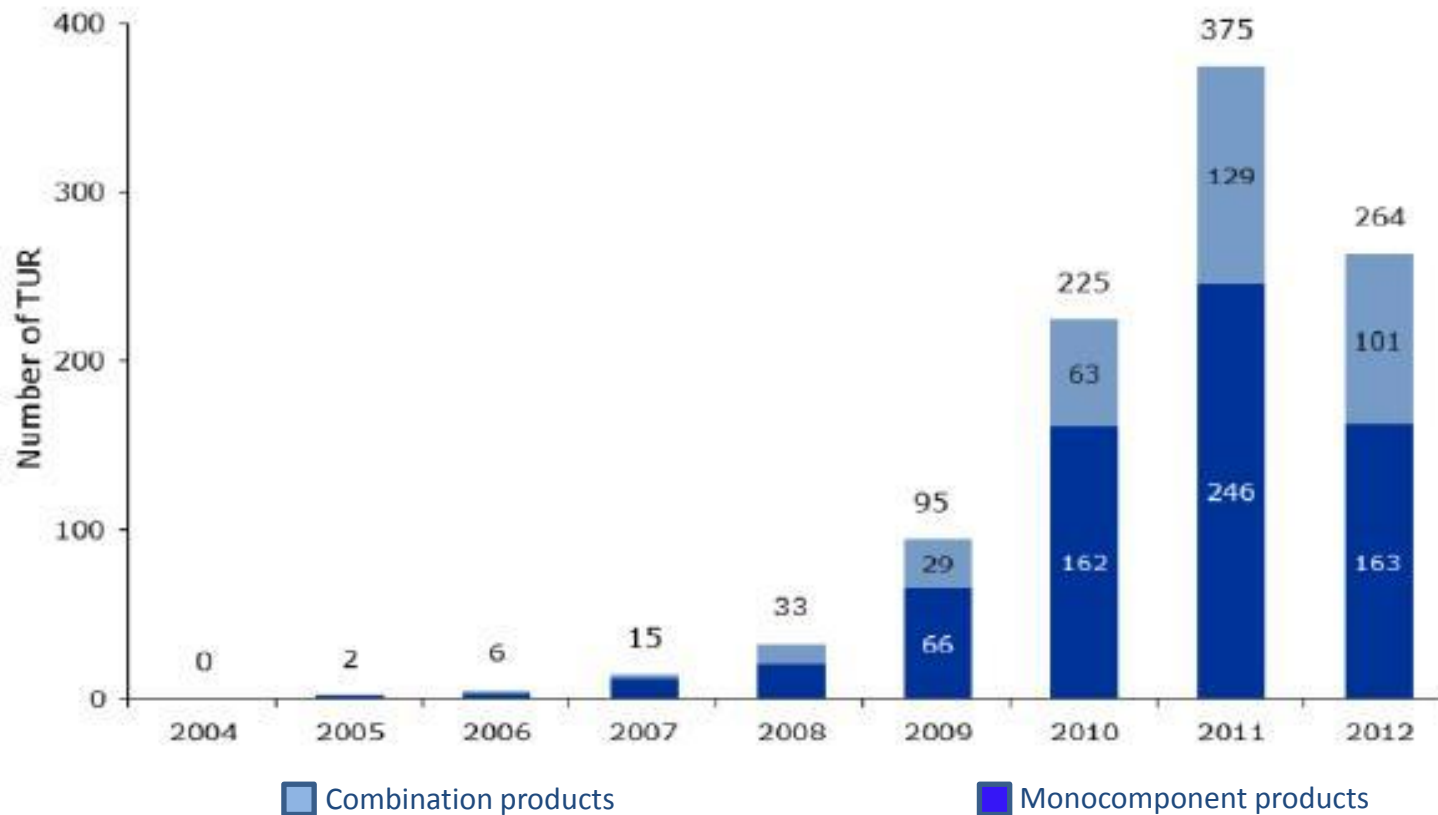
Μελέτη που διεξήγαγε για τα φυτικά φάρμακα η AESGP κατόπιν αιτήματος της Κομισιόν το 1998 πρότεινε τη δημιουργία:

- Ενός συγκεκριμένου νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ για τα φυτικά φάρμακα.
- Μια ειδική επιτροπή της EMA αφιερωμένη στα φυτικά φάρμακα.

Directive για τα Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης (ΠΦΦΠ)

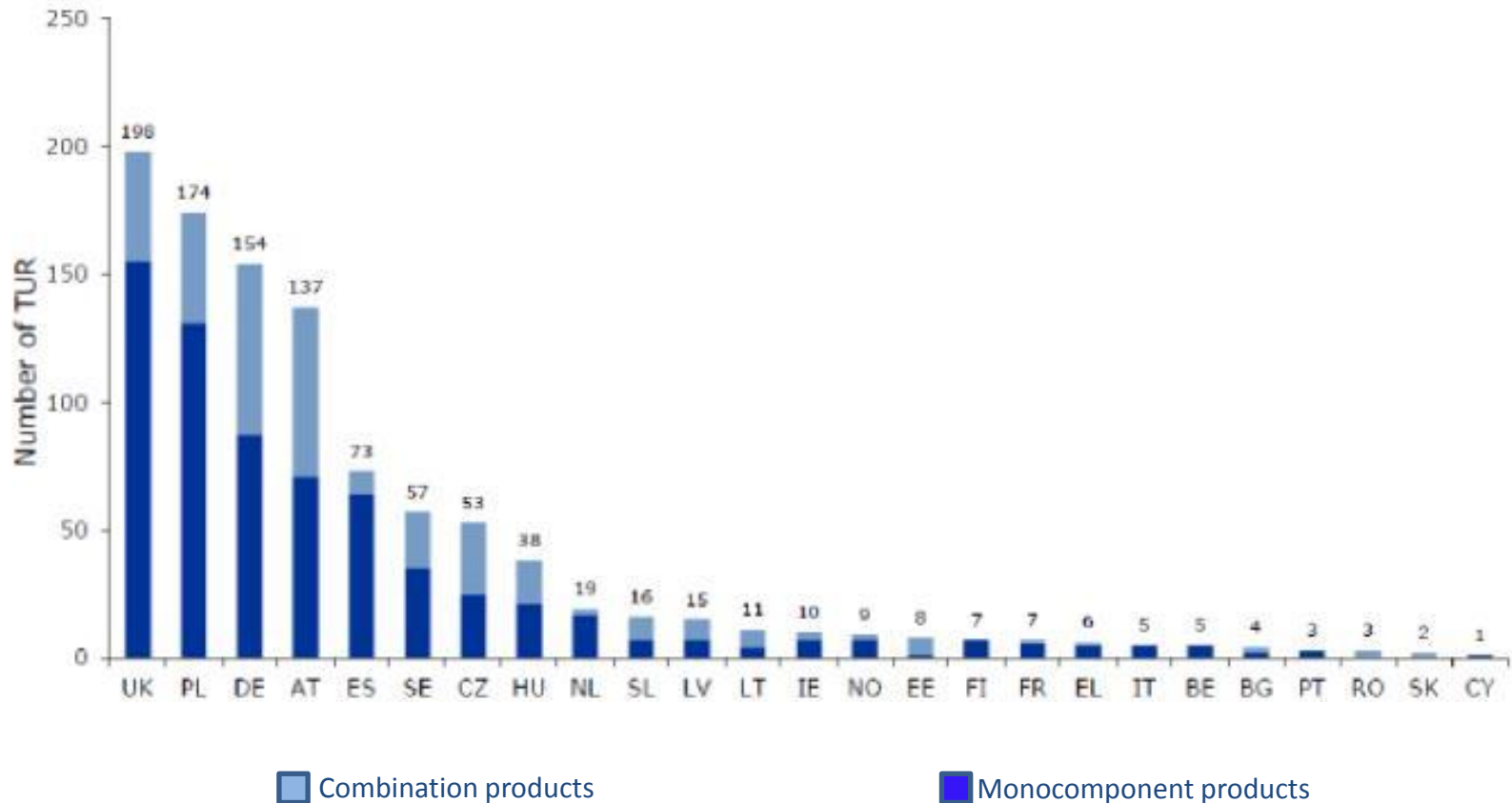
- Αναγνωρίζει τη κατηγορία ΠΦΦΠ στην Ευρώπη
- Εισάγει το θεσμό της Επιτροπής για Φυτικά Προϊόντα (HMPC) στην EMA
- Απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης βασισμένη στη ποιότητα, ασφάλεια και εύλογη αποτελεσματικότητα (βασισμένη στη μακρά χρήση)

Εγκρίσεις ΠΦΦΠ στην ΕΕ



Σύνολο 2004 – 2012: 1.015

Εγκρίσεις ΠΦΦΠ κατά κράτος-μέλος ΕΕ



Σύνολο 2004 – 2012: 1.015 = 673 monocomponent + 324 combination

Well-established use (WEU)

“In general, at least one controlled clinical study (clinical trial, post-marketing study, epidemiological study) of good quality is required to substantiate efficacy. In the absence of a controlled clinical trial a acceptable, if clinical experience with the herbal medicinal product is well documented and supportive, conclusive (human) pharmacological data of good quality are available. [...]”

Source: HMPC Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of Community herbal monographs for well-established and of Community herbal monographs/entries to the Community list for traditional herbal medicinal products/substances/preparations

Εγκρίσεις Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης Φαρμακευτικών Φυτικών Προϊόντων



Σύνολο 2004 – 2012: 514

**Herbal (medicinal) products, food supplements
and self-care medical devices**

Paving the way towards a coherent system

Brussels | 7-8 October 2014



Επόμενη Ημερίδα της AESGP για τα Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης στις 7 – 8 Οκτωβρίου 2014, στις Βρυξέλλες

Πληροφορίες www.aesgp.be