

Προς
την Αξιότιμη
κα Ευγενία Κανελλοπούλου
Αντιπρόεδρο ΕΠΥ

Κοιν.: κ. Βασιλή Κοντοζαμάνη, Γενικό Γραμματέα Υπουργείου Υγείας
κ. Χρήστο Γιάνναρη, Πρόεδρο ΕΠΥ
κ. Αθανάσιο Αργυριάδη, Διευθυντή ΕΠΥ

Χαλάνδρι, 20 Οκτωβρίου 2014

Θέμα: Τεχνικές Προδιαγραφές διαγωνισμού για την προμήθεια φαρμάκων

Αγαπητή κυρία Κανελλοπούλου,

Σας απευθύνουμε την παρούσα επιστολή σε συνέχεια της, από 14.07.2014, ανακοινώσεως σας για δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη ενιαίων Τεχνικών προδιαγραφών του Ενιαίου Διεθνούς Διαγωνισμού για την προμήθεια φαρμάκου. Με βάση την ανάρτηση για τις 26 Δραστικές ουσίες Φαρμάκου στην ιστοσελίδα του Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. διαπιστώθηκε πως έχει συμπεριληφθεί βιολογικός παράγοντας και συγκεκριμένα, η δραστική ουσία filgrastim.

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε πως σύμφωνα με:

- Την από 26/11/2011 εγκύκλιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τίτλο «Ανταλλαξιμότητα - Αυτόματη αντικατάσταση (interchangeability) βιο-ομοειδών φαρμάκων»
- Την από 13/03/2013 εγκύκλιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με τίτλο: «Διευκρινιστική εγκύκλιος για τα Βιο-ομοειδή Φαρμακευτικά προϊόντα (bio-similar) και
- Την από 31/03/2014 εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Εγκύκλιος για τα Βιο-ομοειδή Φαρμακευτικά προϊόντα (bio-similars),

Τα βιο-ομοειδή προϊόντα δεν είναι γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν ενδείκνυται η αυτόματη υποκατάσταση βιολογικών πρωτοτύπων προϊόντων από βιο-ομοειδή, είτε βιο-ομοειδών μεταξύ τους.

Επιπροσθέτως, με βάση το άρθρο 12 παρ. 2 της οικ.3457/ΦΕΚ64/Β/16.01.2014 οι βιολογικοί παράγοντες μεταξύ τους, είτε πρόκειται για πρωτότυπα, είτε για βιο-ομοειδή δεν θεωρούνται άμεσης ανταλλαξιμότητας.

Επικουρικό των ανωτέρω, είναι και η ΕΜΠ4, όπως περιλαμβάνεται στο ΦΕΚ3057/18.11.2012, όπου αναφέρεται ότι η υποκατάσταση των βιοτεχνολογικών προϊόντων δεν είναι ουσιαστικά εφικτή και επιστημονικά ορθή και για αυτό συνίσταται η συνταγογράφηση με εμπορική ονομασία.

Τέλος, στην από 31/03/2014 εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας, αναφέρεται ρητά πως στο Π.Π.Υ.Φ.Υ. του έτους 2014 δεν επιτρέπεται να συμπεριληφθούν βιο-ομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση που εκ παραδρομής έχει δρομολογηθεί διαγωνιστική διαδικασία που αφορά σε βιο-ομοειδή ιδιοσκευάσματα, ματαιώνεται.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ανωτέρω, και για την αποφυγή περαιτέρω προβλημάτων στην ομαλή λειτουργία του διαγωνισμού, παρακαλούμε όπως εξαιρέσετε την δραστική ουσία *filgrastim* από τον κείμενο διαγωνισμό, και τους βιολογικούς παράγοντες γενικότερα από μελλοντικές διαδικασίες.

Με εκτίμηση



Ολύμπιος Παπαδημητρίου
Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ



Ζέφη Βοσνιτσάνου
Διευθύντρια Επιστημονικών &
Ρυθμιστικών Θεμάτων