

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΤΟ MARKET ACCESS ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**Κολονέλου Όλγα**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2022



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΤΟ MARKET ACCESS ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**Κολονέλου Όλγα, Α.Μ: ΟΔΥ/2028**

Επιβλέπων: Ψυλλάκη Μαρία / Καθηγήτρια / Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2022



---

**UNIVERSITY of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of  
ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Economics and Management**

**MARKET ACCESS OF BIOSIMILARS IN GREECE**

**Kolonelou Olga**

Master Thesis submitted to the Department of Economics  
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements  
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management

Piraeus, Greece, 2022



## **ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι το έργο που εκπονήθηκε και παρουσιάζεται στην υποβαλλόμενη διπλωματική εργασία, έχει γραφτεί από εμένα αποκλειστικά στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης ότι αναφέρονται καταλλήλως στο σύνολό τους οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου.»





## Ευχαριστίες

Μέσω της παρούσας διπλωματικής εργασίας, θα ήθελα αρχικά να ευχαριστήσω την επιβλέπουσα καθηγήτρια μου, κυρία Μαρία Ψυλλάκη, που μου πρόσφερε την κατάλληλη καθοδήγηση και στήριξη κατά τη διάρκεια της συγγραφή της. Επίσης, θερμές ευχαριστίες θα ήθελα να δώσω σε όλους τους καθηγητές που είχα την τιμή να γνωρίσω και να συνεργαστώ κατά τη διάρκεια των σπουδών μου και φυσικά στη γραμματεία του τμήματος, που με την άμεση επικοινωνία και βοήθεια που μας παρείχε, στάθηκε αρωγός στην προσπάθεια και στην ομαλή ολοκλήρωση αυτού του έργου.

Ακόμη, ιδιαίτερες ευχαριστίες στους συναδέλφους και μη, που παρά την πολυάσχολη καθημερινότητά τους, με μεγάλη προθυμία ανταποκρίθηκαν στην πρόσκληση μου για συνέντευξη, με αποτέλεσμα να συλλέξω τόσο πολύτιμες πληροφορίες και να διευρύνω τις γνώσεις μου στο θέμα.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ οφείλω στην οικογένειά μου που στέκονται δίπλα μου στα φοιτητικά μου χρόνια και με ενθαρρύνουν να εξελίσομαι. Χωρίς τη συμβολή τους, την αγάπη τους, την υποστήριξη και κατανόησή τους είναι σίγουρο ότι δε θα είχα καταφέρει να ανταπεξέλθω επάξια στους στόχους μου και να πραγματοποιήσω τα όνειρά μου.



# Το Market Access Βιο-ομοειδών Φαρμάκων στην Ελλάδα

**Σημαντικοί Όροι:** βιο-ομοειδή φάρμακα, βιολογικά, νομοθετικό πλαίσιο, φαρμακευτικές εταιρείες, market access

## Περίληψη

Τα βιο-ομοειδή είναι φαρμακευτικά προϊόντα που ξεκίνησαν να εισχωρούν στις διεθνείς και εγχώριες αγορές εδώ και 15 έτη περίπου, με την έγκριση του πρώτου φαρμάκου να συνέβη στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 2006. Τα βιο-ομοειδή αποτελούν πιστά ανάλογα βιολογικών φαρμάκων που στις περισσότερες περιπτώσεις, αν και είναι ιδιαίτερα δημοφιλή τόσο μεταξύ του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, όσο και μεταξύ των ασθενών, είναι ακριβά και απαιτούν πολλά έτη για την παραγωγή και έγκρισή τους. Αντιθέτως, τα βιο-ομοειδή χρησιμοποιώντας δεδομένα από τις κλινικές μελέτες των βιολογικών φαρμάκων παράγονται με τη χρήση πολύ λιγότερων οικονομικών πόρων και με ανάλογη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, δίνοντας πλήθος περισσότερων επιλογών στους καταναλωτές, μειώνοντας τις φαρμακευτικές ελλείψεις και αυξάνοντας τον υγιή ανταγωνισμό. Πλέον, υπάρχουν αρκετά νομοθετικά και ρυθμιστικά πλαίσια για την κυκλοφορία των σκευασμάτων αυτών, ειδικά στην Ευρώπη. Σε πολλές περιπτώσεις προωθείται η κυκλοφορία τους όχι μόνο από φαρμακευτικές εταιρείες, αλλά και τα ίδια τα κράτη που καθορίζουν την υποχρέωση συγκεκριμένων αναλογιών για χορήγηση των φαρμάκων (π.χ. 60% βιο-ομοειδή / 40% βιολογικά). Ασφαλώς, καθίσταται σαφές πως η έρευνα σχετικά με τα βιο-ομοειδή σκευάσματα βρίσκεται σε αρχικά στάδια και απαιτείται η πραγματοποίηση αρκετών περισσότερων παγκόσμιων κλινικών μελετών και δοκιμών για την διασφάλιση υψηλών επιπέδων των σκευασμάτων που εκλύονται στην αγορά.



# **Market Access of Biosimilars in Greece**

**Keywords:** biosimilar drugs, biologics, legal framework, pharmaceutical companies, market access

## **Abstract**

Biosimilars are pharmaceutical products that began to enter the international and domestic markets about 15 years ago, with the approval of the first drug occurring in the European Union in 2006. Biosimilars are exact analogs of biological drugs that, in most cases, although they are very popular among both healthcare providers and patients, they are expensive and require many years to produce and approve. In contrast, biosimilars using data from the clinical studies of biologic drugs are produced using much less financial resources and with commensurate effectiveness and safety, giving consumers more and more choices, reducing drug shortages and increasing healthy competition. Now, there are several legal and regulatory frameworks for the distribution of these products, especially in Europe. In many cases, their distribution is promoted not only by pharmaceutical companies, but also by the states themselves which determine the obligation of specific proportions for the administration of the drugs (eg 60% biosimilars / 40% biological). Certainly, it is becoming clear that research on biosimilars is in its early stages, and many more global clinical studies and trials are needed to ensure high levels of the products released into the market.



# Περιεχόμενα

Περίληψη	xi
Abstract	xii
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.....</b>	<b>1</b>
<b>ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ .....</b>	<b>1</b>
1.1 Ορισμός των βιο-ομοειδών φαρμάκων.....	1
1.2 Ιστορική εξέλιξη των βιο-ομοειδών φαρμάκων παγκοσμίως.....	3
1.3 Η σημασία της ανάπτυξης των βιο-ομοειδών φαρμάκων στην Ευρώπη.....	4
1.4 Τιμή: Συγκριτικό πλεονέκτημα/ Μέσο διαχείριση φαρμακευτικής δαπάνης.....	5
1.5 Η θέση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στην ελληνική αγορά.....	6
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.....</b>	<b>9</b>
<b>MARKET ACCESS ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ .....</b>	<b>9</b>
2.1 Market access: Εννοιολογικός προσδιορισμός & φαρμακευτική αγορά.....	9
2.2 Ρυθμιστικές Αρχές - Πλαίσιο στην Ευρώπη και στην Ελλάδα .....	11
2.3 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη και στην Ελλάδα .....	12
2.4 Διαφοροποίηση του Market Access βιο-ομοειδών φαρμάκων από τα υπόλοιπα φάρμακα .....	13
2.5 Τεχνικές προώθησης των βιο-ομοειδών στην Ευρώπη και στην Ελλάδα .....	15
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.....</b>	<b>17</b>
<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ .....</b>	<b>17</b>
3.1 Δημοτικότητα βιο-ομοειδών .....	18
3.2 Ρυθμιστικό πλαίσιο και ευκολία έγκρισης .....	22
3.3 Προτιμήσεις φαρμακευτικών εταιρειών μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων .....	26
3.4 Πλεονεκτήματα βιο – ομοειδών .....	29
3.5 Μειονεκτήματα βιο – ομοειδών .....	31
3.6 Ενημέρωση επαγγελματιών υγείας σχετικά με τα βιο – ομοειδή.....	33
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....</b>	<b>35</b>
<b>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....</b>	<b>35</b>
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</b>	<b>39</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΙΣ .....</b>	<b>45</b>
6.1 Συνέντευξη 1 .....	45
6.2 Συνέντευξη 2 .....	47
6.3 Συνέντευξη 3 .....	49
6.4 Συνέντευξη 4 .....	50
6.5 Συνέντευξη 5 .....	59
6.6 Συνέντευξη 6 .....	64
6.7 Συνέντευξη 7 .....	66
6.8 Συνέντευξη 8 .....	69





# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ

### 1.1 Ορισμός των βιο-ομοειδών φαρμάκων

Επί δεκαετίες, στον χώρο της Ιατρικής, οι ασθένειες καταπολεμούνταν με φάρμακα τα οποία κατασκευάζονταν εξ ολοκλήρου σε εργαστηριακούς χώρους. Τα εν λόγω φάρμακα συνιστούν χημικές ουσίες με μικρή μοριακή δομή, απαιτούν σχετικά μικρό χρόνο και κόστος παραγωγής και ονομάζονται πρωτότυπα ή γενόσημα φάρμακα (Andrade, 2015). Παράλληλα όμως, ξεκίνησε να παρατηρείται πως βιολογικά μόρια τα οποία παράγονται φυσιολογικά στο ανθρώπινο σώμα, δύνανται επίσης να χορηγηθούν αποτελεσματικά για την καταπολέμηση ποικίλων ανθρώπινων νοσημάτων (διαβήτης – ινσουλίνη, αυτοάνοσες παθήσεις – μονοκλωνικά αντισώματα κ.ο.κ) (Holdsworth et al., 2016). Τα φάρμακα που λαμβάνουν οι ασθενείς των προαναφερόμενων νοσημάτων ονομάζονται βιολογικά και περιέχουν ως δραστικές ουσίες βιολογικούς παράγοντες. Όπως είναι κατανοητό, τα βιολογικά φάρμακα, εν αντιθέσει με τα γενόσημα ή τα πρωτότυπα, απαιτούν μεγαλύτερες δαπάνες τόσο για την παρασκευή τους, την επιδότηση κατάλληλα οργανωμένων εγκαταστάσεων, όσο και για τις χρονοβόρες διαδικασίες εγκρίσεων από τις αρμόδιες επιτροπές. Ακόμη, στην περίπτωση των πρωτότυπων/γενόσημων φαρμάκων υπάρχει ικανός θεμιτός ανταγωνισμός, γεγονός που ευνοεί οικονομικά τους καταναλωτές, σε αντίθεση με την αγορά των βιολογικών παραγόντων, όπου δεν παρατηρείται αντίστοιχος ανταγωνισμός (The Lancet Oncology, 2018; Frank et al., 2021).

Στην προσπάθεια να μειωθεί ο χρόνος και το κόστος παραγωγής των βιολογικών παραγόντων, εδραιώθηκε ένας νέος τύπος φαρμάκου που εγκρίθηκε μόλις το 2006 στην Ευρωπαϊκή Ένωση: τα βιο-ομοειδή. Τα βιο-ομοειδή συνιστούν μία ξεχωριστή κατηγορία που ομοιάζει με τα βιολογικά φάρμακα. Ειδικότερα, κάθε βιο-ομοειδές έχει ως πρότυπο αναφοράς για τη δημιουργία

του ένα βιολογικό φάρμακο (Declerck, 2017). Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) το βιο-ομοειδές ορίζεται ως εξής: «Ένα βιο-ομοειδές είναι ένα βιολογικό φάρμακο πολύ παρόμοιο με άλλο ήδη εγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς»). Τα βιο-ομοειδή είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα φαρμακευτικής ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ισχύουν για όλα τα βιολογικά φάρμακα» (EMA, 2017). Αντιστοίχως, σύμφωνα με τον ορισμό του Αμερικάνικου Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) «ένα βιο-ομοειδές είναι ένα βιολογικό προϊόν που είναι πολύ παρόμοιο και δεν έχει κλινικά σημαντικές διαφορές από ένα υπάρχον προϊόν αναφοράς, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο από τον FDA» (FDA, 2017).

Με την παρασκευή του εκάστοτε βιο-ομοειδούς, στόχος είναι να αποδεικνύεται η ομοιότητά του με το συγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο σε τομείς όπως η δομή, η σύσταση, η δραστηριότητα, η ασφάλεια χρήσης, ώστε να αποφεύγονται επιπρόσθετες κλινικές δοκιμές που θα πιστοποιήσουν εκ νέου την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος (Cazar, 2018). Μειώνοντας σε οργανωμένα πλαίσια τις διαδικασίες που απαιτούνται, πάντα με σεβασμό στην ανθρώπινη υγεία, υπολογίζεται πως τα βιο-ομοειδή παρουσιάζουν περίπου 30% χαμηλότερο κόστος παραγωγής σε σχέση με τα αντίστοιχα βιολογικά φάρμακα (Blackstone & Joseph, 2013). Τελικός στόχος αναφαίνεται η επαρκής πρόσβαση του συνόλου των πολιτών στους σωτήριους αυτούς παράγοντες, αλλά και η ανακατεύθυνση των πολύτιμων πόρων σε άλλους υγειονομικούς τομείς. Ωστόσο, παρά τις εκτεταμένες προσπάθειες των φαρμακευτικών εταιρειών παγκοσμίως, το κόστος παραγωγής παραμένει σε υψηλά επίπεδα (100 – 300 εκατομμύρια), ενώ παράλληλα απαιτούνται 8 με 10 χρόνια για την παραγωγή, έγκριση και διάθεσή τους στην αγορά (Troein et al., 2019; Ελληνική Ομοσπονδία του Καρκίνου, 2022).

Εντούτοις, η ενασχόληση και η διαρκής παραγωγή βιο-ομοειδών υποστηρίζεται πως επιφέρει σημαντικά κέρδη, όχι μόνο στους καταναλωτές/ασθενείς, αλλά και στις φαρμακευτικές εταιρείες που παρασκευάζουν τα εν λόγω προϊόντα. Μειώνοντας τον αριθμό των κλινικών δοκιμών, του εξοπλισμού, των

εργαστηρίων, των συμμετεχόντων, αλλά και των εξειδικευμένων επιστημόνων που επιβάλλεται να επιβλέπουν τη διαδικασία, καθίσταται εμφανές ότι υπάρχει αξιοσημείωτη μείωση της οικονομικής επιβάρυνσης των εταιρειών που επιλέγουν να ασχοληθούν με βιολογικά φάρμακα. Παράλληλα, και τα κέρδη εμφανίζονται αυξημένα. Αρκεί να αναφερθεί πως η χρήση αρκετών βιολογικών παραγόντων δεν θα ήταν τόσο εκτεταμένη χωρίς την είσοδο των βιο-ομοειδών στην αγορά. Ενδεικτικά αναφέρεται αύξηση χορήγησης αντικαρκινικών παραγόντων κατά 40%, μετά τη διείσδυση των βιο-ομοειδών αναλόγων στην αγορά (Retina Today, 2022).

## **1.2 Ιστορική εξέλιξη των βιο-ομοειδών φαρμάκων παγκοσμίως**

Αρχικά, πριν αναφερθεί η ιστορική αναδρομή των βιο-ομοειδών, είναι εύλογο να γίνει αναφορά στους «προδρόμους» αυτών, τα βιολογικά φάρμακα. Οι απαρχές των βιολογικών παραγόντων απαντώνται στην Ευρώπη ήδη από τον 19<sup>ο</sup> αιώνα. Οι Louis Pasteur και Robert Koch προσπάθησαν να δώσουν λύση στη χολέρα που ταλάνιζε την Ευρώπη με δύο διαφορετικούς τρόπους: κατά τη δεκαετία του 1880, ο πρώτος ανέπτυξε ένα εμβόλιο κατά της χολέρας για τα πτηνά και ο δεύτερος απομόνωσε μικροοργανισμούς που θεωρούνταν πως προκαλούν τη χολέρα (Pasteur, 1881; Koch, 1884). Ακολούθησαν τα εμβόλια κατά της πανώλης των χοίρων, της διφθερίτιδας, η ινσουλίνη (1922), κ.α. Οι βιολογικοί παράγοντες αποκτούσαν δημοτικότητα τόσο στην Ευρώπη, όσο και στην Αμερική καθ' όλο τον 20<sup>ο</sup> αιώνα, με ερευνητές και ακαδημαϊκούς να επιχειρούν την παραγωγή αποτελεσματικά βιολογικών φαρμάκων για την εξάλειψη ποικίλων αναδυόμενων ασθενειών (Tariman, 2018).

Τα βιο-ομοειδή επήλθαν αρκετά αργότερα, λαμβάνοντας έγκριση προς παραγωγή μόλις το 2006 στην Ευρώπη και το 2015 στην Αμερική. Το πρώτο βιο-ομοειδές που εγκρίθηκε παγκοσμίως ονομάζεται omnitrope και αποτελεί ένα βιο – ανάλογο της σωματοτροπίνης (αυξητική ορμόνη) (Pfäffle, 2020). Χορηγείται σε ανήλικα άτομα με διαταραχές της ανάπτυξης (π.χ. σύνδρομο

Turner), αλλά και σε ενήλικες με ελαττωμένη παραγωγή αυξητικής ορμόνης (Banerjee & Clayton, 2007). Στην Ελλάδα, το πρώτο βιο-ομοειδές εγκρίθηκε για χρήση το 2015 από τον Ε.Ο.Φ., περιείχε την δραστική ουσία ινφλιξιμάμπη και χορηγούνταν αρχικά μόνο για νοσοκομειακή χρήση σε παθήσεις όπως η ελκώδης κολίτιδα και η νόσος του Crohn. Το ίδιο σκεύασμα είχε ήδη εγκριθεί στην Ευρώπη από το 2013, και είναι το πρώτο βιο-ομοειδές μονοκλωνικό αντίσωμα που εγκρίθηκε παγκοσμίως (Γάζη et al., 2018). Στην Αμερική, η ευθύνη για τις εγκριτικές διαδικασίες της βιομηχανίας βιολογικών φαρμάκων υπόκειται στον FDA. Παρ' ότι η Ευρώπη ήταν πρωτοπόρος στην ανάπτυξη και τη θεραπευτική εφαρμογή των πρώτων βιολογικών προϊόντων, αλλά και βιο-ομοειδών, η Αμερική έχει παρουσιάσει ιδιαίτερη τεχνολογική και βιολογική πρόοδο έκτοτε, ιδιαίτερα στους τομείς της ογκολογίας, της αιματολογίας και της ανοσολογίας. (Al-Sabbagh et al., 2016; Moore, 2017). Η αρχή για τα βιο-ομοειδή στην Αμερική έγινε με το φάρμακο Zarxio (δραστική ουσία: φιλγραστίμη G-CSF), το οποίο χορηγείται σε ασθενείς με ουδετεροπενία (η οποία δύναται να προκαλείται από χημειοθεραπεία, μεταμοσχεύσεις κτλ.) Έκτοτε, έχει μεγαλύτερο ρυθμό συνταγογράφησης και χορήγησης από το αρχικό φάρμακο αναφοράς (Zarxio, 2020), ενώ συνολικά στην Αμερική έχουν εγκριθεί 36 βιο-ομοειδή εν έτει 2022 (Generics and Biosimilars Initiative, 2022).

### **1.3 Η σημασία της ανάπτυξης των βιο-ομοειδών φαρμάκων στην Ευρώπη**

Η Ευρώπη ήταν η πρώτη που αναγνώρισε τη σημασία των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη διεθνή αγορά, αλλά και την αναγκαιότητα του κοινού να έχει πρόσβαση σε ενδεδειγμένους μελετημένους βιολογικούς παράγοντες. Επίσης, ήταν πρωτοπόρος στη δημιουργία αναγνωριστικών νομοθετικών πλαισίων που ρυθμίζουν την κυκλοφορία των φαρμάκων αυτών, σε ένα πλαίσιο διαφάνειας και θεμιτού ανταγωνισμού. Είναι ιδιαίτερα αξιοσημείωτο πως η Ευρώπη έδρασε νωρίτερα σε σχέση με τις Ηνωμένες Πολιτείες κατά περίπου μία

δεκαετία όσον αφορά την κυκλοφορία και έγκριση των βιο-ομοειδών (Schiestl et al., 2017).

Ακόμα, αξίζει να σημειωθεί πως η Ευρώπη είχε δείξει ενδιαφέρον για τα βιο-ομοειδή φάρμακα ήδη από το 1998. Μάλιστα, το 2001 μιλούσε στη νομοθεσία της για «ανάλογα βιολογικά ιατρικά προϊόντα» (EMA, 1998; EMA, 2001). Ακολούθως, το 2003 – 2004 ισχυροποίησε και πραγματοποίησε διορθώσεις σε νομοθετικά πλαίσια, ώστε αυτά να είναι πιο σαφή, συγκεκριμένα και ορισμένα, ακόμα και αναφορικά με τις προωθητικές μεθόδους που δύνανται να χρησιμοποιούνται μελλοντικά για τα εν λόγω φάρμακα (Schiestl et al., 2017).

Εν συνεχεία, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εξέδωσε οδηγίες για τη χρήση των βιο-ομοειδών το 2005 και το 2006 προέβη στην έγκριση του πρώτου φαρμάκου. Έκτοτε, έχει εγκρίνει περί τα 90 βιο-ομοειδή, ενώ αναμένεται η απόφαση για άλλα 13 από τις αρχές του 2022 (EMA, 2022; Generics and Biosimilars Initiative, 2022).

#### **1.4 Τιμή: Συγκριτικό πλεονέκτημα/ Μέσο διαχείριση φαρμακευτικής δαπάνης**

Όπως προαναφέρθηκε, ένα κύριο αίτιο ανάπτυξης των βιο-ομοειδών φαρμάκων αποτέλεσε η χαμηλότερη τιμή με την οποία δύνανται να αγοράζονται τόσο από κράτη, νοσηλευτικές μονάδες, όσο και το γενικό καταναλωτικό κοινό. Τα επίπεδα οικονομικής ωφέλειας είναι αυξημένα, και παρατηρείται πτώση 27% έως 30% στο κόστος παραγωγής των βιο-ομοειδών (ακόμη και 38% στην περίπτωση της ριτουξιμάμπης), συγκριτικά με τους βιολογικούς παράγοντες, παγκοσμίως (Blackstone & Joseph, 2013; Manova et al., 2018; Mulcahy, 2018). Ο λόγος για τον οποίο οι τιμές εξακολουθούν να είναι ακόμα υψηλές είναι η πολυπλοκότητα της δημιουργίας των συγκεκριμένων προϊόντων (π.χ. μεγάλη μοριακή δομή) και η αναγκαιότητα συνεκτίμησης και επεξεργασίας πολλών περισσότερων στοιχείων σε σχέση με τα γενόσημα ή ακόμα και τα

πρωτότυπα εξ ολοκλήρου χημικά φάρμακα (Ελληνική Ομοσπονδία του Καρκίνου, 2022).

Παρ' όλα αυτά, εξαιτίας των εξειδικευμένων γνώσεων που αποκτώνται με τη μελέτη του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς, καθίσταται πιο ευχερής η μείωση του κόστους παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος. Το πλεονέκτημα των βιοομοειδών είναι παρόμοιο με αυτό των γενόσημων φαρμάκων. Και στις δύο περιπτώσεις, υπάρχει ήδη ένα γνωστό μοντέλο που μπορούν να ακολουθήσουν οι επιστήμονες, χωρίς να απαιτείται επανάληψη όλων των διαδικασιών, ιδιαίτερα των επίπονων κλινικών δοκιμών που αφορούν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εκάστοτε φαρμάκου (Andrade, 2015; Holdsworth et al., 2016). Ασφαλώς, για αυτό το λόγο, μία φαρμακευτική μπορεί να αιτηθεί την κυκλοφορία του βιοομοειδούς τουλάχιστον μία δεκαετία αφότου έχει κυκλοφορήσει το αντίστοιχο βιολογικό φάρμακο (Ελληνική Ομοσπονδία του Καρκίνου, 2022).

Τέλος, τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μία τάση προς αύξηση του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακευτικών, με αποτέλεσμα να αναμένεται στην επόμενη δεκαετία ακόμη μεγαλύτερη πτώση των τιμών παγκοσμίως. Αν το γεγονός αυτό συνδυαστεί με τα υπέρογκα κέρδη που παρατηρούνται από τις απολαβές των βιολογικών παραγόντων (π.χ. πάνω από 7 δισεκατομμύρια για την ινφλιξιμάμπη το 2011), είναι κατανοητό πως τα κίνητρα για τη δημιουργία βιοομοειδών από φαρμακευτικές εταιρείες πολλαπλασιάζονται (Blackstone & Joseph, 2013).

### **1.5 Η θέση των βιοομοειδών φαρμάκων στην ελληνική αγορά**

Στην Ελλάδα έχουν εγκριθεί από το 2015 πλήθος βιοομοειδών, μεταξύ των οποίων το Amgevita (δραστική ουσία: αδαλιμουμάμπη) , Flixambi

(ινφλιξιμάμπη), Herxuma (τραστουζουμάμπη), Rituzena (ριτουξιμάμπη), κ.α. Τα βιο-ομοειδή στην Ελλάδα έχουν ικανοποιητική απορρόφηση που κυμαίνονται σε επίπεδα έως 10-15% για τα αυτοάνοσα νοσήματα. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός πως για το σύνολο των ρευματολογικών νοσημάτων, τα βιο-ομοειδή παρουσιάζουν μεγαλύτερη διείσδυση συγκριτικά με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς (Στούμπου, 2019).

Προκειμένου να λάβει τιμή ένα καινούργιο βιο-ομοειδές φάρμακο μέσα στα πλαίσια της Ευρωζώνης θα πρέπει η αντίστοιχη δραστική ουσία και φαρμακοτεχνική μορφή να έχει τιμολογηθεί σε 3 τουλάχιστον κράτη που εμπίπτουν στην εμβέλειά της. Στη συνέχεια, η τιμή του αναλόγου διαμορφώνεται από τις δύο μικρότερες τιμές, ως ο μέσος όρος. Με αυτόν τον τρόπο επιτρέπεται η διασφάλιση ανταγωνιστικής και συμφέρουσας προς τον καταναλωτή τιμή ((ΚΥΑ-32535/2019, Άρθρο 12, 2019).

Σήμερα, σύμφωνα με την Αντιπρόεδρο του Ε.Ο.Φ. (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων) δύνανται να κυκλοφορούν στη χώρα μας βιο-ομοειδή προϊόντα τα οποία έχουν λάβει έγκριση από τον EMA (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων). Παράλληλα, το προεδρείο του Ε.Ο.Φ επισημαίνει πως τα βιο-ομοειδή φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αλόγιστα, ή προς αντικατάσταση του αντίστοιχου βιολογικού φαρμάκου, χωρίς την ανάλογη επίσημη απόφαση από τους αρμόδιους φορείς. Αντιθέτως, εφίσταται η προσοχή τόσο στους καταναλωτές, όσο και ιδιαίτερα στους θεράποντες ιατρούς να προβαίνουν με προσοχή στη συνταγογράφηση, μετά από ενδελεχή μελέτη των κλινικών δοκιμασιών που έχουν ήδη διενεργηθεί, αλλά και των εμπειρικών μοντέλων χορήγησης του εκάστοτε φαρμάκου (Ε.Ο.Φ., 2022).





## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### MARKET ACCESS ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

#### 2.1 Market access: Εννοιολογικός προσδιορισμός & φαρμακευτική αγορά

Το Market Access συνιστά τη διαδικασία με την οποία ένα συγκεκριμένο προϊόν διατίθεται στην κατάλληλη αγορά με την κατάλληλη τιμή, όταν υπάρχουν οι συνθήκες που καθιστούν αναγκαία την ύπαρξή του, αλλά και το αγοραστικό κοινό που θα το καταναλώσει. Με πιο ευρεία έννοια, αποτελεί την ικανότητα μίας χώρας να διαθέτει προϊόντα που κατασκευάζονται ή δημιουργούνται στην εμβέλειά της, διεθνώς και σε χώρες του εξωτερικού (Ducornaou et al., 2019).

Στη φαρμακοβιομηχανία ορίζεται ως «η διαδικασία που διασφαλίζει την ανάπτυξη και εμπορική διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων με κατάλληλη προσφερόμενη αξία, που οδηγεί στη συνταγογράφησή τους και σε επιτυχή λήψη αποφάσεων από τους πληρωτές και τους ασθενείς, με απώτερο στόχος την επίτευξη κερδοφορίας, αλλά και βέλτιστων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς» (Sendyona et al., 2016).

Το Market Access επηρεάζεται και αλληλεπιδρά με:

- Την κατάσταση που επικρατεί στην αγορά κατά την είσοδο ή αναμενόμενη είσοδο του προϊόντος σε αυτήν.
- Την προσδοκώμενη, αλλά και πραγματική επίπτωση που θα έχει το προϊόν στην ευρύτερη αγορά παρόμοιων προϊόντων.
- Τον τρόπο με τον οποίο έχει γίνει γνωστή η αξία και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος στο ευρύ κοινό πριν από την είσοδό του στην αγορά (Κολοκοτρώνη, 2014).

Ακόμη, στην φαρμακοβιομηχανία, οι αντίστοιχοι επιπρόσθετοι παράγοντες που επηρεάζουν το Market Access αναφέρονται ακολούθως:

- Το προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου.
- Οι ανάγκες που καλείται να καλύψει.
- Η ύπαρξη άλλων φαρμάκων που στοχεύουν την ίδια ασθένεια.
- Η συχνότητα με την οποία απαντάται το εν λόγω νόσημα.
- Η αποτελεσματικότητά του φαρμάκου (Sendyona et al., 2016).

Ένα ιδιαίτερα αξιοσημείωτο ζήτημα αναφορικά με το Market Access της φαρμακοβιομηχανίας είναι τα χρονικά περιθώρια που πρέπει να οριοθετούνται για την απελευθέρωση του φαρμάκου. Από τη μία πλευρά, υπάρχει το φαινόμενο της απόσυρσης φαρμάκων λόγω εσφαλμένα ταχείας αδειοδότησης, η οποία δεν επέτρεψε την ανάλυση και συγκέντρωση όλων των δεδομένων που θα καθιστούσαν σαφείς τις αντενδείξεις για την κυκλοφορία. Εντούτοις, δεν μπορεί να παραβλεφθεί και η ανθρωπιστική διάσταση, σύμφωνα με την οποία είναι ανήθικο να μην κυκλοφορούν δυνητικά σωτήρια φάρμακα που θα έσωζαν ανθρώπινες ζωές ή θα βελτίωναν την ποιότητα ζωής ενός μεγάλου αριθμού πολιτών (Eichler et al, 2008).

Επίσης, αξίζει να σημειωθεί πως το market access δεν επηρεάζεται μόνο από τις νομοθετικές οδηγίες του εκάστοτε ρυθμιστικού φορέα αλλά και από τις τοπικές ανάγκες των νοσοκομείων μίας χώρας. Υπό αυτό το πρίσμα, ακόμη και αν ένα φάρμακο έχει μία χαμηλή τιμή, μεγάλη διαθεσιμότητα και ικανοποιητικά ευρήματα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας στις κλινικές δοκιμές, είναι πιθανό να μην επιτραπεί ταχεία απελευθέρωσή του στην αγορά, αν δεν υπάρχει αδήριτη ανάγκη για το συγκεκριμένο προϊόν. Αντιθέτως, εάν ένα φάρμακο είναι από τα ελάχιστα διαθέσιμα που δύνανται να αντιμετωπίσουν μία πάθηση και ταυτόχρονα, μία ικανοποιητική μερίδα των εθνικών νοσοκομείων έχει έλλειψη στα ανταγωνιστικά του φάρμακα, υπάρχει πιθανότητα κυκλοφορίας ακόμα και από την ολοκλήρωση της φάσης 2 (εφόσον αναδεικνύεται θετικό προφίλ ασφαλείας και αποτελεσματικότητας στα προκαταρκτικά αποτελέσματα) (Chabner, 2011; Yao et al., 2013; Martinalbo et al., 2015).

## 2.2 Ρυθμιστικές Αρχές - Πλαίσιο στην Ευρώπη και στην Ελλάδα

Η Ευρωπαϊκή Ένωση διέπεται από μία ιδιαίτερη νομοθεσία που επιτρέπει στα κράτη-μέλη της να διακινούν αγαθά με ελάχιστους περιορισμούς. Αρχικά, δεν καταβάλλονται τελωνειακοί δασμοί για προϊόντα τα οποία διακινούνται από ένα κράτος-μέλος σε ένα άλλο. Επιπρόσθετα, τα εμπορεύματα που έχουν εισαχθεί από μία χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορούν έπειτα να διακινούνται στα υπόλοιπα κράτη-μέλη χωρίς επιπλέον δασμούς και τέλος, υπάρχει ένα κοινό δασμολόγιο για τα εμπορεύματα αυτά. Επί παραδείγματι, ένα προϊόν που εισάγεται από τη Ναμίμπια θα έχει τους ίδιους δασμούς είτε εισαχθεί από την Ισπανία, είτε από την Ελλάδα και εν συνεχεία δύναται να διακινείται ελεύθερα, χωρίς τελωνειακούς φραγμούς σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με αυτόν τον τρόπο ευνοούνται τόσο οι παραγωγοί, καθώς οι οικονομικές απώλειες ελαττώνονται και η διεθνής επιρροή τους αυξάνεται, όσο και το καταναλωτικό κοινό που απολαμβάνει μεγαλύτερο εύρος επιλογών σε πιο συμφέρουσες τιμές.

Οι ρυθμιστικές νομοθεσίες που διέπουν την κίνηση της αγοράς και την κυκλοφορία των προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως αναφέρθηκαν ανωτέρω, είναι οι ακόλουθες:

- Νομοθετική ρύθμιση 2015/2447
- Νομοθετική ρύθμιση 2016/341
- Νομοθετική ρύθμιση 2019/2151
- Άρθρα 34 & 35 TFEU (Treaty on the Functioning of the European Union)

Επιπροσθέτως, η Ευρωπαϊκή Ένωση διασφαλίζει σε σταθερή βάση την υψηλή ποιότητα των εμπορευμάτων της, εναποθέτοντας ιδιαίτερη σημασία στην ασφάλεια και υγιεινή των προϊόντων που επιτρέπει να διέρχονται της επικρατείας της. Παράλληλα, διασφαλίζει την κυκλοφορία μίας ευρείας γκάμας εμπορευμάτων τα οποία θα διακινούνται χωρίς πλεονάζοντες περιορισμούς από χώρες εκτός αυτής. Για τους ανωτέρω λόγους ανανέωσε τη νομοθεσία της με τις ρυθμίσεις 765/2008, 768/2008 και 2019/1020 (κοινό νομοθετικό πλαίσιο για την πρόσβαση στην αγορά, την προώθηση των προϊόντων, αλλά και την

επιτήρηση της ασφάλειάς τους μετά την κυκλοφορία). Με τους μηχανισμούς αυτούς διευρύνει τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών για διαφάνεια, διαρκή έλεγχο και ανιχνευσιμότητα των προϊόντων τους.

Αναφορικά με την Ελλάδα, η ίδια επωφελείται από τις ανωτέρω νομοθετικές ρυθμίσεις όντας κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στη φαρμακοβιομηχανία, οι χώρες στις οποίες πραγματοποιεί τον μεγαλύτερο αριθμό εξαγωγών είναι το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γερμανία και η Γαλλία. Τα φαρμακευτικά προϊόντα σημείωσαν αύξηση των εξαγωγών κατά 59.7% το 2020 και παραμένουν σταθερά στη δεύτερη θέση μετά τα ορυκτέλαια (Αγγελοπούλου, 2020). Για να εγκριθεί ένα φάρμακο στην Ελλάδα και να πάρει άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να υπάρξει μία ιδιαίτερα χρονοβόρα διαδικασία, που θα διασφαλίζει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του. Έγκριση από την επιτροπή Βιοηθικής είναι απαραίτητη ακόμη και για τα αρχικά στάδια της πιλοτικής έρευνας, διαρκείς έλεγχοι από ελεγκτικούς μηχανισμούς κρίνονται επίσης απαραίτητοι για την εκτίμηση της προόδου, και ασφαλώς, μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αδήριτη καθίσταται η φαρμακοεπαγρύπνηση. Παράλληλα, θα πρέπει να κατοχυρώνονται δικαιώματα ευρεσιτεχνίας για τους επιστήμονες, αλλά και να διασφαλίζεται η προστασία των προσωπικών και επιστημονικών δεδομένων που αντλούνται από την έρευνα και τις κλινικές δοκιμές.

### **2.3 Τιμολόγηση φαρμάκων στην Ευρώπη και στην Ελλάδα**

Η τιμολόγηση των φαρμάκων στην Ελλάδα, δεν υπόκειται στην κρίση της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας. Αντιθέτως, με βάση την υπουργική απόφαση Γ5 (α)/οικ 90552 (ΦΕΚ3890/Β/02 12 2016), ορίζεται η ανώτατη τιμή που δύναται να εφαρμοστεί σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο, η οποία εξαρτάται από ποικίλους παράγοντες, ένας εκ των οποίων είναι και το είδος του φαρμάκου ( πρωτότυπο, γενόσημο, βιολογικό, βιο-ομοειδές, ορφανό κτλ.). Σε φάρμακο το οποίο έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με άλλο φάρμακο αναφοράς, η τιμή διαμορφώνεται με βάση τον μέσο όρο των τριών ελαχίστων τιμών του

φαρμάκου αυτού. Ενδεικτικά, απαγορεύεται το ποσοστό καθαρού κέρδους να υπερβαίνει το 8.5% σύμφωνα με το Νόμο 4472/2017 και 38152/ΦΕΚ 1761/Β/22.05.2017. Οι τιμές υβριδικών προϊόντων, αλλά και φαρμάκων που έχουν κατασκευαστεί στην Ελλάδα δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή του αρχικού φαρμάκου αναφοράς. Όταν το φάρμακο έχει κυκλοφορήσει ήδη σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η τιμή του στην Ελλάδα διαμορφώνεται ως ο μέσος όρος των τριών πιο χαμηλά ανιχνεύσιμων τιμών. Το ίδιο ισχύει και σαν συνθήκη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε όλες τις χώρες που εμπίπτουν στην εμβέλειά της, όπως έχει προαναφερθεί. Αυτό δεν σημαίνει πως «ακριβά» φάρμακα αποκλείονται από την ενιαία αγορά της Ευρωζώνης, ωστόσο απαιτείται απόλυτη διαφάνεια, συνεργατικότητα από τους παραγωγούς, καθώς και διαρκής σύγκριση τιμών προς όφελος του πολίτη (Euripid, 2018).

#### **2.4 Διαφοροποίηση του Market Access βιο-ομοειδών φαρμάκων από τα υπόλοιπα φάρμακα**

Λίγοι ακαδημαϊκοί και ερευνητές έχουν μελετήσει το market access των βιο-ομοειδών εξαιτίας της σχετικά πρόσφατης έγκρισης προς διάθεσή τους. Εντούτοις, υπάρχουν δεδομένα τα οποία δύνανται να αποτελέσουν πηγή πληροφοριών και οδηγό για μελλοντική χρήση. Αρχικά, αξίζει να αναφερθεί πως ο στόχος ενός επιτυχημένου market access είναι η διάθεση του φαρμάκου στην πιο κατάλληλη τιμή και η παροχή του σε όσο το δυνατόν περισσότερους ασθενείς. Στην περίπτωση των βιο-ομοειδών παρατηρείται πλεονεκτική θέση των εταιρειών – stakeholders λόγω της πιο περιορισμένης αγοράς σε σύγκριση με άλλα φάρμακα (γενόσημα, ακόμα και βιολογικά) που οδηγεί σε μικρότερο ανταγωνισμό. Παρ' όλα αυτά, υποστηρίζεται πως οι παραγωγοί πρωτότυπων βιολογικών φαρμάκων, επιχειρούν να δημιουργούν πατέντες που δεν δύνανται να αναλύονται προς δημιουργία βιο-ομοειδών από άλλες εταιρείες, με στόχο την αύξηση ίδιων κερδών. Παράλληλα, παρατηρείται μία τάση προσπάθειας για γενικευμένη μείωση των τιμών στην αγορά βιολογικών φαρμάκων, κάτι που δεν αφαιρεί την εστίαση από τα βιο-ομοειδή και δημιουργεί ένα επιπρόσθετο ανταγωνιστικό περιβάλλον (Simoens & Vulto, 2021). Ωστόσο, η έκβαση αυτή

(μείωση τιμών) έχει ευνοηθεί από τη δημιουργία των βιο-ομοειδών. Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα του βιο-ομοειδούς της ερυθροποιητίνης που μείωσε συνολικά τα νοσοκομειακά κόστη κατά 27% όταν κυκλοφόρησε στην αγορά, αναφορικά με πλήθος παρόμοιων βιολογικών παραγόντων (Troein et al., 2019). Επιπλέον, σε μία έρευνα που διενεργήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο βρέθηκε πως η είσοδος στην αγορά και το market access του βιο-ομοειδούς ινφλιξιμάμπη ήταν υπεύθυνα για το 65% της πτώσης των τιμών στη συγκεκριμένη αγορά, ενώ οι υπόλοιποι παράγοντες συνέβαλαν στο υπόλοιπο 35% της μείωσης (Aladul et al., 2017). Ωστόσο, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφερθεί πως παρά την αξιοσημείωτη επίπτωση που παρατηρείται στο συνολικό προϋπολογισμό, αυτή παραμένει μικρότερη συγκριτικά με την επίπτωση των γενόσημων φαρμάκων στα πρωτότυπα (Generics and Biosimilars Initiative, 2012).

Ακόμη, έχει παρατηρηθεί πως τα βιο-ομοειδή υπόκεινται σε αρκετά πιο αυστηρούς περιορισμούς και ελέγχους για την έκλυσή τους στην αγορά και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν αυτομάτως τους βιολογικούς παράγοντες αναφοράς (συνήθως αυτό υπόκειται στην κρίση του νομοθέτη του κάθε κράτους) (Macaulay & Hugon, 2018). Σύμφωνα με τους Moorkens et al. (2016), παρατηρούνται έξι κύρια προσκόμματα στο market access των βιο-ομοειδών που δεν υφίστανται στον ίδιο βαθμό στα υπόλοιπα φάρμακα: η έλλειψη κινήτρων για την παρασκευή του βιο-ομοειδούς, η μακροχρόνια διαδικασία παραγωγής, η επίπονη ρυθμιστική διαδικασία, τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας/πνευματικής ιδιοκτησίας, η τελική εμβέλεια αγοράς του παραγωγού, καθώς και η αδυναμία υποκατάστασης του βιολογικού φαρμάκου αναφοράς σε πλήθος περιπτώσεων. Συνολικά, το market access των βιο-ομοειδών εξαρτάται από τη δυνατότητα μίας ισότιμης πρόσβασης στην αγορά βιολογικών παραγόντων μέσω ανατιμολογήσεων, τον έλεγχο των κανονισμών που αφορούν την έγκρισή τους και την παροχή οργανωμένων κινήτρων από τα κράτη (Walendzik et al., 2017).

## 2.5 Τεχνικές προώθησης των βιο-ομοειδών στην Ευρώπη και στην Ελλάδα

Αρχικά, είναι σημαντικό να αναφερθεί πως στην Ελλάδα απαγορεύεται η διαφήμιση φαρμακευτικών σκευασμάτων, με την εξαίρεση αυτών των οποίων η χρήση δεν απαιτεί συνταγογράφηση. Ακόμη, επιτρέπεται η προώθηση φαρμάκων σε ενημερωτικά φυλλάδια, συνέδρια και ημερίδες που απευθύνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας, χωρίς όμως να περιλαμβάνονται στη ρύθμιση αυτή και φάρμακα που δεν έχουν πάρει επίσημη άδεια κυκλοφορίας (Κ.Υ.Α. ΔΥΤ3α/Γ.Π.32221/2013). Παράλληλα, έχει ήδη καταστεί γνωστό πως στην Ελλάδα η απόφαση για συνταγογράφηση βιο-ομοειδούς ως υποκαταστάτη του φαρμάκου αναφοράς εναπόκειται στην κρίση του κάθε ιατρού. Ως εκ τούτου, από τα δύο παραπάνω σημεία είναι ευνόητο πως οι τάσεις προώθησης εστιάζουν και θα συνεχίσουν να εστιάζουν στους επαγγελματίες υγείας (IQVIA, 2018). Αυτή έχει αναδειχτεί άλλωστε ως μία από τις πλέον αποτελεσματικές τεχνικές προώθησης βιο-ομοειδών, σύμφωνα με τη συστηματική ανασκόπηση των Leonard et al. (2019).

Παρ' όλα αυτά, η προώθηση των βιο-ομοειδών σκευασμάτων είναι αρκετά ελλιπής, τόσο λόγω της υπάρχουσας νομοθεσίας, όσο και εξαιτίας της πρόσφατης ύπαρξής τους στην ελληνική αγορά. Το ίδιο ισχύει και στην Ευρώπη. Ελάχιστες είναι οι ενέργειες που έχουν τελεστεί από κράτη ή φαρμακευτικές εταιρείες προς αυτή την κατεύθυνση. Ωστόσο, ελπιδοφόρο είναι το παράδειγμα του Ιρλανδικού κράτους που παρέχει οικονομικά κίνητρα για την ευρύτερη χρήση βιο-ομοειδών. Πιο συγκεκριμένα, για κάθε ασθενή ο οποίος θα προτιμά βιο-ομοειδές από το βιολογικό φάρμακο που του χορηγούνταν στο παρελθόν, θα υπάρχει επιδότηση 500 ευρώ (The Center for Biosimilars Staff, 2019). Ακόμη, η φαρμακευτική εταιρεία Sandoz επιχορηγεί τη δράση Act4Biosimilars, η οποία στοχεύει στην προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων (αύξηση απορρόφησης κατά 30%) σε 30 χώρες μέχρι το 2030 και σε επαρκή πρόσβαση του συνόλου των πολιτών σε αυτά (Sandoz, 2022).





### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα μελέτη, επιχειρήθηκε να απαντηθούν ορισμένα ερωτήματα αναφορικά με τα βιο-ομοειδή και τη χρήση τους στην Ελλάδα, με τη μέθοδο της ποιοτικής έρευνας.

Πιο συγκεκριμένα, διενεργήθηκαν συνεντεύξεις με ερωτήσεις ανοιχτού τύπου, στις οποίες ο συνομιλητής της ερευνήτριας είχε τη δυνατότητα να παρουσιάσει εκτεταμένα την οπτική και τις γνώσεις του, αναφορικά με τα ερωτήματα που του θέτονταν κάθε φορά. Η μέθοδος αυτή θεωρήθηκε προτιμότερη σε σχέση με ερωτήσεις κλειστού τύπου, γιατί σκοπός της έρευνας ήταν να ληφθούν οι ανεπηρέαστες απαντήσεις των ερωτώμενων. Στο ίδιο πλαίσιο, απορρίφθηκε η ποσοτική έρευνα με άλλο μέσο (π.χ. ερωτηματολόγιο με συγκεκριμένες απαντήσεις), καθώς είναι πολύ πιθανό ο συμμετέχων να επέλεγε μία απάντηση που φαινόταν «ορθότερη», ή περισσότερο αποδεκτή από την ερευνήτρια και κατ' επέκταση το κοινό. Δόθηκε έμφαση στις αυθεντικές και ολοκληρωμένες απαντήσεις, ώστε να μελετηθεί σε βάθος το πεδίο των βιο-ομοειδών, που εξελίσσεται ταχέως στη σημερινή εποχή και των οποίων οι γνώστες δεν είναι εύκολο να βρεθούν.

Παράλληλα, σημαντικός πυλώνας της συγκεκριμένης ερευνητικής προσπάθειας ήταν και η ανωνυμία των συνεντευξιαζόμενων, στα πλαίσια της Ηθικής που διέπει το σύνολο των επιστημονικών ερευνών παγκοσμίως. Έτσι, διατηρήθηκε η ανωνυμία των συμμετεχόντων, εφόσον προηγουμένως τους αναλύθηκαν τα δικαιώματά τους και κατέστη σαφές πως μπορούν να αποσύρουν τη συναίνεσή τους για συμμετοχή στην έρευνα, σε οποιοδήποτε στάδιο επιθυμούν, ακόμα και μετά την απάντησή τους (σε περίπτωση που δεν θέλουν οι απαντήσεις τους να συμπεριληφθούν στη συγκεκριμένη μεταπτυχιακή διατριβή). Τους δόθηκε ασφαλώς η δυνατότητα να αναφερθούν και επωνύμως αν το επιθυμούν, ωστόσο κανένας από τους συμμετέχοντες δεν έκανε τη συγκεκριμένη επιλογή.

Αρχικά, οι ερωτήσεις επιλέχθηκαν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποτυπώνουν τα πιο σημαντικά ερωτήματα και απορίες που αφορούν τα βιο-ομοειδή στην παγκόσμια αγορά, αλλά και να μπορούν να δίνουν την ευκαιρία στους συμμετέχοντες να ερευνήσουν μέσα στο μοναδικό τους γνωστικό βίωμα τις απαντήσεις που έχουν αποθηκευμένες και πιθανώς δεν θα μπορούσαν να ανακαλέσουν στη μνήμη τους με διαφορετικό τρόπο. Ο αριθμός τους στόχευσε στην επιθυμία εξαγωγής ικανοποιητικής ποσότητας πληροφοριών, χωρίς όμως να γίνεται εις βάρος της ποιότητας, ούτε να κουράζει τον συμμετέχοντα, με αποτέλεσμα να διακόπτει την έρευνα και να αποσύρει τη συμμετοχή του. Οι συμμετέχοντες που επιλέχθηκαν για τη συγκεκριμένη μελέτη ανήκουν στον χώρο της Ιατρικής και ασχολούνται επαγγελματικά με φαρμακευτικά προϊόντα και τη φαρμακοβιομηχανία γενικότερα. Το δείγμα για τη συγκεκριμένη ποιοτική έρευνα ήταν 8 τέτοιοι επαγγελματίες.

### **3.1 Δημοτικότητα βιο-ομοειδών**

Αρχικά, επιχειρήθηκε να μαθευτεί ποιος είναι ο λόγος ή οι λόγοι για τους οποίους τα βιο-ομοειδή γνωρίζουν ολοένα και περισσότερη δημοτικότητα με τις φαρμακευτικές εταιρείες παγκοσμίως

Οι περισσότεροι συμμετέχοντες έτειναν να αναφερθούν στο χαμηλό κόστος των βιο-ομοειδών (και το αντίστοιχο υψηλό κόστος των βιολογικών προϊόντων) για να εξηγήσουν τη συγκεκριμένη στροφή της φαρμακευτικής βιομηχανίας στο σύνολό της. Αυτή αποτελούσε την πρώτη φράση για τους 5 από τους 8 συμμετέχοντες :

«Το κόστος παραγωγής των βιο-ομοειδών φαρμάκων είναι σαφώς μικρότερο γιατί είναι μικρότερο το κόστος της κλινικής ανάπτυξης των βιο-ομοειδών.»

«Διότι δίνεται η δυνατότητα να “παράγουν” βιο-ομοειδή τα οποία ... και είναι περισσότερο οικονομικά και κερδοφόρα για την εταιρεία.»

«Το υψηλό κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδιαίτερα των βιολογικών, έχει αυξανόμενο αντίκτυπο στο κόστος της υγειονομικής περίθαλψης.»

Αλλά και το σύνολο των υπόλοιπων διερωτώμενων αναφέρθηκαν στο γεγονός πως τα βιο-ομοειδή είναι πολύ πιο οικονομικά, και ως εκ τούτου οι εταιρείες διερευνούν τους τρόπους παραγωγής τους. Είναι γεγονός πως το χαμηλό κόστος των συγκεκριμένων καινοτόμων φαρμάκων είναι καλά καταγεγραμμένο, εφόσον οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να εξοικονομούν εκατομμύρια ευρώ / δολάρια ετησίως, αν προτιμήσουν τα βιο-ομοειδή, συγκριτικά με τα βιολογικά φάρμακα.

Ακόμη, όπως επισημάνθηκε από τους συμμετέχοντες, τα βιο-ομοειδή σκευάσματα είναι σχεδόν πανομοιότυπα με τα αντίστοιχα βιολογικά, επομένως οι ασθενείς στους οποίους χορηγούνται δεν έχουν λόγο να ανησυχούν για ανεπαρκή φάρμακα που δεν θα θεραπεύουν την ασθένειά τους.

«Τα βιο-ομοειδή αποτελούν «αντίγραφα» πολύ αποτελεσματικών και ευρέως διαδεδομένων φαρμάκων, των λεγόμενων βιολογικών φαρμάκων.»

Μάλιστα, όπως επισήμαναν οι δύο εκ των συμμετεχόντων, μπορεί να διευρύνουν ακόμη περισσότερο το πεδίο δράσης τους, εφόσον πλέον είναι γνωστές οι ιδιότητες των βιολογικών φαρμάκων, τις οποίες ο κατασκευαστής προσπαθεί να προσομοιάσει:

«Μελλοντικά ενδέχεται να πάρουν και περισσότερες ενδείξεις»

«..., έχουν το πλεονέκτημα ότι είναι σε θέση να επεκτείνουν την εφαρμογή του φαρμάκου αναφοράς για να λάβουν έγκριση για όλες τις ενδείξεις του αρχικού φαρμάκου.»

Οι συνεντευξιαζόμενοι αναλύουν περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους μία φαρμακευτική εταιρεία επιλέγει την έκλυση βιο-ομοειδών στην αγορά, εξηγώντας πως η μέθοδος παρασκευής είναι ήδη γνωστή από τα βιολογικά φάρμακα, και το μόνο το οποίο απομένει είναι να διεκπεραιωθούν πολύ

λιγότερες κλινικές μελέτες και δοκιμές, προκειμένου το φάρμακο να κυκλοφορήσει. Τα παραπάνω σίγουρα αποδίδουν στην εκάστοτε εταιρεία περισσότερα κέρδη και απαιτούν λιγότερο προσωπικό, ενέργεια, αλλά και χρονικά περιθώρια για την κυκλοφορία των βιο-ομοειδών. Έτσι, παράλληλα, οι οικονομικοί, αλλά και μακροπρόθεσμοι στόχοι της φαρμακευτικής εταιρείας καθίστανται ευκολότεροι και η ίδια εδραιώνεται με μεγαλύτερη ευκολία στις διεθνείς αγορές.

«Η καλύτερη στρατηγική για ένα βιο-ομοειδές νεοεισερχόμενο φάρμακο είναι η είσοδος του σε αναδυόμενες αγορές, οι οποίες έχουν χαμηλότερα εμπόδια εισόδου, η ανάπτυξη ισχυρών μελετών μετά την κυκλοφορία για να δείξει ότι το προϊόν είναι πραγματικά βιο-ομοειδές.»

«Επιτρέπουν στις εταιρείες χωρίς την ανάγκη να έχουν επενδύσει στην (και ξοδέψει για την) ανάπτυξη των προϊόντων αυτών να αποκτήσουν και να εμπορευθούν αυτά τα πολύ αποτελεσματικά φάρμακα, επεκτείνοντας τον κύκλο εργασιών τους.»

Από τον τελευταίο συμμετέχον καθίσταται σαφές ότι η εταιρεία δεν χρειάζεται καν να έχει παράγει η ίδια βιολογικά φάρμακα, για να έχει τη δυνατότητα να επωφελείται από τις πατέντες των φαρμάκων που υπάρχουν ήδη. Με αυτό τον τρόπο κατασκευάζει τα «πιστά αντίγραφα» τους, τα βιο-ομοειδή, εξοικονομώντας ακόμη περισσότερα χρήματα.

Ο ίδιος εξηγεί με περισσότερες λεπτομέρειες:

«Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ μεγάλο, κυρίως σε σχέση με τις κλινικές μελέτες που απαιτούνται για την έγκριση αυτών των φαρμάκων.»

Ενδιαφέρον παρουσιάζουν και οι παρατηρήσεις των συμμετεχόντων σχετικά με τους επαγγελματίες υγείας, ενημερώνοντας την ερευνήτρια πως η ενημέρωση του ιατρικού προσωπικού είναι μία δυναμική και συνεχώς εξελισσόμενη διαδικασία. Πλέον, σε πολλές χώρες του κόσμου οι λειτουργοί της υγείας όχι

απλώς είναι οι ίδιοι επαρκώς ενημερωμένοι, αλλά επιμορφώνουν και συνταγογραφούν βιο-ομοειδή σκευάσματα και στους ασθενείς τους, στους οποίους πριν λίγα χρόνια χορηγούσαν τα μόνα διαθέσιμα βιολογικά φάρμακα.

«Επίσης το κόστος προώθησης είναι πολύ μικρότερο γιατί οι επαγγελματίες υγείας είναι πλήρως ενημερωμένοι για τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου από τη χρήση του πρωτότυπου μέχρι να λήξει η πατέντα.»

Αλλά και η κρατική χρηματοδότηση επισημαίνεται ως σημαντικός παράγοντας επικράτησης της εκτεταμένης χρήσης βιο-ομοειδών στη σύγχρονη αγορά. Οι συμμετέχοντες επισημαίνουν ότι σε ορισμένες περιπτώσεις οι κυβερνήσεις επηρεάζουν τις διεθνείς εξελίξεις και νομοθεσίες σε τέτοιο βαθμό, ώστε να προκαλούνται μειώσεις στις τιμές και υποχρεωτική συνύπαρξη με τα βιολογικά σκευάσματα, με αποτέλεσμα να συνταγογραφούνται και χορηγούνται με λιγότερους ενδοιασμούς.

«... οι εκάστοτε κυβερνήσεις πιέζουν για τη μείωση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης και σε ορισμένα κράτη έχει θεσπιστεί και αναλογία πρωτότυπων/γενόσημων φαρμάκων πχ. το 60% της συνταγογράφησης της συγκεκριμένης κατηγορίας πρέπει να είναι γενόσημα.»

«...η ολοένα αυξανόμενη ανάγκη των κυβερνήσεων και των συστημάτων υγείας για μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης και ταυτόχρονα η ανάγκη για μεγαλύτερη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, συμβάλλουν πρόσθετα στην αύξηση της διείσδυσης των βιο-ομοειδών φαρμάκων στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.»

Τέλος, 3 από τους συμμετέχοντες επισήμαναν πως οι βιολογικές θεραπείες θεωρούνται προτιμητέες τόσο από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, όσο και από τους ίδιους τους ασθενείς (σε σχέση με τις χημικές), επομένως είναι λογικό οι εταιρείες να στρέφονται στην παραγωγή των βιο-ομοειδών που κατασκευάζονται με παρόμοιες μεθόδους, ανάλογα αποτελέσματα και σε πολύ λιγότερο χρόνο.

«Αυξανόμενη ζήτηση παγκοσμίως για βιολογικές θεραπείες...»

«Τα τελευταία χρόνια η επιστημονική ερευνητική κοινότητα έχει καταλήξει ότι τα βιολογικά και βιοτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποτελεσματικά και ασφαλή από τα χημικά για πάρα πολύ σοβαρές παθήσεις...»

«Και οι ασθενείς ζητούν βιολογικά φάρμακα γιατί αισθάνονται πιο ασφαλείς και μόνο στο άκουσμα της λέξης».

### **3.2 Ρυθμιστικό πλαίσιο και ευκολία έγκρισης**

Στη συνέχεια, επιχειρήθηκε να διερευνηθεί το ρυθμιστικό πλαίσιο που υπάρχει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αλλά και στην Ελλάδα συγκεκριμένα, που να επιτρέπει την έγκριση των βιο-ομοειδών.

Εδώ υπήρχαν αρκετοί συμμετέχοντες (4) που απάντησαν πως δεν γνωρίζουν κάτι συγκεκριμένο για τις διαδικασίες έγκρισης ενός βιο-ομοειδούς τόσο στην Ελλάδα, όσο και στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι δύο εξ αυτών ωστόσο επιχειρήσαν να κάνουν εκτιμήσεις, αναφέροντας ο μιν πως είναι λογικό να υπάρχουν ήδη σταθμισμένα πλαίσια στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και ο δε επεκτείνοντας τη συγκεκριμένη άποψη συγκεκριμενοποιώντας πως πρόκειται για προϊόντα χαμηλού κόστους, επομένως είναι λογικό να ενδιαφέρουν τις ευρωπαϊκές κυβερνήσεις.

«Δυστυχώς δεν γνωρίζω αυτήν την απάντηση, εκτός από τον έμμεσο συλλογισμό με δεδομένη τη διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων στην ελληνική αγορά ότι πιθανότατα ένα σχετικό πλαίσιο ήδη υφίσταται. Η ΕΕ έχει σίγουρα συγκεκριμένες οδηγίες και προϋποθέσεις ...»

«Αυτό το θέμα δεν το γνωρίζω. Πάντως είναι λογικό ότι στην προσπάθεια μείωσης του κόστους της υγείας οι εκάστοτε κυβερνήσεις δημιουργούν τις συνθήκες που ενθαρρύνουν την ανάπτυξη και προώθηση βιο-ομοειδών.»

Από τους υπόλοιπους, οι τρεις φάνηκε πως είχαν πολύ εκτεταμένες γνώσεις επί του θέματος, και οι υπόλοιποι γνώριζαν τις γενικές πρακτικές και συνθήκες, αλλά προτίμησαν να μην πλατειάσουν. Ωστόσο, οι απαντήσεις των 2 εκ των 3 συμμετεχόντων που αναφέρθηκαν εκτεταμένα στο ρυθμιστικό πλαίσιο, είχαν πολύ παρόμοιες απαντήσεις σε ορισμένα σημεία, που πιθανώς σημαίνει πως είτε είχαν ίδια πληροφόρηση (ίδια ενημερωτικά φυλλάδια), είτε είχαν προετοιμαστεί για τη συνέντευξη μελετώντας αντίστοιχο υλικό.

Στις απαντήσεις επισημάνθηκε πως η Ευρωπαϊκή Ένωση έκανε την αρχή με την έγκριση των πρώτων βιο-ομοειδών, αλλά και ότι έχει εγκρίνει συνολικά τα περισσότερα σκευάσματα μέχρι σήμερα.

«Η ΕΕ έχει εγκρίνει τον μεγαλύτερο αριθμό βιο-ομοειδών παγκοσμίως και συνεπώς διαθέτει την εκτενέστερη πείρα ως προς τη χρήση και την ασφάλειά τους.»

«Το EMA άνοιξε το δρόμο ρύθμισης των βιο-ομοειδών φαρμάκων...»

«Ο EMA ήταν ο πρώτος οργανισμός που εξέδωσε επιστημονικές οδηγίες στο κανονιστικό πλαίσιο για τα βιο-ομοειδή.»

«Η ΕΕ άνοιξε τον δρόμο της ρύθμισης των βιοομοειδών φαρμάκων...»

Στη συνέχεια, κατέστη σαφές από το σύνολο σχεδόν των απαντήσεων, πως ένα βιο-ομοειδές φάρμακο μπορεί να λάβει έγκριση μόνο από τον EMA και την Ευρωπαϊκή Ένωση, και όχι την κάθε χώρα ξεχωριστά, πέρα από ελάχιστες εξαιρέσεις. Έτσι, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων λαμβάνει τα στοιχεία και την αίτηση της εταιρείας που επιθυμεί να προωθήσει το καινούργιο σκεύασμα και ακολουθείται μία κεντρική διαδικασία.

Στη συνέχεια, τα δεδομένα που συλλέγονται, αξιολογούνται από τις ειδικές μονάδες που υπάρχουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση αποκλειστικά για τέτοιους σκοπούς (Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, κ.α.) και τους επιστήμονες που τις στελεχώνουν. Επισημαίνεται ότι σε αυτό υπερτερεί η Ευρώπη σε σχέση με άλλα κράτη, καθώς οι επιστήμονες που απαρτίζουν τα κέντρα και ελέγχουν τα βιο-ομοειδή προέρχονται από πολλές διαφορετικές χώρες με γνώσεις που συμπληρώνονται και δίνουν χώρο σε γόνιμο διάλογο και αντιπαραθέσεις. Τέλος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει ή όχι το συγκεκριμένο καινούργιο φάρμακο και επιτρέπεται η κυκλοφορία του στην Ευρωπαϊκή Αγορά και στην κάθε χώρα που αποτελεί μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«Όταν μια εταιρεία υποβάλλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA, τα δεδομένα αξιολογούνται από τις επιστημονικές επιτροπές του EMA για τα ανθρώπινα φάρμακα και την ασφάλεια (Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση-CHMP και Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου-PRAC), καθώς και από ευρωπαϊούς εμπειρογνώμονες σε βιολογικά φάρμακα...»

«Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων βασίζεται σε ένα δίκτυο 50 περίπου ρυθμιστικών αρχών από τις 31 χώρες του EOX (28 κράτη μέλη της ΕΕ, συν την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMA. Αυτό το δίκτυο είναι που καθιστά το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ μοναδικό. Το δίκτυο υποστηρίζεται από χιλιάδες ειδικούς από ολόκληρη την Ευρώπη, γεγονός που του επιτρέπει να έχει πρόσβαση στην καλύτερη δυνατή επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ, καθώς και να παρέχει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας.»

«Επίσης, βασίζονται στην εκατέρωθεν ανταλλαγή πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, για παράδειγμα σε σχέση με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων...»

«Ακολούθως, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού



διενεργεί την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το κατά πόσο πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.»

«Η αξιολόγηση του EMA οδηγεί σε επιστημονική γνωμοδότηση που, κατόπιν, αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία τελικά χορηγεί άδεια κυκλοφορίας για ολόκληρη την ΕΕ. Οι αποφάσεις του EMA ισχύουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ και το κάθε κράτος – μέλος της ΕΕ έχει μόνο την εξουσιοδότηση να διαπραγματεύεται την τιμολόγηση του βιο-ομοειδούς ανεξάρτητα.»

Όπως αναφέρθηκε, ένας επαγγελματίας σημείωσε ότι υπάρχουν εξαιρέσεις σχετικά με την έγκριση φαρμάκων σε εθνικό, και όχι σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αλλά και ότι το κάθε κράτος είναι υπεύθυνο για την σωστή υποκατάσταση και ανταλλαξιμότητα του κάθε νέου φαρμάκου. Επίσης, επισημάνθηκε πως το μόνο στο οποίο μπορεί να διαπραγματευτεί κάθε χώρα ξεχωριστά είναι η τιμή του βιο-ομοειδούς.

«Μόνο λίγα βιο-ομοειδή όπως π.χ. οι ηπαρίνες από τον εντερικό βλεννογόνο χοίρου, χαμηλού μοριακού βάρους δύναται να εγκριθούν σε εθνικό επίπεδο.»

«Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η πρακτική της υποκατάστασης (Substitution) και της ανταλλαξιμότητας (Interchangeability) καθορίζονται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών και δεν αποτελούν αρμοδιότητα του EMA/CHMP (European Commission, 2014).»

«Στην Ελλάδα το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα βιο-ομοειδή ελέγχεται και αξιολογείται από τον ΕΟΦ.»

«Οι αποφάσεις του EMA ισχύουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ και το κάθε κράτος – μέλος της ΕΕ έχει μόνο την εξουσιοδότηση να διαπραγματεύεται την τιμολόγηση του βιο-ομοειδούς ανεξάρτητα.»

Ακόμη, σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, επισημάνθηκε πως υπάρχουν τρόποι για τις φαρμακευτικές εταιρείες να πάρουν έγκριση για συγκεκριμένες χώρες, παρακάμπτοντας την κεντρική διαδικασία:

«Όταν μια εταιρεία θέλει να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες: την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια σε καμία χώρα της ΕΕ και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, στην οποία οι εταιρείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της άδειας σε άλλες χώρες της ΕΕ. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στα κράτη μέλη να βασίζονται στις εκατέρωθεν επιστημονικές αξιολογήσεις τους.»

Τέλος, δεν παρατηρήθηκε διάθεση προσωπικής κρίσης σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης και το ρυθμιστικό πλαίσιο, παρά μόνο ένας συμμετέχοντας έτεινε να τα χαρακτηρίσει ως πολύπλοκα και χρονοβόρα:

«Γενικά το ρυθμιστικό πλαίσιο είναι ένας πολύπλοκος μηχανισμός ... υπάρχουν καθυστερήσεις.»

### **3.3 Προτιμήσεις φαρμακευτικών εταιρειών μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων**

Συνεχίζοντας, οι συμμετέχοντες ρωτήθηκαν σχετικά με τις προτιμήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών, σε ποιο είδος φαρμάκων προτιμούν να επενδύουν (βιολογικά ή βιο-ομοειδή), καθώς και ποιοι παράγοντες επιδρούν στην απόφαση αυτή, συγκεκριμένα.

Γενικά, οι απαντήσεις φαίνεται να συγκλίνουν στο γεγονός ότι οι προτιμήσεις επηρεάζονται κατά πολύ από δύο παράγοντες :

- Αρχικά, το καθεστώς που επικρατεί σε κάθε χώρα, σχετικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο, τις διαδικασίες έγκρισης, αλλά και τις νομοθετικές δράσεις που υπάρχουν και που πιθανώς προωθούν την χορήγηση βιο-ομοειδών, έναντι βιολογικών φαρμάκων. Για παράδειγμα, όπως έχει αναφερθεί και παραπάνω, αρκετά κράτη έχουν καταστήσει υποχρεωτική μία συγκεκριμένη αναλογία για τη χρήση βιο-ομοειδών / βιολογικών φαρμάκων και το κάθε κράτος / μονάδα υγείας / ιατρός προσωπικά δεν πρέπει να αποκλίνει από αυτήν.
- Ένας άλλος ιδιαίτερα σημαντικός παράγοντας αναφέρθηκε πως είναι και οι προτιμήσεις των ίδιων των ιατρών, αλλά και των υπαλλήλων σε φαρμακεία σε πολλές περιπτώσεις. Οι προτιμήσεις αυτές με τη σειρά τους επηρεάζονται από την ενημέρωση που έχουν λάβει οι συγκεκριμένοι επαγγελματίες σχετικά με τα οφέλη, τον τρόπο δράσης, τις ανεπιθύμητες ενέργειες των σκευασμάτων, την προσωπική τους έρευνα και ενασχόληση με το θέμα, αλλά και προσωπικά οφέλη (π.χ. πιθανές κρατικές επιχορηγήσεις που δίνουν αποζημιώσεις σε μεγαλύτερη προώθηση βιο-ομοειδών ή βιολογικών φαρμάκων).

«Η επιλογή του βιο-ομοειδους έναντι του πρωτότυπου μπορεί να εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Από το καθεστώς αποζημίωσης, από την προτίμηση του συνταγογράφου, αλλά επίσης, στην περίπτωση των κρατικών νοσοκομείων από τις αποφάσεις των διοικήσεων των ιδρυμάτων αυτών (αναμένεται ότι η πλειονότητα των βιολογικών και των βιο-ομοειδών φαρμάκων είναι νοσοκομειακής χρήσης και χορηγούνται από τα φαρμακεία του εκάστοτε νοσοκομείου.»

«Ο κύριος παράγοντας που επιδρά στην επιλογή του βιο-ομοειδούς φαρμάκου είναι το ρυθμιστικό πλαίσιο κάθε χώρας (σε μερικές χώρες επιβάλλεται το μεγαλύτερο ποσοστό θεραπείας σε μια θεραπευτική περιοχή να προέρχεται από βιο-ομοειδή). Επίσης τα κίνητρα που δίνουν οι εταιρείες που προωθούν τα βιο-ομοειδή στους επαγγελματίες υγείας επηρεάζουν σημαντικά την επιλογή φαρμάκου.»

«Ο θεράπων ιατρός, ή ο φαρμακοποιός ανάλογα με τη διαθεσιμότητα, αν συνταγογραφείται μόνο δραστική ουσία.»

«Στα κανάλια διανομής των νοσοκομείων ... υπάρχουν διαφορετικοί μηχανισμοί αγορών - που περιλαμβάνουν δημόσιους διαγωνισμούς και συμβάσεις - και διαφορετικοί τύποι κινήτρων που παρέχονται από τους πληρωτές ή επιβάλλονται από τους κανονισμούς των χωρών, κάτι που συνήθως οδηγεί σε υψηλότερα επίπεδα χρήσης των βιο-ομοειδών.»

Όσον αφορά την προτίμηση αυτή καθεαυτή των φαρμακευτικών εταιρειών, αναφέρθηκε πως σε πολλές περιπτώσεις οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν επενδύσει στο χρηματιστήριο προτιμούν βιολογικά φάρμακα, λόγω της δημοτικότητας τους, του γεγονότος ότι διαθέτουν περισσότερους πόρους, αλλά και του ότι οι οικονομικές συνέπειες θα είναι θετικές σε κάθε περίπτωση, λόγω της ενασχόλησής με το χρηματιστήριο.

Αντιθέτως, οι πιο μικρές φαρμακευτικές εταιρείες που τώρα κάνουν τα πρώτα τους βήματα, ή έχουν συνολικά έναν μικρότερο προϋπολογισμό, είναι λογικό να προτιμούν τα βιο-ομοειδή, λόγω των λιγότερων κλινικών μελετών που απαιτούνται και των λιγότερων δαπανών. Επιπλέον, επισημάνθηκε ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των βιολογικών προϊόντων λήγουν σύντομα, με αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές εταιρείες να στρέφονται σε βιο-ομοειδή.

Από την άλλη πλευρά, αναφέρθηκε ότι τα κανονιστικά πλαίσια για τα βιο - ομοειδή είναι σε πιο «εύθραυστες» συνθήκες, με αποτέλεσμα να είναι πιο πιθανό να ανακαλούνται σε βάθος χρόνου, κάτι που δεν επιθυμούν οι φαρμακευτικές εταιρείες. Πιο συγκεκριμένα, 2 συμμετέχοντες επέστησαν την προσοχή στο γεγονός πως τα βιο-ομοειδή περιλαμβάνουν και ένα ρίσκο για τις φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής, ίσως μεγαλύτερο από τα βιολογικά φάρμακα, λόγω της πιθανότητας αλλαγής της νομοθεσίας, αλλά και επειδή οι πατέντες πρέπει να μεταβληθούν μερικώς και δεν είναι εύκολο για κάθε φαρμακευτική εταιρεία.

«Αυτό εξαρτάται από την εταιρεία. Συνήθως οι μεγάλες πολυεθνικές εστιάζουν στην ανάπτυξη καινοτόμων βιολογικών φαρμάκων ιδιαίτερα σε θεραπευτικές περιοχές που υπάρχουν ιατρικές ανάγκες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτές οι εταιρείες είναι εισηγμένες στο χρηματιστήριο οπότε οποιαδήποτε θετική ανακοίνωση για νέο φάρμακο μπορεί να εκτοξεύσει την μετοχή της εταιρείας. Αντιθέτως, μικρές εταιρείες που δεν έχουν υποδομή για ανάπτυξη νέων φαρμάκων εστιάζουν στα βιο-ομοειδή και στα γενόσημα.»

«Καθώς τα βιολογικά φάρμακα χάνουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους, πολλά βιο-ομοειδή γίνονται διαθέσιμα σε ολόκληρη την Ευρώπη και οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν να διαθέσουν στην αγορά επιπλέον βιολογικά προϊόντα.»

«Η επιτυχία στην ανάπτυξη ενός βιοομοειδούς είναι επίσης λιγότερο πιθανή από ένα συμβατικό φάρμακο.»

Άλλοι παράγοντες που αναφέρθηκαν πιο επιγραμματικά από τους συμμετέχοντες ήταν η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα, το επίπεδο του ανταγωνισμού μεταξύ των κατασκευαστικών εταιρειών, η ποιότητα των βιολογικών φαρμάκων, αλλά και ο προϋπολογισμός και οι πολιτικές του κάθε κράτους. Πάντως, οι 4 από τους συμμετέχοντες κατέληξαν ότι τα βιο-ομοειδή πλέον κερδίζουν ολοένα και περισσότερο έδαφος στην παγκόσμια, αλλά και στις εθνικές αγορές, λόγω του χαμηλότερου κόστους παραγωγής.

### **3.4 Πλεονεκτήματα βιο – ομοειδών**

Οι συμμετέχοντες ερωτήθηκαν σχετικά με τα υπόλοιπα πλεονεκτήματα που πιθανώς παρουσιάζουν τα βιο-ομοειδή φάρμακα, πέρα από το χαμηλό κόστος που αναφέρθηκε καθ' όλη τη διάρκεια των προηγούμενων ερωτήσεων, αλλά και απαντήσεων. Οι απαντήσεις των συνεντευξιαζόμενων διέφεραν κατά πολύ και σχεδόν όλοι είχαν να αναφέρουν κάτι επιπλέον σχετικά με τα πλεονεκτήματα.

Αρχικά, επισημάνθηκαν κάποια οφέλη που όμως και πάλι σχετίζονται με το χαμηλό κόστος των βιο-ομοειδών, όπως το γεγονός πως με αυτό τον τρόπο, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να αποταμιεύουν χρήματα και να επενδύουν σε νέες θεραπείες και πιο αποτελεσματικά φάρμακα, αλλά και η ευκολότερη πρόσβαση των ασθενών σε αυτά, λόγω των πιο προσιτών τιμών.

Ακόμη, αναφέρθηκε το γεγονός ότι τα βιο-ομοειδή είναι ανάλογα ήδη γνωστών φαρμάκων που ασθενείς που οι ιατροί και ασθενείς γνωρίζουν και εμπιστεύονται, επομένως η αίσθηση ασφάλειας μπορεί να επεκτείνεται. Τονίστηκε η σημασία της ύπαρξης όσο περισσότερων παρόμοιων φαρμάκων είναι δυνατό (κάτι στο οποίο τα συγκεκριμένα σκευάσματα συντελούν σε μεγάλο βαθμό), γιατί με αυτό τον τρόπο δεν υπάρχουν εύκολα ελλείψεις και εξυπηρετούνται όλοι οι ασθενείς. Η αυξημένη ποιότητα ζωής σε αυτό το πλαίσιο αναφέρθηκε στις απαντήσεις 4 συμμετεχόντων.

«Η πρόσβαση ασθενών σε νέες αποτελεσματικές θεραπείες βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών και ταυτόχρονα μειώνει το κόστος της ασθένειας.»

«Ποιότητα ζωής με έλεγχο δυσκολιών ... Λιγότερες νοσηλείες ... Αυξημένη παραγωγικότητα...»

Ένας συμμετέχοντας επέστησε την προσοχή στη δυνατότητα καινούργιων ερευνητικών μονοπατιών που οδηγούν στα βιο - βελτιωμένα φάρμακα (bio - betters).

«Τα «βιο - βελτιωμένα» είναι βιολογικά προϊόντα δεύτερης γενιάς (δηλαδή διαφοροποιημένα προϊόντα τα οποία βασίζονται σε ένα υπάρχον βιολογικό προϊόν), τα οποία αποτελούν βελτιωμένη έκδοση του. Τα βιο - βελτιωμένα είναι βιο - ανώτερα (biosuperiors) καθώς προέρχονται από εκτενέστερη έρευνα/ανάλυση η οποία στοχεύει στη δημιουργία ενός προϊόντος το οποίο να υπερέχει σε ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά του βιολογικού προϊόντος αναφοράς.»

Με αυτόν τον τρόπο προάγεται η έρευνα, αναδεικνύονται ιδιότητες των φαρμάκων που δεν ήταν γνωστές και τα φάρμακα βελτιώνονται, ώστε να παραδίδονται με τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στους ασθενείς.

### **3.5 Μειονεκτήματα βιο – ομοειδών**

Όσον αφορά με τα μειονεκτήματα των βιο – ομοειδών, σχεδόν το σύνολο των συμμετεχόντων αναφέρθηκαν στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Συγκεκριμένα, εξέφρασαν αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια μακροπρόθεσμα, εφόσον και δεν κυκλοφορούν για πολλά έτη στην αγορά σε σύγκριση με άλλα βιολογικά προϊόντα, ώστε να υπήρχε χρόνος για επαρκή φαρμακοεπαγρύπνηση, αλλά και για την παρασκευή και συνεχόμενη κυκλοφορία τους δεν απαιτούνται καν πολλές κλινικές μελέτες.

Έτσι, πρόκειται ουσιαστικά για σκευάσματα τα οποία είναι παρόμοια με κάποια άλλα, με αποτέλεσμα να χρησιμοποιούν τα επιστημονικά δεδομένα τους για την αιτιολόγηση των δικών τους χαρακτηριστικών, ταυτόχρονα όμως, δεν είναι πανομοιότυπα και δεν έχουν δικές τους κλινικές μελέτες που να τα πιστοποιούν. Αυτό όπως είναι κατανοητό έχει δημιουργήσει δεύτερες σκέψεις τόσο στους ιατρούς, όσο και στους ασθενείς που είναι διστακτικοί να συνταγογραφήσουν και λάβουν τα σκευάσματα αυτά σε πολλές περιπτώσεις αντίστοιχα.

«Το μεγαλύτερο μειονέκτημα θεωρώ ότι σχετίζεται με το γεγονός ότι τα βιο-ομοειδή δεν έχουν ελεγχθεί σε μεγάλες κλινικές μελέτες και συνήθως δεν έχουν και real world evidence δεδομένα οπότε υπάρχουν ανησυχίες σε σχέση με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια αυτών των φαρμάκων.»

«Ορισμένα βιο-ομοειδή μπορεί να λάβουν έγκριση για ορισμένες ενδείξεις για τις οποίες εγκρίθηκε το προϊόν αναφοράς (δηλαδή, η επωνυμία βιολογική), χωρίς να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί διπλή κλινική δοκιμή. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους ασθενείς και ορισμένες μελέτες έχουν δείξει ότι

υπάρχει 30% πιθανότητα ένας ασθενής να εμφανίσει ανεπιθύμητο συμβάν όταν παίρνει ένα νέο βιολογικό, πόσο μάλλον ένα βιο-ομοειδές.»

Επίσης, το άλλο σημαντικό μειονέκτημα, που έρχεται σε σύγκρουση με το αρχικό πλεονέκτημα των βιο-ομοειδών, είναι το υψηλό κόστος. Σίγουρα, τα βιο-ομοειδή όπως αναφέρθηκε πολλές φορές στη συγκεκριμένη διατριβή είναι πολύ πιο οικονομικά από τα βιολογικά φάρμακα. Ταυτόχρονα όμως είναι και πολύ πιο ακριβά από τα υπόλοιπα χημικά και γενόσημα φάρμακα. Έτσι, μία εταιρεία, είναι πιθανότερο να επενδύσει στα τελευταία, ειδικά αν λάβει υπόψη της και τα άγνωστα στοιχεία σχετικά με την μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα που αναφέρθηκαν παραπάνω.

«Υψηλότερο κόστος παραγωγής σε σχέση με χημικά φάρμακα...»

«Η πολύπλοκη διαδικασία παρασκευής των βιο-ομοειδών φαρμάκων σε συνδυασμό με το αυξημένο κόστος παραγωγής και κυκλοφορίας τους συγκριτικά με τα παραδοσιακά φάρμακα και τα γενόσημα, μπορούν να αποτελέσουν τροχοπέδη στην ένταξή τους στα συστήματα υγείας.»

Ακόμη, αναφέρθηκε πιθανή ευαλωτότητα των φαρμάκων σε μεταβαλλόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ως μειονέκτημα των συγκεκριμένων σκευασμάτων.

«Πιθανή αλλαγή βιολογικής συμπεριφοράς, ακόμα και με μικρές αλλαγές του περιβάλλοντος.»

Ένας από τους συμμετέχοντες που επέδειξε ιδιαίτερα εκτεταμένες γνώσεις καθ' όλη τη διάρκεια της συνέντευξης επέστησε την προσοχή και στην ανοσογονικότητα και ανταλλαξιμότητα των βιο-ομοειδών, αναφέροντας ότι είναι πολύ σημαντικό οι ιατροί (αλλά και οι ασθενείς) να μην προβαίνουν σε αυθαίρετες ανταλλαγές μεταξύ των σκευασμάτων, γιατί τα αποτελέσματα στην υγεία των ασθενών είναι απρόβλεπτα και μπορεί να καταλήξουν σε σημαντικές βλάβες.



«Οι απόψεις του EMA και FDA συγκλίνουν στο γεγονός ότι δεν υπάρχουν προτάσεις που να συνιστούν αυτόματες αντικαταστάσεις (interchangeability) πρωτοτύπων από βιο-ομοειδή, είτε βιο-ομοειδών από άλλα βιο-ομοειδή. Κάτι τέτοιο θα απαιτούσε τον συνδυασμό κλινικής εμπειρίας και επαρκών κλινικών δεδομένων.»

Επιπλέον, είναι σημαντικό να αναφερθεί πως δύο επαγγελματίες θεωρούν πως εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις παραγωγής τους, τα βιο-ομοειδή δεν εμφανίζουν καθόλου μειονεκτήματα.

« Εφόσον η διαδικασία παραγωγής τηρεί τις προδιαγραφές που απαιτούνται για την σωστή παράγωγη του προϊόντος δεν βλέπω κάποια μειονεκτήματα.»

### **3.6 Ενημέρωση επαγγελματιών υγείας σχετικά με τα βιο – ομοειδή**

Τέλος, οι συμμετέχοντες ερωτήθηκαν ποιος θεωρούν πως είναι ο καλύτερος τρόπος δράσης, ώστε οι επαγγελματίες υγείας να επιμορφώνονται κατάλληλα για τα νέα σκευάσματα. Οι απαντήσεις παρουσίασαν ποικιλία, με άλλους συμμετέχοντες να μιλούν αποκλειστικά για εθνικό σχέδιο και κρατικές οδηγίες, άλλους να εμπλέκουν διαφημιστικές καμπάνιες, ενώ ένας τόνισε πως είναι σημαντικό οι καμπάνιες να μην είναι διαφημιστικές, ώστε να εξασφαλίζεται στο βαθμό που είναι δυνατό, η αντικειμενικότητα της πληροφόρησης.

Ακόμη, επισημάνθηκε πως οι ίδιες οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να ενημερώνουν τους πολίτες με τη χρήση φυλλαδίων ή ανάρτηση και επιμόρφωση μέσω των ηλεκτρονικών ιστότοπων που διαθέτουν. Τέλος, σημαντική φάνηκε να θεωρείται η ενημέρωση του ενός επαγγελματία υγείας από έναν ή κάποιους άλλους, εφόσον υπάρχει μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στις προθέσεις και την αρτιότητα των λεγομένων τους.

«Campaign awareness, μέσα από τις αντίστοιχες επιστημονικές εταιρείες. Αν επιτρέπεται, tv and social media campaign.»

«Πρωτίστως, υπάρχει ανάγκη για σαφή ενημέρωση από αμερόληπτες πηγές, δηλαδή μη διαφημιστικές, με στόχο τους ιατρούς, άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας...»

«...το κράτος, μέσω των ασφαλιστικών φορέων οφείλει να ενημερώνει τους ιατρούς για την ύπαρξη αποζημιωμένων βιο-ομοειδων και να συστήνει την προτίμηση...»

«Η σωστή και συντονισμένη προώθηση των βιο-ομοειδών από τους εθνικούς οργανισμούς υγείας της κάθε χώρας φαίνεται να παίζει σημαντικό ρόλο στην γρήγορη και αυξημένη χρήση των βιο-ομοειδών.»

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα διατριβή επιχειρήθηκε να εξεταστεί η πορεία των βιο-ομοειδών τα τελευταία έτη τόσο στην Ελλάδα, την Ευρώπη, όσο και σε χώρες του εξωτερικού. Για το σκοπό αυτό αρχικά πραγματοποιήθηκε λεπτομερής ανάλυση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και στη συνέχεια ελήφθησαν συνεντεύξεις με επαγγελματίες του ιατρικού και φαρμακευτικού κλάδου που έχουν πρόσβαση σε βιο-ομοειδή σκευάσματα και μπόρεσαν να μιλήσουν για τις εμπειρίες τους. Επιλέχθηκε η ποιοτική μελέτη για την συγκεκριμένη έρευνα, εφόσον αποφασίστηκε ότι θα εξυπηρετήσει καλύτερα τους στόχους και θα οδηγήσει σε πιο εις βάθος ανάλυση και εξαγωγή συμπερασμάτων.

Από το σύνολο των ευρημάτων φάνηκε πως τα βιο-ομοειδή κερδίζουν έδαφος την τελευταία δεκαετία μετά την έγκρισή τους για πρώτη φορά από την Ευρωπαϊκή Ένωση το 2006. Από τότε, έχουν εγκριθεί πάνω από 80 βιο-ομοειδή σε χώρες της Ευρώπης και στην Αμερική (Decklerck, 2017; Pfäffle, 2020).

Στο συγκεκριμένο σημείο, η σύνοψη θα πραγματοποιηθεί με την ανάλυση SWOT (Strengths – Δυνατά Σημεία, Weaknesses - Αδυναμίες, Opportunities - Ευκαιρίες, Threats - Απειλές).

Ξεκινώντας με τα «Δυνατά Σημεία», υπάρχει ομοφωνία ως προς το γεγονός ότι τα συγκεκριμένα σκευάσματα αποφέρουν μεγαλύτερη κέρδη στις φαρμακευτικές εταιρείες, σε σχέση με τα βιολογικά φάρμακα, ενώ παράλληλα απαιτούν και πολύ λιγότερες δεσμεύσεις και απαιτήσεις για την παραγωγή τους. Έτσι, τα βιο-ομοειδή προϊόντα που είναι ανάλογα των βιολογικών σκευασμάτων, δεν απαιτούν τον ίδιο αριθμό κλινικών μελετών και δοκιμών για την εισαγωγή τους στην αγορά, εφόσον «δανείζονται» σε ένα βαθμό τις πιστοποιήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των βιολογικών. Αυτό, όπως είναι κατανοητό δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να εξοικονομούν πολλά εκατομμύρια και στη συνέχεια να επενδύουν τα χρηματικά κεφάλαια είτε

για περισσότερες έρευνες για εξέλιξη των υπαρχόντων σκευασμάτων, είτε για καινούργιες θεραπείες και μελέτες (Blackstone & Joseph, 2013; Troein et al., 2019).

Ακόμη, ένα σημαντικό όφελος των βιο-ομοειδών που αναφέρθηκε τόσο στις απαντήσεις των συνεντεύξεων, όσο και κατά τη βιβλιογραφική ανάλυση ήταν ο υγιής ανταγωνισμός που ωφελεί τους ασθενείς μακροπρόθεσμα. Έτσι, εξαιτίας της μεγαλύτερης ευκολίας παραγωγής και διάθεσης βιο-ομοειδών, οι φαρμακευτικές εταιρείες επιχειρούν να μειώνουν τις τιμές των σκευασμάτων, αλλά και να παράγουν περισσότερα ανάλογα για περισσότερες ασθένειες. Αυτό οδηγεί σε μείωση των ελλείψεων ζωτικών φαρμάκων, αλλά και στην παροχή περισσότερων επιλογών στους ασθενείς με ευνοϊκότερες τιμές. Ακόμη, κάποιιοι ασθενείς που ήταν αλλεργικοί ή εμφάνιζαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποια από τα διαθέσιμα βιολογικά ή λίγα από τα πρώτα βιο-ομοειδή φάρμακα, πλέον δεν αντιμετωπίζουν τόσα προβλήματα (Blackstone & Joseph, 2013; Andrade, 2015).

Παρ' όλα αυτά, δεν λείπουν και οι «Αδυναμίες» στη διάθεση ή και σύσταση των βιο-ομοειδών αναλόγων. Στις συνεντεύξεις επισημαίνεται ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών δεν πρέπει να θεωρείται δεδομένη και ίδια με τα βιολογικά προϊόντα, εφόσον πρόκειται για ανάλογα και όχι πανομοιότυπα σκευάσματα. Επίσης, οι συμμετέχοντες επίσησαν την προσοχή στην ανταλλαξιμότητα των φαρμάκων και τόνισαν πως κάθε ιατρός και ασθενής θα πρέπει να παίρνουν από κοινού αυτή την απόφαση (ανταλλαγής ενός βιολογικού ή βιο-ομοειδούς με ανάλογο βιο-ομοειδές σκεύασμα), συνυπολογίζοντας συννοσηρότητες, ανεπιθύμητα συμβάντα, αλλά και προσωπικές ανάγκες και επιλογές του ασθενούς, στηριζόμενοι σε ιατρικά δεδομένα που να επιτρέπουν την ανταλλαγή.

Επίσης, δεν αμφισβητείται το γεγονός πως αν και τα βιο-ομοειδή είναι κατά πολύ οικονομικότερα και ταχύτερα στην παρασκευή σε σχέση με τα βιολογικά φάρμακα, το ίδιο δεν ισχύει και για τα χημικά. Έτσι, τα χημικά και τα γενόσημα σκευάσματα είναι κατά πολύ οικονομικότερα και πολλές φορές προτιμώνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες, λόγω και του γεγονότος ότι βρίσκονται στην

αγορά για πολλές περισσότερες δεκαετίες και οι άδειες εγκρίνονται συνήθως γρηγορότερα (Andrade, 2015).

Για την περιγραφή των «Ευκαιριών» είναι σημαντικό να αναφερθεί πως υπάρχουν πλέον ρυθμιστικά πλαίσια στην Ευρώπη και την Αμερική ιδιαίτερα, που διασφαλίζουν τη σωστή διαδικασία έγκρισης και διάθεσης των βιο-ομοειδών στην αγορά. Η Ελλάδα ακολουθεί τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και υιοθετεί την τιμή με βάση τον μέσο όρο των τριών ελαχίστων τιμών του φαρμάκου αυτού στις χώρες που ανήκουν επίσης στην ΕΕ. Ακόμη, υπάρχουν πολλοί ανεξάρτητοι οργανισμοί (Βιοηθικής, Φαρμακοεπαγρύπνησης, κτλ.) που ελέγχουν τα φάρμακα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κυκλοφορία τους στην Ελληνική αγορά. Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, σε πολλές περιπτώσεις δίνονται οδηγίες υποχρεωτικών αναλογιών που καθιστούν απαραίτητη την κυκλοφορία των βιο-ομοειδών σε κρατικό επίπεδο, κάτι που σαφώς ευνοεί την παραγωγή και προώθησή τους (ΚΥΑ-32535/2019, Άρθρο 12, 2019; Στούμπου, 2019; ΕΟΦ, 2022).

Τέλος, όσον αφορά τις «Απειλές» αυτές σύμφωνα με την έρευνα, αφορούν κυρίως ενδεχόμενη αλλαγή των νομοθεσιών και ρυθμίσεων, ενδεχομένως μετά από μακροπρόθεσμα αποτελέσματα που προκύψουν από τους μηχανισμούς Φαρμακοεπαγρύπνησης. Έτσι, σε περίπτωση πολλών δυσμενών αποτελεσμάτων οι διεθνείς οργανισμοί είναι υποχρεωμένοι να αποσύρουν προϊόντα, διαδικασίες έγκρισης και υποχρεωτικότητα των προαναφερόμενων αναλογιών βιο-ομοειδών / βιολογικών φαρμάκων. Βεβαίως, αυτό δεν σημαίνει πως σε αυτή την περίπτωση θα απαγορευτούν τα βιο-ομοειδή εξ ολοκλήρου, αλλά θα δίνονται δυνατότητα για πιο αυστηρές προϋποθέσεις και περισσότερες ερευνητικές προσπάθειες που να πιστοποιούν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την αναγκαιότητά τους.

Η συγκεκριμένη μελέτη έχει τους περιορισμούς της. Αρχικά, μελετήθηκαν κυρίως τα δεδομένα της Ελλάδας, της Ευρώπης, και της Αμερικής και δεν δόθηκε έμφαση σε άλλα κράτη, ιδιαίτερα του τρίτου κόσμου, όπου πιθανώς τα βιο-ομοειδή και οι διαδικασίες για την κυκλοφορία τους δεν είναι τόσο ενημερωμένες.

Ακόμη, η έρευνα πραγματοποιήθηκε με επαγγελματίες που ήδη γνώριζαν αρκετές πληροφορίες για τα σκευάσματα, και δεν συμπεριλάμβαναν ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που δεν έχει ενημερωθεί επαρκώς σχετικά με τα βιο-ομοειδή, κάτι που θα αποκάλυπτε κενά προσπάθειας εκ μέρους των ελληνικών εταιρειών ή και των ίδιων των επαγγελματιών. Επίσης, δεν ερωτήθηκαν ασθενείς, που αποτελούν τη σημαντικότερη ίσως ομάδα – στόχο, εφόσον είναι αυτή για την οποία γίνονται οι έρευνες και παράγονται τα βιο-ομοειδή.

## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Al-Sabbagh, A., Olech, E., McClellan, J.E., & Kirchhoff, C.F. (2016). Development of biosimilars. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 45(5), 11–18. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.01.002>
- Aladul, M. I., Fitzpatrick, R. W., & Chapman, S. R. (2017). Impact of Infliximab and Etanercept Biosimilars on Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs Utilisation and NHS Budget in the UK. *BioDrugs*, 31(6), 533–544. doi:10.1007/s40259-017-0252-3
- Andrade C. (2015). Bioequivalence of generic drugs. *Journal of Clinical Psychiatry*, 76(9):e1130-1. doi: 10.4088/JCP.15f10300.
- Banerjee, I., Clayton, P. E. (2007). Growth hormone treatment and cancer risk. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 36(1):247-63. doi: 10.1016/j.ecl.2006.11.007.
- Blackstone, E. A., & Joseph, P. F. (2013). The Economics of Biosimilars. *American Health & Drug Benefits*, 6(8), 469–478.
- Cazap, E., Jacobs, I., McBride, A., Popovian, R., & Sikora, K. (2018). Global Acceptance of Biosimilars: Importance of Regulatory Consistency, Education, and Trust. *The Oncologist*, 23(10):1188-1198. doi: 10.1634/theoncologist.2017-0671.
- Chabner, B. A. (2011). Early accelerated approval for highly targeted cancer drugs. *The New England Journal of Medicine*, 364(12):1087-1089. doi: 10.1056/NEJMp1100548.
- Declerck, P., Danesi, R., Petersel, D., & Jacobs, I. (2017). The Language of Biosimilars: Clarification, Definitions, and Regulatory Aspects. *Drugs*, 77(6):671-677. doi: 10.1007/s40265-017-0717-1.
- Ducournau, P., Irl, C., Tatt, I., McCarvil, M., & Gyldmark, M. (2019). Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1):10-16. doi: 10.1017/S0266462318003653.
- Eichler, H.-G., Pignatti, F., Flamion, B., Leufkens, H., & Breckenridge, A. (2008). Balancing early market access to new drugs with the need for

benefit/risk data: a mounting dilemma. *Nature Reviews Drug Discovery*, 7(10), 818–826. doi:10.1038/nrd2664

- EMA. (2017). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
- EMA. (2022). [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_medicine/field\\_ema\\_medicine\\_status/authorised-36/ema\\_medicine\\_types/field\\_ema\\_med\\_biosimilar/search\\_api\\_aggregation\\_ema\\_medicine\\_types/field\\_ema\\_med\\_biosimilar](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_medicine_status/authorised-36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar)
- Euripid. (2018). <https://euripid.eu>
- FDA. (2017). <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products>
- Frank, R. G, McGuire, T. G, & Nason, I. (2021). The Evolution of Supply and Demand in Markets for Generic Drugs. *The Milbank Quarterly*, 99(3):828-852. doi: 10.1111/1468-0009.12517.
- Generics and Biosimilars Initiative. (2012). <https://gabionline.net/biosimilars/research/Factors-affecting-market-access-of-biosimilars>
- Generics and Biosimilars Initiative. (2022). <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-applications-under-review-by-ema-january-2022>
- Generics and Biosimilars Initiative. (2022). <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-the-us>
- Holdsworth, S.R., Gan, P.Y., & Kitching, A.R. (2016). Biologics for the treatment of autoimmune renal diseases. *Nature Reviews Nephrology*, 12, 217–231. <https://doi.org/10.1038/nrneph.2016.18>.
- IQVIA. (2018). Advancing Biosimilar Sustainability in Europe – a Multi Stakeholder Assessment.
- Koch, R. (1884). An Address on Cholera and its Bacillus. *BMJ*, 2, 403–407.



- Leonard, E., Wascovich, M., Oskouei, S., Gurz, P., & Carpenter, D. (2019). Factors Affecting Health Care Provider Knowledge and Acceptance of Biosimilar Medicines: A Systematic Review. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 25(1), 102–112. doi:10.18553/jmcp.2019.25.1.102
- Macaulay, R., & Hugon, M. (2018). Macaulay R Hugon Biosimilar Market Access – Comparing the US and European Markets. *Value in Health*, 21(1):9. DOI:https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.614
- Manova, M., Savova, A., Vasileva, M., Terezova, S., Kamusheva, M., Grekova, D., ..., Petrova, G. (2018). Comparative Price Analysis of Biological Products for Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Frontiers in Pharmacology*, 20(9):1070. doi: 10.3389/fphar.2018.01070.
- Martinalbo, J., Bowen, D., Camarero, J., Chapelin, M., Démolis, P., Foggi, P., ... Pignatti, F. (2015). Early market access of cancer drugs in the EU. *Annals of Oncology*, 27(1), 96–105. doi:10.1093/annonc/mdv506
- Moore, C. (2017). Biosimilar monoclonal antibodies (mAbs) in oncology. *British Journal of Nursing*, 26(16), 26–32. https://doi.org/10.12968/bjon.2017.26.16.S26.
- Moorkens, E., Jonker-Exler, C., Huys, I., Declerck, P., Simoens, S., & Vulto, A. G. (2016). Overcoming Barriers to the Market Access of Biosimilars in the European Union: The Case of Biosimilar Monoclonal Antibodies. *Frontiers in Pharmacology*, 7. doi:10.3389/fphar.2016.00193
- Mulcahy, A. W., Hlavka, J. P., & Case, S. R. (2018). Biosimilar Cost Savings in the United States: Initial Experience and Future Potential. *Rand Health Quarterly*, 30;7(4):3.
- Pasteur, M. (1881). An Address on Vaccination in Relation to Chicken Cholera and Splenic Fever. *BMJ*, 2, 283–284.
- Pfäffle, R., Bidlingmaier, M., Kreitschmann-Andermahr, I., Land, C., Partsch, C. J., Schwab, K. O., ..., Strasburger, C. J. (2020). Safety and Effectiveness of Omnitrope®, a Biosimilar Recombinant Human Growth Hormone: More Than 10 Years' Experience from the PATRO

- Children Study. *Hormone Research in Paediatrics*, 93(3):154-163. doi: 10.1159/000508190.
- Retina Today. (2022).  
[https://assets.bmctoday.net/retinatoday/pdfs/0322RT\\_Biogen\\_tip.pdf](https://assets.bmctoday.net/retinatoday/pdfs/0322RT_Biogen_tip.pdf)
  - Sandoz. (2022). Sandoz announces new global ‘Act4Biosimilars’ initiative, to improve patient access and increase adoption by at least 30% in 30+ countries by 2030. <https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-new-global-%27act4biosimilars%27-initiative-improve-patient-access>
  - Schiestl, M., Zabransky, M., & Sörgel, F. (2017). Ten years of biosimilars in Europe: development and evolution of the regulatory pathways. *Drug Design, Development and Therapy*, 16(11):1509-1515. doi: 10.2147/DDDT.S130318.
  - Sendyona, S., Odeyemi, I., & Maman, K. (2016). Perceptions and factors affecting pharmaceutical market access: results from a literature review and survey of stakeholders in different settings. *Journal of Market Access & Health Policy*, 4(1). Doi: 10.3402/jmahp.v4.31660.
  - Simoens, S., & Vulto, A. G. (2021) A health economic guide to market access of biosimilars. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 21(1): 9-17, DOI: 10.1080/14712598.2021.1849132
  - Tariman, J. D. (2018). Biosimilars: Exploring the history, science and progress. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 22(5): 5-12. doi: 10.1188/18.CJON.S1.5-12.
  - The Center for Biosimilars Staff. (2019). *Ireland Makes a Push to Switch to Biosimilar Adalimumab and Etanercept*.  
<https://www.centerforbiosimilars.com/view/ireland-makes-a-push-to-switch-to-biosimilar-adalimumab-and-etanercept>
  - The Lancet Oncology. (2018). Generic drugs: are they the future for affordable medicine? *Lancet Oncology*, 19(2):149. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30033-0.
  - Troein, P., Newton, M., Patel, J., & Scott, K. (2019). The impact of biosimilar competition in Europe. *IQVIA*, London (UK).

- Walendzik, A., Altin, S. & Wasem, J. (2017). Demand And Supply Side Regulation Of Biosimilar Markets In Germany, France And England And Its Implications For Market Access Of Biosimilars. *Value in Health*, 20(9):656-657. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.1562>
- Yao, J. C., Meric-Bernstam, F., Lee, J. J., & Eckhardt, S.G. (2013). Accelerated approval and breakthrough therapy designation: Oncology drug development on speed? *Clinical Cancer Research*, 19(16): 4305-4308. Doi: 10.1158/1078-0432.CCR-13-1428.
- Zarxio. (2020). <https://www.zarxio.com/hcp>
- Αγγελοπούλου, Α. (2020). Αύξηση κατά 59,7% κατέγραψαν οι εξαγωγές φαρμάκων. *Ναυτεμπορική*, <https://m.naftemporiki.gr/story/1634066>
- Γαζή, Σ., Θεοδωρακόπουλος, Κ., Ζουπίδου, Α., Αλεξούδης, Δ., Μόσχου, Ε., & Μολέ, Σ. (2018). Μετάβαση από το Remicade® ΣΤΟ Βιο-ομοειδές Inflectra™ και Διατήρηση της Ύφεσης και της Ασφάλειας των Ασθενών μετά από 12-18 μήνες. *Mediterranean Journal of Rheumatology*, 81.
- Ελληνική Ομοσπονδία του Καρκίνου. (2022). <https://ellok.org/%CE%B2%CE%B9%CE%BF-%CE%BF%CE%BC%CE%BF%CE%B5%CE%B9%CE%B4%CE%B7>
- Ε.Ο.Φ. (2022). [https://www.eof.gr/web/guest/press;jsessionId=14d736259fac108be88fe16b47a0?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_WZt6&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_62\\_INSTANCE\\_WZt6\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_WZt6\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_WZt6\\_articleId=28488&\\_62\\_INSTANCE\\_WZt6\\_v](https://www.eof.gr/web/guest/press;jsessionId=14d736259fac108be88fe16b47a0?p_p_id=62_INSTANCE_WZt6&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_WZt6_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_WZt6_groupId=12225&_62_INSTANCE_WZt6_articleId=28488&_62_INSTANCE_WZt6_version=1.0)ersion=1.0
- Ε.Ο.Φ. (2022). [https://www.eof.gr/web/guest/human;jsessionId=2632badc9e87125d17eaa99f4558?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_Do3Z&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_62\\_INSTANCE\\_Do3Z\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_Do3Z\\_groupId=122](https://www.eof.gr/web/guest/human;jsessionId=2632badc9e87125d17eaa99f4558?p_p_id=62_INSTANCE_Do3Z&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_Do3Z_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Do3Z_groupId=122)

25&\_62\_INSTANCE\_Do3Z\_articleId=399381&\_62\_INSTANCE\_Do3Z\_version=1.0

- Κολοκοτρώνη, Ε. (2014). "Το market access στον Φαρμακευτικό χώρο - Ο ρόλος του Key Account Manager". *Πανεπιστήμιο Πατρών*.
- Στούμπου, Ε. (2019). Η Διείσδυση των Βιο-Ομοειδών Φαρμάκων στα Συστήματα Υγείας: Ευκαιρίες και Προκλήσεις. Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΙΣ

### 6.1 Συνέντευξη 1

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Το κόστος παραγωγής των βιο-ομοειδών φαρμάκων είναι σαφώς μικρότερο γιατί είναι μικρότερο το κόστος της κλινικής ανάπτυξης των βιο-ομοειδών. Ουσιαστικά τα βιο-ομοειδή για να βγουν στην αγορά χρειάζεται να έχουν μόνο μελέτες βιο-ισοδυναμίας σε σχέση με τα πρωτότυπα. Επίσης το κόστος προώθησης είναι πολύ μικρότερο γιατί οι επαγγελματίες υγείας είναι πλήρως ενημερωμένοι για τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου από τη χρήση του πρωτότυπου μέχρι να λήξει η πατέντα. Επίσης οι εκάστοτε κυβερνήσεις πιέζουν για τη μείωση του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης και σε ορισμένα κράτη έχει θεσπιστεί και αναλογία πρωτότυπων/γενόσημων φαρμάκων πχ. το 60% της συνταγογράφησης της συγκεκριμένης κατηγορίας πρέπει να είναι γενόσημα .

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Αυτό το θέμα δεν το γνωρίζω. Πάντως είναι λογικό ότι στην προσπάθεια μείωσης του κόστους της υγείας οι εκάστοτε κυβερνήσεις δημιουργούν τις συνθήκες που ενθαρρύνουν την ανάπτυξη και προώθηση βιο-ομοειδών.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Αυτό εξαρτάται από την εταιρεία. Συνήθως οι μεγάλες πολυεθνικές εστιάζουν στην ανάπτυξη καινοτόμων βιολογικών φαρμάκων ιδιαίτερα σε θεραπευτικές περιοχές που υπάρχουν ιατρικές ανάγκες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτές οι εταιρείες είναι εισηγμένες στο χρηματιστήριο οπότε οποιαδήποτε θετική ανακοίνωση για νέο φάρμακο μπορεί να εκτοξεύσει την μετοχή της εταιρείας. Αντιθέτως, μικρές εταιρείες που δεν έχουν υποδομή για ανάπτυξη νέων φαρμάκων εστιάζουν στα βιο-ομοειδή και στα γενόσημα. Ο κύριος παράγοντας που επιδρά στην επιλογή του βιο-ομοειδούς φαρμάκου είναι το ρυθμιστικό πλαίσιο κάθε χώρας (σε μερικές χώρες επιβάλλεται το μεγαλύτερο ποσοστό θεραπείας σε μια θεραπευτική περιοχή να προέρχεται από βιο-ομοειδή). Επίσης τα κίνητρα που δίνουν οι εταιρείες που προωθούν τα βιο-ομοειδή στους επαγγελματίες υγείας επηρεάζουν σημαντικά την επιλογή φαρμάκου.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Δεν μπορώ να σκεφτώ κάποιο άλλο όφελος. Σε μερικές περιπτώσεις αν υπάρχουν ελλείψεις του πρωτότυπου φαρμάκου, η ύπαρξη βιο-ομοειδών βοηθά τους ασθενείς να συνεχίσουν απρόσκοπτα τη θεραπεία τους.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Το μεγαλύτερο μειονέκτημα θεωρώ ότι σχετίζεται με το γεγονός ότι τα βιο-ομοειδή δεν έχουν ελεγχθεί σε μεγάλες κλινικές μελέτες και συνήθως δεν έχουν και real world evidence δεδομένα οπότε υπάρχουν ανησυχίες σε σχέση με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια αυτών των φαρμάκων.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να διοργανώσουν εκδηλώσεις όπου απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας καθώς και σε ασθενείς (μέσω των συλλόγων ασθενών) όπου θα μπορούσε να γίνει ενδελεχής ενημέρωση για τα βιο-ομοειδή.

## 6.2 Συνέντευξη 2

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** τα βιο-ομοειδή αποτελούν «αντίγραφα» πολύ αποτελεσματικών και ευρέως διαδεδομένων φαρμάκων, των λεγόμενων βιολογικών φαρμάκων. Επιτρέπουν στις εταιρείες χωρίς την ανάγκη να έχουν επενδύσει στην (και ξοδέψει για την) ανάπτυξη των προϊόντων αυτών να αποκτήσουν και να εμπορευθούν αυτά τα πολύ αποτελεσματικά φάρμακα, επεκτείνοντας τον κύκλο εργασιών τους. (Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ μεγάλο, κυρίως σε σχέση με τις κλινικές μελέτες που απαιτούνται για την έγκριση αυτών των φαρμάκων).

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Δυστυχώς δεν γνωρίζω αυτήν την απάντηση, εκτός από τον έμμεσο συλλογισμό με δεδομένη τη διαθεσιμότητα αυτών των φαρμάκων στην ελληνική αγορά ότι πιθανότατα ένα σχετικό πλαίσιο ήδη υφίσταται. Η ΕΕ έχει σίγουρα συγκεκριμένες οδηγίες και προϋποθέσεις για να δώσει εμπορική έγκριση για αυτές τις θεραπείες. Η πρόσβαση στην ελληνική αγορά ίσως καθυστέρησε, για αγνώστους λόγους.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Άλλες εταιρείες επενδύουν στην ανάπτυξη νέων βιολογικών φαρμάκων, άλλες επενδύουν μόνο στα βιο-ομοειδή και άλλες και στα δυο. Η επιλογή του βιο-ομοειδούς έναντι του πρωτότυπου μπορεί να εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Από το καθεστώς αποζημίωσης, από την προτίμηση του συνταγογράφου, αλλά επίσης, στην περίπτωση των κρατικών νοσοκομείων από τις αποφάσεις των διοικήσεων των ιδρυμάτων αυτών (αναμένεται ότι η πλειονότητα των βιολογικών και των βιο-ομοειδών φαρμάκων είναι νοσοκομειακής χρήσης και χορηγούνται από τα φαρμακεία του εκάστοτε νοσοκομείου.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** τόσο για τον χώρο της υγείας, το σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανόμενων ασφαλιστικών ταμείων, και των ασθενών, η διάθεση βιο-ομοειδών σε χαμηλότερες τιμές από τα πρωτότυπα βιολογικά σημαίνει μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και επιπλέον δυνατότητα του συστήματος υγείας να χρηματοδοτήσει τη διάθεση νέων, καινοτόμων και ακριβότερων θεραπειών με μεγαλύτερα οφέλη για τους ασθενείς.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** εφόσον η διαδικασία παραγωγής τηρεί τις προδιαγραφές που απαιτούνται για την σωστή παράγωγη του προϊόντος δεν βλέπω κάποια μειονεκτήματα.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;



**Απάντηση:** το κράτος, μέσω των ασφαλιστικών φορέων οφείλει να ενημερώνει τους ιατρούς για την ύπαρξη αποζημιωμένων βιο-ομοειδών και να συστήνει την προτίμηση σε αυτά για τους λόγους που προαναφέρθηκαν.

### 6.3 Συνέντευξη 3

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Διότι δίνεται η δυνατότητα να «παράγουν» βιο-ομοειδή τα οποία απευθύνονται σε μια έτοιμη αγορά, έχουν χρησιμοποιηθεί και είναι περισσότερο οικονομικά και κερδοφόρα για την εταιρεία.

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Δεν γνωρίζω.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Ο θεράπων ιατρός, ή ο φαρμακοποιός ανάλογα με τη διαθεσιμότητα, αν συνταγογραφείται μόνο δραστική ουσία.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Φάρμακα τα οποία ήδη έχουν χρησιμοποιηθεί και είναι γνωστά.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Πιθανή αλλαγή βιολογικής συμπεριφοράς, ακόμα και με μικρές αλλαγές του περιβάλλοντος.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Campaign awareness, μέσα από τις αντίστοιχες επιστημονικές εταιρείες. Αν επιτρέπεται, tv and social media campaign.

#### 6.4 Συνέντευξη 4

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Το υψηλό κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδιαίτερα των βιολογικών, έχει αυξανόμενο αντίκτυπο στο κόστος της υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, η επένδυση στην αγορά των βιο-ομοειδών από τις φαρμακοβιομηχανίες καθίσταται αρκετά ελκυστική, καθώς τα διαφαινόμενα κέρδη είναι υψηλά. Τα βιο-ομοειδή αποτελούν μια φθηνότερη εναλλακτική με την ίδια αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τα φάρμακα αναφοράς κι επομένως οι φαρμακευτικές εταιρείες στρέφονται με ταχείς ρυθμούς προς την ανταγωνιστική ανάπτυξή τους. Παράλληλα, έχουν το πλεονέκτημα ότι είναι σε θέση να επεκτείνουν την εφαρμογή του φαρμάκου αναφοράς για να λάβουν έγκριση για όλες τις ενδείξεις του αρχικού φαρμάκου. Η εξέλιξη και ποικιλία των βιολογικών φαρμάκων και το μερίδιο αγοράς που έχουν καταλάβει ήδη στην φαρμακευτική αγορά, καθώς και η λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των αντίστοιχων βιολογικών φαρμάκων, δημιουργούν πρόσφορο έδαφος για την ανάπτυξη νέων βιο-ομοειδών φαρμάκων. Επίσης, η ολοένα αυξανόμενη ανάγκη των κυβερνήσεων και των συστημάτων υγείας για μείωση του κόστους

υγειονομικής περίθαλψης και ταυτόχρονα η ανάγκη για μεγαλύτερη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, συμβάλλουν πρόσθετα στην αύξηση της διείσδυσης των βιο-ομοειδών φαρμάκων στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Η ΕΕ έχει εγκρίνει τον μεγαλύτερο αριθμό βιο-ομοειδών παγκοσμίως και συνεπώς διαθέτει την εκτενέστερη πείρα ως προς τη χρήση και την ασφάλειά τους. Με την πάροδο των ετών, ο EMA έχει εκδώσει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές ώστε να συνδράμει όσους ασχολούνται με την ανάπτυξη φαρμάκων να συμμορφώνονται με τις αυστηρές ρυθμιστικές απαιτήσεις για την έγκριση των βιο-ομοειδών. Οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν εξελιχθεί ώστε να συμβαδίζουν με τις ταχείες προόδους στη βιοτεχνολογία και τις αναλυτικές επιστήμες και συνεκτιμούν την αυξανόμενη πείρα της κλινικής χρήσης. Ο EMA ήταν ο πρώτος οργανισμός που εξέδωσε επιστημονικές οδηγίες στο κανονιστικό πλαίσιο για τα βιο-ομοειδή. Αυτό θεωρείται σημαντικό βήμα προς την ανάπτυξη και αξιολόγηση αντιγράφων καινοτόμων βιοφαρμακευτικών προϊόντων, αφού διευκόλυνε την ανάπτυξη και την αξιολόγηση των αποτελεσματικών και ασφαλών βιο-ομοειδών για τη θεραπεία ασθενών. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η πρακτική της υποκατάστασης (Substitution) και της ανταλλαξιμότητας (Interchangeability) καθορίζονται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών και δεν αποτελούν αρμοδιότητα του EMA/CHMP (European Commission, 2014). Στην Ελλάδα το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα βιο-ομοειδή ελέγχεται και αξιολογείται από τον ΕΟΦ. Όλα τα φάρμακα που παράγονται με τη χρήση της βιοτεχνολογίας και όσα έχουν ειδικές ενδείξεις (π.χ. για τον καρκίνο, για νευροεκφυλιστικές παθήσεις και αυτοάνοσα νοσήματα) πρέπει να λαμβάνουν έγκριση στην ΕΕ μέσω του EMA (μέσω της λεγόμενης «κεντρικής διαδικασίας»). Όταν μια εταιρεία υποβάλλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον

EMA, τα δεδομένα αξιολογούνται από τις επιστημονικές επιτροπές του EMA για τα ανθρώπινα φάρμακα και την ασφάλεια (Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση-CHMP και Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου-PRAC), καθώς και από ευρωπαίους εμπειρογνώμονες σε βιολογικά φάρμακα (Ομάδα εργασίας για τα βιολογικά φάρμακα) και ειδικούς στα βιο-ομοειδή (Ομάδα εργασίας για τα βιο-ομοειδή). Η αξιολόγηση του EMA οδηγεί σε επιστημονική γνωμοδότηση που, κατόπιν, αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία τελικά χορηγεί άδεια κυκλοφορίας για ολόκληρη την ΕΕ. Οι αποφάσεις του EMA ισχύουν σε όλες τις χώρες της ΕΕ και το κάθε κράτος – μέλος της ΕΕ έχει μόνο την εξουσιοδότηση να διαπραγματεύεται την τιμολόγηση του βιο-ομοειδούς ανεξάρτητα. Μόνο λίγα βιο-ομοειδή όπως π.χ. οι ηπαρίνες από τον εντερικό βλεννογόνο χοίρου, χαμηλού μοριακού βάρους δύναται να εγκριθούν σε εθνικό επίπεδο. Η έγκριση των βιο-ομοειδών βασίζεται στις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς που έχουν αποκτηθεί κατά την κλινική χρήση του, επομένως απαιτούνται λιγότερα κλινικά δεδομένα. Η νομοθεσία της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή έχει καθιερώσει τις βασικές αρχές που αποτελούν τα θεμέλια της ανάπτυξης των βιο-ομοειδών σε περιοχές του κόσμου που εφαρμόζουν αυστηρές ρυθμίσεις, διαμορφώνοντας την ανάπτυξη των βιο-ομοειδών παγκοσμίως. Ο EMA συνεχίζει να μοιράζεται με άλλες ρυθμιστικές αρχές παγκοσμίως τη μακρόχρονη εμπειρία που έχει αποκτήσει στην ΕΕ σχετικά με τα βιο-ομοειδή και λαμβάνει μέρος σε πολλά διεθνή φόρουμ, όπως το International Pharmaceutical Regulators Programme (Διεθνές Φόρουμ Φαρμακευτικών Ρυθμιστικών Αρχών).

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Καθώς τα βιολογικά φάρμακα χάνουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους, πολλά βιο-ομοειδή γίνονται διαθέσιμα σε ολόκληρη την Ευρώπη και οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν να διαθέσουν στην αγορά επιπλέον βιολογικά προϊόντα. Αυτό αναμένεται να

αποτελέσει την ευκαιρία για να αυξηθεί ο ανταγωνισμός για βιολογικές θεραπείες και συνεπώς να μειωθεί το κόστος των θεραπειών και να αυξηθεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες και αποτελεσματικότερες θεραπείες. Γενικά, κάθε χώρα στην Ευρώπη παρουσιάζει διαφορετικά επίπεδα χρήσης στα βιο-ομοειδή, διαφορετικούς κανόνες για τον καθορισμό των τιμών και διαφορετική συγκέντρωση ανταγωνιστών μεταξύ κατασκευαστών. Σε επίπεδο λιανικής (retail sector) - όπου τα κίνητρα του γιατρού για τη μετάβαση των ασθενών σε βιο-ομοειδή μπορεί να υπάρχουν επισήμως από τις χώρες, αλλά με επιεική εφαρμογή, ενώ και οι ασθενείς είναι εξοικειωμένοι με τα προϊόντα που ήδη χρησιμοποιούν και ορισμένες φορές είναι προσκολλημένοι σε αυτά - η χρήση των βιο-ομοειδών είναι πιο αργή σε σχέση με τα κανάλια διανομής των νοσοκομείων. Στα κανάλια διανομής των νοσοκομείων αντιθέτως, υπάρχουν διαφορετικοί μηχανισμοί αγορών - που περιλαμβάνουν δημόσιους διαγωνισμούς και συμβάσεις - και διαφορετικοί τύποι κινήτρων που παρέχονται από τους πληρωτές ή επιβάλλονται από τους κανονισμούς των χωρών, κάτι που συνήθως οδηγεί σε υψηλότερα επίπεδα χρήσης των βιο-ομοειδών. Οι χώρες έχουν υιοθετήσει διαφορετικές πολιτικές για τη διαχείριση των βιο-ομοειδών, ιδίως σχετικά με την τιμολόγηση, αγορά και χρήση.

Μερικές από αυτές τις πολιτικές μπορεί να είναι:

- Τιμολόγηση αναφοράς βιο-ομοειδών: π.χ. εκπτώσεις στα βιο-ομοειδή με αποτέλεσμα να έχουν 20-30% χαμηλότερη τιμή εκκίνησης έναντι του πρωτοτύπου.
- Αγορά Βιο-ομοειδών: Η αγορά των βιο-ομοειδών στα νοσοκομεία πραγματοποιείται είτε μέσω κατάθεσης πολλαπλών προσφορών, είτε με εθνικές προσφορές.
- Χρήση βιο-ομοειδών: Τα κίνητρα για τη χρήση των βιο-ομοειδών διαφέρουν ανάμεσα στον τομέα της λιανικής και των νοσοκομείων. Στον τομέα της λιανικής, τα κίνητρα εφαρμόζονται μέσω δεικτών συνταγογράφησης ή ποσοστώσεις που συνήθως επιβάλλονται ήπια στον συνταγογραφούντα ιατρό, κάτι όμως που οδηγεί σε βραδύτερη χρήση των βιο-ομοειδών. Ενώ, στο νοσοκομείο, τα κίνητρα συνήθως εφαρμόζονται σε πρακτικό ή περιφερειακό επίπεδο ως μέτρησή τους με

δείκτες απόδοσης ή εσωτερικά σημεία αναφοράς, καθώς και με έμμεσα χρηματοοικονομικά κίνητρα όπως το σε ποιες νοσοκομειακές μονάδες θα γίνει μεγαλύτερη χρηματοδότηση. Σημαντικό ρόλο στη διείσδυση των βιο-ομοειδών φαίνεται να έχουν και οι συνταγογράφοι ιατροί της κάθε χώρας. Όπως έχει παρατηρηθεί από τα μέχρι στιγμής παραδείγματα των ευρωπαϊκών χωρών, η γνώμη και η σωστή ενημέρωση των ιατρών για τα βιο-ομοειδή αποτελεί σημαντικό παράγοντα ως προς την χρήση των βιο-ομοειδών.

Συμπερασματικά, για να επιτευχθεί μεγαλύτερη διείσδυση βιο-ομοειδών στις ευρωπαϊκές αγορές θα πρέπει κάθε χώρα που σχεδιάζει τις πολιτικές της να λαμβάνει υπόψη της όλους τους παράγοντες που επηρεάζουν την αγορά των βιολογικών φαρμάκων. Αυτοί οι παράγοντες είναι:

- Η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα
- Η γνώμη και η πρόθεση συνταγογράφησης των ιατρών
- Οι προϋπολογισμοί συστημάτων υγείας κάθε χώρας
- Υγιές επίπεδο προμηθειών φαρμάκων στα νοσοκομεία αλλά και γενικότερα σε όλο το φάσμα της εφοδιαστικής αλυσίδας
- Υγιές επίπεδο ανταγωνισμού ανάμεσα στους κατασκευαστές
- Να λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες όλων των ενδιαφερόμενων μερών (ασθενών, επαγγελματιών υγείας, πληρωτών και κατασκευαστών)
- Η ασφαλής και υψηλή ποιότητα βιολογικών φαρμάκων

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Η εισαγωγή των βιο-ομοειδών μπορεί να αποφέρει πλεονεκτήματα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ, καθώς αναμένεται να βελτιωθεί η πρόσβαση των ασθενών σε ευρύτερο φάσμα αποτελεσματικών θεραπειών για τη διαχείριση σοβαρών παθήσεων, συμβάλλοντας στη μείωση των κοινωνικών ανισοτήτων. Πρώτο και κυριότερο όφελος είναι η εξοικονόμηση πόρων για τα εθνικά συστήματα υγείας, γεγονός που αυξάνει τον αριθμό των ασθενών που λαμβάνουν βιολογική θεραπεία. Τα βιο-ομοειδή

αποτελούν σχετικά οικονομική/προσιτή (λιγότερο δαπανηρή) λύση ενώ παράλληλα διευκολύνουν τη γενικότερη πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές. Η παραγωγή των βιο-ομοειδών απαιτεί σχεδόν το μισό χρόνο σε σύγκριση με τον καινοτόμο βιολογικό παράγοντα με περίπου το 1/10 του συνολικού κόστους . Για τα βιο-ομοειδή φάρμακα έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες φάσης IV συνεπώς έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους. Η πρόσβαση ασθενών σε νέες αποτελεσματικές θεραπείες βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών και ταυτόχρονα μειώνει το κόστος της ασθένειας. Μια τέτοια εξοικονόμηση κόστους θα μπορούσε να επενδυθεί σε άλλες πτυχές της υγειονομικής περίθαλψης προς όφελος ενός ευρύτερου πληθυσμού. Επιπλέον, η διαθεσιμότητα δύο ή περισσότερων φαρμακευτικών εκδόσεων ως αποτέλεσμα εμπορικής βιοποικιλότητας μετριάξει τον κίνδυνο ελλείψεων, ένα σημαντικό μέλημα των αρχών υγειονομικής περίθαλψης. Ο ανταγωνισμός μεταξύ βιολογικών και βιο-ομοειδών επίσης διεγείρει τη σταδιακή καινοτομία από τις φαρμακευτικές εταιρείες καθώς οι νέες βιοπαραγωγικές μέθοδοι περιλαμβάνουν καινοτόμες τεχνικές ανάλυσης και ποιοτικού ελέγχου. Το όφελος των βιο-ομοειδών δεν περιορίζεται μόνο στο κόστος. Η εκτενής ανάλυση των προϊόντων αναφοράς (σε πολλαπλές παρτίδες) που απαιτούνται από τους κατασκευαστές βιο-ομοειδών, έχει αυξήσει την κατανόηση των μοριακών και λειτουργικών ιδιοτήτων των αρχικών βιολογικών παραγόντων. Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια ανάπτυξης βιο-ομοειδούς, κατανοήθηκε πρόσφατα η λειτουργική σημασία των δισουλφιδικών δεσμών στη βιολογική δραστηριότητα της ετανερσέπτης. Ένα νέο πολλά υποσχόμενο πεδίο είναι αυτό των βελτιωμένων εκδόσεων των βιολογικών αναφοράς, τα οποία αναφέρονται ως «βίο-βελτιωμένα» (bio-betters). Τα «βιο-βελτιωμένα» είναι βιολογικά προϊόντα δεύτερης γενιάς (δηλ διαφοροποιημένα προϊόντα τα οποία βασίζονται σε ένα υπάρχον βιολογικό προϊόν), τα οποία αποτελούν βελτιωμένη έκδοση του. Τα βιο-βελτιωμένα είναι βιο-ανώτερα (biosuperiors) καθώς προέρχονται από εκτενέστερη έρευνα/ανάλυση η οποία στοχεύει στη δημιουργία ενός προϊόντος το οποίο να υπερέχει σε ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά του βιολογικού προϊόντος αναφοράς. Για παράδειγμα, ενισχυμένο θεραπευτικά μηχανισμό δράσης, αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα, μεγαλύτερη διάρκεια ημίσειας ζωής, βελτιωμένη αποτελεσματικότητα,

ασφάλεια, φαρμακοκινητική, αλλά και ευκολότερο τρόπο χορήγησης ή/και δοσολογία.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά στα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Τα μειονεκτήματα που εντοπίζονται είναι τα ακόλουθα:

1. Υψηλότερο κόστος παραγωγής σε σχέση με χημικά φάρμακα. Το υψηλό κόστος και η μακροχρόνια χρήση αυτών σε συνδυασμό με τον αυξανόμενο αριθμό ασθενών με χρόνιες παθήσεις οδηγούν στην αυξημένη ζήτηση βιολογικών φαρμάκων και στην επακόλουθη αύξηση των δαπανών υγείας.
2. Η πολύπλοκη διαδικασία παρασκευής των βιο-ομοειδών φαρμάκων σε συνδυασμό με το αυξημένο κόστος παραγωγής και κυκλοφορίας τους συγκριτικά με τα παραδοσιακά φάρμακα και τα γενόσημα, μπορούν να αποτελέσουν τροχοπέδη στην ένταξή τους στα συστήματα υγείας.
3. Η αρχή του «παρόμοιου αλλά όχι πανομοιότυπου» και η παραδοσιακή χρήση κλινικών δοκιμών για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμάκου, μπορεί να οδηγήσει σε διστακτικότητα από την πλευρά των ιατρών που είναι υπεύθυνοι για τη συνταγογράφηση τους. Ίσως περισσότερες μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των βιο-ομοειδών, να αποτελούν επιχείρημα υπέρ της χρήσης των βιο-ομοειδών, ωστόσο οι κλινικές μελέτες ισοδυναμούν με αντίστοιχο κόστος.
4. Τα ζητήματα της ανοσογονικότητας, της ανταλλαξιμότητας και της φαρμακοεπαγρύπνησης εντάσσονται στις αδυναμίες των βιο-ομοειδών και χρειάζονται προσεκτικό χειρισμό από τους αντίστοιχους φορείς, ώστε να αποτελούν αξιόπιστα αποδεικτικά μέσα για την ασφάλεια και την ποιότητά τους. Πιο αναλυτικά, αξίζει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με το Κανονιστικό Πλαίσιο που ισχύει σήμερα, δεν συστήνεται η ανταλλαξιμότητα των βιολογικών προϊόντων μεταξύ τους είτε πρόκειται για πρωτότυπα είτε για βιο-ομοειδή, διότι (ΕΟΦ, 2019):



- Ένα φαρμακευτικό βιο-ομοειδές προϊόν είναι «παρόμοιο» με ένα βιολογικό φάρμακο που έχει άδεια κυκλοφορίας. Η δραστική ουσία του βιο-ομοειδούς προϊόντος είναι «παρόμοια» με εκείνη του βιολογικού προϊόντος αναφοράς. Το βιο-ομοειδές και το βιολογικό προϊόν αναφοράς χρησιμοποιούνται κατά κανόνα στην ίδια δόση και για την αντιμετώπιση της ίδιας νόσου.

- Τα βιο-ομοειδή προϊόντα δεν είναι γενόσημα. Το κλασικό παράδειγμα της βιοϊσοδυναμίας δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε προϊόντα βιολογικής προέλευσης. Οι απόψεις του EMA και FDA συγκλίνουν στο γεγονός ότι δεν υπάρχουν προτάσεις που να συνιστούν αυτόματες αντικαταστάσεις (interchangeability) πρωτοτύπων από βιο-ομοειδή, είτε βιο-ομοειδών από άλλα βιο-ομοειδή. Κάτι τέτοιο θα απαιτούσε τον συνδυασμό κλινικής εμπειρίας και επαρκών κλινικών δεδομένων. Για την αξιολόγηση και τη χρήση βιο-ομοειδών, έχουν ληφθεί υπόψη οι ισχύουσες Κατευθυντήριες Γραμμές και Οδηγίες καθώς και διεθνής βιβλιογραφία (ΕΟΦ, 2019). Όπως και με οποιοδήποτε βιολογικό παράγοντα, υπάρχουν επίσης ανησυχίες για την ανοσογονικότητα. Δεδομένου ότι τα βιο-ομοειδή παρασκευάζονται αναγκαστικά κατά τρόπο ελαφρώς διαφορετικό από το προϊόν αναφοράς τους, υπάρχει ανησυχία ότι η αλλαγή των ασθενών από βιολογικό σε βιολογικά όμοιο ή αντίστροφα θα μπορούσε να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Για να αξιολογηθεί αυτή η πιθανότητα, μερικές κλινικές δοκιμές έχουν συμπεριλάβει την αλλαγή προϊόντος, αν και η αξιολόγηση της ανοσογονικότητας εξαρτάται συχνά από το μόριο και τις μελετώμενες ενδείξεις. Τέλος, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, η ανοσογονικότητα πρέπει να παρακολουθείται πάντοτε μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

5. Όπως για κάθε φάρμακο, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να επιλέγουν προσεκτικά τα φάρμακα που συνταγογραφούν. Κάθε απόφαση του συνταγογραφούντα σχετικά με την αλλαγή θεραπείας πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με τον ασθενή και να συνεκτιμά τυχόν πολιτικές που μπορεί να έχει η χώρα όσον αφορά τη συνταγογράφηση και τη χρήση βιολογικών φαρμάκων. Τα κράτη και οι πολιτικές που ακολουθούν δεν έχουν πάντοτε ως προτεραιότητα το όφελος των ασθενών.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Πρωτίστως, υπάρχει ανάγκη για σαφή ενημέρωση από αμερόληπτες πηγές, δηλαδή μη διαφημιστικές, με στόχο τους ιατρούς, άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, πληρωτές και ασθενείς ενώ ταυτόχρονα απαιτείται εκπαίδευση σχετικά με την επιστημονική αντίληψη των βιο-ομοειδών φαρμάκων, τη διαδικασία έγκρισής τους, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό, οι ενδιαφερόμενοι να εκτιμήσουν το γεγονός ότι τα βιολογικά όμοια φάρμακα, δεν είναι γενόσημα φάρμακα και ότι οι διαδικασίες ανάπτυξης και παρασκευής των βιο-ομοειδών φαρμάκων, είναι πιο περίπλοκες και πολύ ακριβότερες από τις χημικές ουσίες μικρών μορίων. Επιπλέον, η ενημέρωση και η χρήση των βιο-ομοειδών θα επιτευχθεί μέσω της ενθάρρυνσης και της παροχής κινήτρων για κατάλληλη και έγκαιρη χρήση και ταυτόχρονη συλλογή και δημοσίευση των στοιχείων του πραγματικού κόσμου των βιο-ομοειδή. Τα κίνητρα για τη χρήση των βιο-ομοειδών διαφέρουν ανάμεσα στον τομέα της λιανικής και των νοσοκομείων. Στον τομέα της λιανικής, τα κίνητρα εφαρμόζονται μέσω δεικτών συνταγογράφησης ή ποσοστάσεις που συνήθως επιβάλλονται ήπια στον συνταγογραφούντα ιατρό, κάτι όμως που οδηγεί σε βραδύτερη χρήση των βιο-ομοειδών. Ενώ, στο νοσοκομείο, τα κίνητρα συνήθως εφαρμόζονται σε πρακτικό ή περιφερειακό επίπεδο ως μέτρησή τους με δείκτες απόδοσης ή εσωτερικά σημεία αναφοράς, καθώς και με έμμεσα χρηματοοικονομικά κίνητρα όπως το σε ποιες νοσοκομειακές μονάδες θα γίνει μεγαλύτερη χρηματοδότηση. Η σωστή και συντονισμένη προώθηση των βιο-ομοειδών από τους εθνικούς οργανισμούς υγείας της κάθε χώρας φαίνεται να παίζει σημαντικό ρόλο στην γρήγορη και αυξημένη χρήση των βιο-ομοειδών. Ενώ, η παρότρυνση για συνταγογράφηση βιο-ομοειδών και η εκπαίδευση των ιατρών από τους κατασκευαστές και τους αρμόδιους φορείς. Αξίζει να σημειωθεί ότι στη Νορβηγία και τη Δανία, όπου οι γιατροί είναι στο επίκεντρο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σε σχέση με τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα, η λήψη του βιο-ομοειδούς infliximab ήταν ταχεία και παρατεταμένη. Αυτές οι χώρες αποδεικνύουν ότι εμπιστεύονται και εξουσιοδοτούν τους γιατρούς να

λαμβάνουν τις σωστές αποφάσεις κάτι που αποτελεί βασικό στοιχείο για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας της αγοράς. Αναγνωρίζεται λοιπόν, πως η συμμετοχή του γιατρού είναι το κλειδί για την επιτυχία αυτού του μοντέλου.

## 6.5 Συνέντευξη 5

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Η αγορά βιο-ομοειδών προϊόντων αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς, ειδικά σε σύγκριση με την αγορά χημικών μικρών μορίων. Η καλύτερη στρατηγική για έναν βιο-ομοειδή νεοεισερχόμενο φάρμακο είναι η είσοδος του σε αναδυόμενες αγορές, οι οποίες έχουν χαμηλότερα εμπόδια εισόδου, η ανάπτυξη ισχυρών μελετών μετά την κυκλοφορία για να δείξει ότι το προϊόν είναι πραγματικά βιο-ομοειδές. Η πρώιμη είσοδος στην αγορά, η κρατική χρηματοδότηση και το χαμηλό κόστος καθιστούν τα βιο-ομοειδή μια ελκυστική ευκαιρία στις αναδυόμενες αγορές και έχει παρατηρηθεί αύξηση τέτοιων προϊόντων σε αυτές τις αγορές

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Βασικά ζητήματα που πρέπει να λυθούν στην Ελλάδα είναι η διασφάλιση ενός βιώσιμου θεσμικού πλαισίου, δηλαδή οι διασφάλιση της σταθερότητας στην αγορά, επαρκούς παραγωγής, κατάλληλης εκπαίδευσης επαγγελματιών υγείας κ.ά. Η ΕΕ άνοιξε τον δρόμο της ρύθμισης των βιο-ομοειδών φαρμάκων αφενός θεσπίζοντας ένα σταθερό πλαίσιο για την έγκρισή τους, και αφετέρου διαμορφώνοντας την ανάπτυξη των βιο-ομοειδών σε παγκόσμια κλίμακα. Σήμερα, τα βιο-ομοειδή αποτελούν αναπόσπαστο μέρος

των διαθέσιμων στην ΕΕ αποτελεσματικών βιολογικών θεραπειών και υποστηρίζονται από επαρκείς εγγυήσεις που προστατεύουν την ασφάλεια των ασθενών. Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων βασίζεται σε ένα δίκτυο 50 περίπου ρυθμιστικών αρχών από τις 31 χώρες του ΕΟΧ (28 κράτη μέλη της ΕΕ, συν την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMA. Αυτό το δίκτυο είναι που καθιστά το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ μοναδικό. Το δίκτυο υποστηρίζεται από χιλιάδες ειδικούς από ολόκληρη την Ευρώπη, γεγονός που του επιτρέπει να έχει πρόσβαση στην καλύτερη δυνατή επιστημονική εμπειρογνομοσύνη για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ, καθώς και να παρέχει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας. Ο EMA και τα κράτη μέλη συνεργάζονται και χρησιμοποιούν από κοινού την εμπειρογνομοσύνη τους για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων και νέων πληροφοριών ασφαλείας. Επίσης, βασίζονται στην εκατέρωθεν ανταλλαγή πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, για παράδειγμα σε σχέση με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, την εποπτεία των κλινικών δοκιμών και τη διενέργεια ελέγχων στους παρασκευαστές φαρμάκων και τη συμμόρφωσή τους προς την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ), την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), την ορθή πρακτική διανομής (ΟΠΔ) και την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης (ΟΠΦ). Αυτή η πρακτική είναι πολύ αποτελεσματική διότι η νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί κάθε κράτος μέλος να λειτουργεί υπό τους ίδιους κανόνες και απαιτήσεις σε ό,τι αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων. Η κεντρική διαδικασία επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης και μίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA. Ακολούθως, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού διενεργεί την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το κατά πόσο πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μια άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση της οποίας υποβλήθηκε στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, τότε η άδεια ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η χρήση της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

είναι υποχρεωτική για την πλειονότητα των καινοτόμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Η πλειονότητα των φαρμάκων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας αλλά εγκρίνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Όταν μια εταιρεία θέλει να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες: την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια σε καμία χώρα της ΕΕ και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, στην οποία οι εταιρείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της άδειας σε άλλες χώρες της ΕΕ. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στα κράτη μέλη να βασίζονται στις εκατέρωθεν επιστημονικές αξιολογήσεις τους.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Τα βιολογικά είναι πρωτεΐνες που αναπτύσσονται σε κύτταρα και στη συνέχεια καθαρίζονται και μετατρέπονται σε φάρμακα. Αντίθετα, τα συμβατικά φάρμακα μικρού μορίου συντίθενται χημικά, επομένως η διαδικασία παρασκευής των βιολογικών είναι σημαντικά πιο εντατική. Καθώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιολογικά φάρμακα αρχίζουν να λήγουν, ορισμένες εταιρείες φαρμάκων επενδύουν σε μεγάλο βαθμό σε νέες εγκαταστάσεις παραγωγής σε μια προσπάθεια να επωφεληθούν από την αναμενόμενη αύξηση της ζήτησης για βιο-ομοειδή - τα φθηνότερα αντίγραφα των βιολογικών. Ωστόσο, η είσοδος σε αυτήν την αγορά αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό στοίχημα, επειδή μια μονάδα βιολογικών προϊόντων μπορεί να κοστίζει πέντε φορές περισσότερο από ένα συμβατικό φαρμακευτικό εργοστάσιο. Η επιτυχία στην ανάπτυξη ενός βιο-ομοειδούς είναι επίσης λιγότερο πιθανή από ένα συμβατικό φάρμακο. οποιαδήποτε αλλαγή στη

θεραπεία του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται με κοινή απόφαση ασθενούς-ιατρού εξατομικευμένα για τον κάθε ασθενή.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Πολλοί πιστεύουν ότι τα βιο-ομοειδή είναι απαραίτητα για το μέλλον της υγειονομικής περίθαλψης, επειδή οδηγούν σε μεγαλύτερο ανταγωνισμό και καινοτομία στην αγορά, προκαλώντας πτώση των τιμών και επιτρέποντας μεγαλύτερη πρόσβαση στη φαρμακευτική αγωγή για τους ασθενείς. Τα βιο-ομοειδή αποτελούν μια σημαντική ευκαιρία, τόσο για τα ασφαλιστικά ταμεία και τους προϋπολογισμούς υγείας των κρατών, όσο και για τους ασθενείς, που θα μπορούν να έχουν πρόσβαση σε σημαντικές για αυτούς καινοτόμες θεραπείες. Αυξημένες επιλογές θεραπείας: Η έγκριση βιο-ομοειδών δημιουργεί πρόσθετες επιλογές θεραπείας για συχνά ακριβά επώνυμα προϊόντα. Αυτές οι επιλογές είναι καλές για τους ασθενείς, καθώς μπορεί να υπάρχουν κατασκευαστικά προβλήματα με ένα δεδομένο βιολογικό, οπότε η ύπαρξη μιας εγκεκριμένης βιο-ομοειδής επιλογής μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Ορισμένα βιο-ομοειδή μπορεί να λάβουν έγκριση για ορισμένες ενδείξεις για τις οποίες εγκρίθηκε το προϊόν αναφοράς (δηλαδή, η επωνυμία βιολογική), χωρίς να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί διπλή κλινική δοκιμή. Αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους ασθενείς και ορισμένες μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει 30% πιθανότητα ένας ασθενής να εμφανίσει ανεπιθύμητο συμβάν όταν παίρνει ένα νέο βιολογικό, πόσο μάλλον ένα βιο-ομοειδές. Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Ενώ τα βιο-ομοειδή περνούν από κλινικές δοκιμές, μπορεί να μην έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια και, επομένως, να μην είναι εναλλάξιμα. Ορισμένες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι τα βιο-ομοειδή έχουν πολύ διαφορετική αποτελεσματικότητα από το προϊόν αναφοράς τους. Επειδή πρόκειται για πολύπλοκα μόρια, υπάρχουν επίσης

πρόσθετα πιθανά ζητήματα ασφάλειας που μπορεί να προκληθούν από την ανοσογονικότητα.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Χρειάζεται είναι Εθνικό Σχέδιο και Κατευθυντήριες Οδηγίες που θα ακολουθούνται από τους ιατρούς για θέματα όπως η ανταλλαξιμότητα και η υποκατάσταση, καθώς και πληρέστερη ενημέρωση των ιατρών αναφορικά με τα βιο-ομοειδή, η οποία θα βοηθήσει στην έγκαιρη και ευκολότερη διεύθυνση των προϊόντων αυτών στις αγορές και στην εξοικονόμηση πόρων για το σύστημα υγείας. Οι Επαγγελματίες Υγείας πρέπει να συμμετέχουν στις αποφάσεις εισχώρησης των βιο-ομοειδών στην αγορά. Το επίπεδο ενημέρωσης των ασθενών γύρω από τα βιο-ομοειδή παραμένει χαμηλό. Είναι χαρακτηριστικό ότι σε ερώτηση αν οι ασθενείς γνωρίζουν τη σχέση βιολογικών παραγόντων και βιο-ομοειδών, το 65% απάντησε ότι οι δύο κατηγορίες είναι παρόμοιες, ενώ το 29% ότι δεν γνωρίζει ποια η διαφορά τους. Για τη σχέση βιο-ομοειδών – γενοσήμων το 48,4% απάντησε ότι δεν έχουν καμία σχέση με τα γενόσημα φάρμακα, το 6,5% ότι είναι ίδια με τα γενόσημα φάρμακα, το 16,1% ότι είναι παρόμοια και το 29% ότι δεν γνωρίζει. Σε ερώτηση για τη συνταγογράφηση, το 81% απάντησε ότι γίνεται με τη δραστική ουσία, το 19% δεν γνώριζε, και το 22% απάντησε ότι έχει γίνει αλλαγή φαρμάκου από τον φαρμακοποιό, χωρίς ενημέρωση ιατρού ή ασθενούς, κυρίως στα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων. Ερωτηθέντες για το εάν εμπιστεύονται τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το 29,6% των ασθενών απάντησε ότι έχει κάποια ανησυχία για την ασφάλειά τους, το 32,3% ότι έχει ανησυχία για την αποτελεσματικότητά τους και το 25,9% απάντησε ότι δεν τους προβληματίζει. Σχετικά με το οικονομικό κόστος, το 19,4% θεωρεί πως μπορεί η χαμηλότερη τιμή τους να εξοικονομήσει χρήματα για την υγειονομική περίθαλψη στο σύνολό της, το 9,6% δεν θεωρεί ότι η εξοικονόμηση αυτή μπορεί να βοηθήσει ουσιαστικά, ενώ το 71% θεωρεί ότι το κόστος της θεραπείας δεν θα πρέπει να αποτελεί κριτήριο επιλογής. Όμως οποιαδήποτε αλλαγή στη θεραπεία του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται με κοινή απόφαση ασθενούς- ιατρού εξατομικευμένα για τον κάθε ασθενή με βάση

το ιατρικό του ιστορικό και τις διεθνείς συστάσεις, και επομένως οριζόντιες αλλαγές για λόγους εξοικονόμησης πόρων δεν είναι αποδεκτές. Θα πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια απ' όλες τις οργανώσεις ασθενών και την επιστημονική κοινότητα, για πληρέστερη ενημέρωση των ασθενών γύρω από τις βιολογικές θεραπείες ώστε να είναι σε θέση οι ασθενείς να συμμετέχουν ουσιαστικά στη λήψη απόφασης για την θεραπεία τους.

## 6.6 Συνέντευξη 6

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:**

- Αυξανόμενη ζήτηση παγκοσμίως για βιολογικές θεραπείες.
- Μειωμένο κόστος παραγωγής (δεν απαιτείται η πρωτογενής έρευνα που είναι απαραίτητη για τα βιολογικά) και μειωμένος χρόνος.
- Θεραπεία δύσκολων ή και ανίατων νόσων.
- Μελλοντικά ενδέχεται να πάρουν και περισσότερες ενδείξεις.

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Γενικά το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι πολύπλοκος μηχανισμός που όμως προσπαθεί να επηρεάσει θετικά την προώθηση των βιο-ομοειδών στην Ελλάδα. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση λόγω πολλών φορέων μέχρι τελικής έγκρισης του βιο-ομοειδούς υπάρχουν καθυστερήσεις. Στην Ελλάδα το καθεστώς για έγκριση δεν είναι το κύριο



πρόβλημα, όσο οι πολιτικές που ακολουθούνται στην υγεία, οι αποζημιώσεις του βιο-ομοειδούς, κτλ.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Η προτίμηση τα τελευταία έτη αρχίζει να αυξάνεται για τα βιο-ομοειδή λόγω της αυξημένης ζήτησης αυτού του τύπου θεραπειών, του μικρότερου κόστους τους. ( - ) για αυτή την πολιτική η πολιτική υγείας των κρατών οι ίδιες οι φαρμακευτικές εταιρείες, αλλά εκ του αποτελέσματος ο θεράπων ιατρός που κύρια έχει την ευθύνη του ασθενούς.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Ποιότητα ζωής με έλεγχο δύσκολων ή και ανίατων νοσημάτων. Λιγότερες νοσηλείες και ό, τι αυτό συνεπάγεται για το κόστος της υγείας. Μικρότερη απώλεια εργασίας και παραγωγικότητα στην κοινωνία.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Πρόσφατα η Ευρωπαϊκή Ένωση απεφάνθη για τα βιο-ομοειδή ότι αυτά είναι ανταλλάξιμα τόσο με το φάρμακο αναφοράς, ή με αντίστοιχο βιο-ομοειδές. Αυτό είναι σημαντικό γιατί πάντα λόγω και ελλιπούς ενημέρωσης υπήρχε αμφιβολία αν το βιο-ομοειδές είχε την ασφάλεια και την ισάξια αποτελεσματικότητα με το φάρμακο αναφοράς.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Με έντυπα, μέσω διαδικτύου, σεμινάρια ενημέρωσης του κόσμου, αλλά κυρίως των επαγγελματιών, των ιατρών και άλλων από επίσημους φορείς

όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, οι οποίοι θα ενημερώνουν σχετικά και θα καθησυχάζουν τους ασθενείς. Σεμινάρια και εξειδικευμένα για κάθε ειδικότητα που απευθύνεται κάθε βιο-ομοειδές.

## 6.7 Συνέντευξη 7

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Τα τελευταία χρόνια η επιστημονική ερευνητική κοινότητα έχει καταλήξει ότι τα βιολογικά και βιοτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποτελεσματικά και ασφαλή από τα χημικά για πάρα πολύ σοβαρές παθήσεις, αλλά παράλληλα και πολύ ακριβά. Σε αυτή την περίπτωση δημιουργήθηκε η ανάγκη για τα βιο-ομοειδή ,που έχουν χαμηλότερο κόστος παραγωγής (δεν χρειάζονται επιπλέον μελέτες) και έχουν την ίδια αποτελεσματική και στενευμένη δράση , όπως και τα πρωτότυπα βιολογικά προϊόντα.

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Το EMA άνοιξε τον δρόμο της ρύθμισης των βιο-ομοειδών φαρμάκων αφενός θεσπίζοντας ένα σταθερό πλαίσιο για την έγκρισή τους, και αφετέρου διαμορφώνοντας την ανάπτυξη των βιο-ομοειδών σε παγκόσμια κλίμακα. Το ευρωπαϊκό σύστημα έχει επιτρέψει την κεντρική διαδικασία έγκρισης ενός καινοτόμου σκευάσματος, βιο-ομοειδη κτλ., έστω σε μια ευρωπαϊκή χώρα και αυτόματα να μπορεί η κάθε χώρα ακολουθώντας τις οδηγίες του ΕΟΦ να μπορεί να κυκλοφορήσει άμεσα ένα τέτοιο σκεύασμα στην Ελλάδα πχ. Ο EMA και τα κράτη μέλη συνεργάζονται και χρησιμοποιούν από κοινού την εμπειρογνωμοσύνη τους για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων και νέων πληροφοριών ασφαλείας. Είναι γεγονός πως βασίζονται στην ανταλλαγή

πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, καταγράφοντας την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, την εποπτεία των κλινικών δοκιμών και τη διενέργεια ελέγχων στους παρασκευαστές φαρμάκων και τη συμμόρφωσή τους προς την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ), την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), την ορθή πρακτική διανομής (ΟΠΔ) και την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης (ΟΠΦ). Αυτή η πρακτική είναι πολύ αποτελεσματική διότι η νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί κάθε κράτος μέλος να λειτουργεί υπό τους ίδιους κανόνες και απαιτήσεις σε ό, τι αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων. Η κεντρική διαδικασία επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης και μίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA. Ακολουθώς, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού διενεργεί την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το κατά πόσο πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μια άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση της οποίας υποβλήθηκε στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, τότε η άδεια ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η χρήση της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι υποχρεωτική για την πλειονότητα των καινοτόμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Είναι γεγονός πως τα βιολογικά σκευάσματα κερδίζουν έδαφος στη θεραπεία πολλών ασθενειών και λόγω της στενευμένης και αποτελεσματικής θεραπείας, όσο και της ασφάλειας του. Σε γενικές γραμμές αν γίνει ανάλυση οικονομικών στοιχείων παρόλο που θεωρούνται ακριβά, στο τέλος το όφελος (ασφάλεια - αποτέλεσμα) είναι περισσότερο από άλλα συμβατικά σκευάσματα ! Η επιλογή στα βιο-ομοειδή για τη θεραπεία του ασθενούς γίνεται με κοινή

απόφαση ασθενούς- ιατρού εξατομικευμένα για τον κάθε ασθενή και με την υποστήριξη του υπουργείου υγείας που επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά με διαγωνισμούς ή άλλους τρόπους.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Η στοχευμένη θεραπεία καθώς και η ασφαλής και άμεση αποτελεσματικότητα είναι παράγοντας επιλογής κάποιου τέτοιου σκευάσματος μαζί και με την τιμή.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Δεν νομίζω πως υπάρχει κάποιο μειονέκτημα όσο αφορά τα βιοομοειδή σκευάσματα εφόσον τηρούνται οι προδιαγραφές της παραγωγικής μονάδας που έχει αναλάβει την ανάπτυξη του.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Υπάρχει Εθνικό Σχέδιο και Κατευθυντήριες Οδηγίες που ακολουθούνται από τους ιατρούς για θέματα όπως η ανταλλαξιμότητα και η υποκατάσταση, καθώς και πληρέστερη ενημέρωση των ιατρών αναφορικά με τα βιο-ομοειδή, η οποία βοηθάει στην έγκαιρη και ευκολότερη διεϊσδυση των προϊόντων αυτών στις αγορές και στην εξοικονόμηση πόρων για το σύστημα υγείας. Οι Επαγγελματίες Υγείας ενημερώνονται από συνέδρια και επιστημονικές παρουσιάσεις και συμμετέχουν στις αποφάσεις εισχώρησης των βιο-ομοειδών στην αγορά. Το επίπεδο ενημέρωσης των ασθενών γύρω από τα βιο-ομοειδή παραμένει χαμηλό, αλλά αυτό δεν έχει μεγάλη σημασία γιατί οι ασθενείς εμπιστεύονται τον ιατρό τους.

## 6.8 Συνέντευξη 8

**1η Ερώτηση:** Γιατί οι φαρμακευτικές εταιρίες επενδύουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη βιο-ομοειδών φαρμάκων;

**Απάντηση:** Φυσικά λόγω του πολύ χαμηλότερου κόστους σε σχέση με τα βιολογικά φάρμακα. Γιατί μία εταιρεία να επενδύσει σε ένα πολύ ακριβό φάρμακο, σε κλινικές δοκιμές που παίρνουν πολλά χρόνια για να τελειώσουν, αφού μπορούν σε πολύ μικρότερο χρόνο και με πολύ μικρότερο κόστος να παράγουν κάτι εξίσου αποτελεσματικό;

**2η Ερώτηση:** Πως το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε. και του ελληνικού κράτους επηρεάζει την ανάπτυξη και προώθηση των βιο-ομοειδών φαρμάκων στη χώρα μας; Πόσο εύκολο είναι να πάρει έγκριση ένα βιο-ομοειδές με το υπάρχον καθεστώς στην Ελλάδα; Τι συμβαίνει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκριτικά με την Ελλάδα;

**Απάντηση:** Δυστυχώς αυτό δεν το γνωρίζω.

**3η Ερώτηση:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες προτιμούν να επενδύουν περισσότερο σε βιολογικά ή βιο-ομοειδή φάρμακα; Ποιος επιδρά στην επιλογή χορήγησης ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου έναντι του φαρμάκου αναφοράς και με ποιον τρόπο;

**Απάντηση:** Πλέον υπάρχει μεγαλύτερη στροφή στα βιο-ομοειδή. Υπολογίζω ότι μόλις λήξουν και κάποιες πατέντες για τα βιολογικά, αυτό θα είναι ακόμα πιο εμφανές. Οι εταιρείες προσπαθούν να ενημερώνουν όσο μπορούν το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό για την αρτιότητα των βιο-ομοειδών, ώστε να προτιμούν να συνταγογραφούν αυτά, και πιστεύω πως και αυτό συμβάλλει.

**4η Ερώτηση:** Εκτός από τον παράγοντα της τιμής, υπάρχουν και άλλα πλεονεκτήματα στην επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου για τον χώρο της υγείας και τον ίδιο τον ασθενή; Αν ναι, ποια είναι αυτά;

**Απάντηση:** Όπως είπα ήδη είναι ο μικρότερος χρόνος που χρειάζεται για την ανάπτυξη του βιο-ομοειδούς. Πέρα από αυτό, επειδή είναι κάπως σαν άγραφος πίνακας υπάρχουν πολλές δυνατότητες μελλοντικά, δηλαδή να στοχεύουν σε πολλά περισσότερα μέρη/υποδοχείς και να έχουν ακόμη υψηλότερη αποτελεσματικότητα.

**5η Ερώτηση:** Υπάρχουν/παρατηρείτε μειονεκτήματα όσον αφορά τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Σε όλα τα φάρμακα υπάρχουν μειονεκτήματα, πόσο μάλλον σε κάποια που έχουν λίγα χρόνια κυκλοφορίας. Θεωρώ ότι το κυριότερο πρόβλημα είναι αυτό της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και παρενεργειών που συνήθως παρατηρούνται στα φάρμακα μετά από δεκαετίες.

**6η Ερώτηση:** Με ποιον τρόπο θεωρείτε ότι οι επαγγελματίες υγείας (και κατά συνέπεια οι ασθενείς) θα μπορούσαν να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι σχετικά με τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

**Απάντηση:** Σίγουρα, ο κάθε επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώνεται από μόνος του σχετικά με τα καινούργια φάρμακα της ειδικότητάς του. Να βλέπει τις καινούργιες μελέτες, να παρακολουθεί συνέδρια κτλ. Πέρα από αυτά, οι εταιρείες παραγωγής θα πρέπει να κάνουν συμπόσια, να μοιράζουν φυλλάδια και γενικά να ενημερώνουν με αντικειμενικό τρόπο τους ιατρούς, έτσι ώστε να μπορούν αυτοί μετά να αποφασίσουν καλύτερα για τους ασθενείς τους.