



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΙΔΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ  
ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Προς: Σύνδεσμο Φαρμακευτικών  
Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ)  
  
Πανελλήνια Ένωση  
Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)

Κοιν: Πρόεδρο ΕΟΦ  
Καθ. Ι. Τούντα

Πάτρα 18-4-2011

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Η επιστολή αυτή αφορά στον τρόπο που ως επιτροπή έχουμε επεξεργαστεί τις ομάδες των φαρμάκων που θα περιλαμβάνονται στη θετική λίστα και θα ήθελα να κοινοποιηθεί σε όλα τα μέλη σας. Στόχος της είναι να απαντήσει σε κάποιες τουλάχιστον από τις ανησυχίες σας όσον αφορά στη σωστή κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως έγιναν αντιληπτές από εμένα ή/και άλλα μέλη της Ειδικής Επιτροπής από επιμέρους συζητήσεις που είχαμε με μέλη σας. Στα σημεία, λοιπόν, που αφορούν στη δική μας δουλειά, θα ήθελα να σας ενημερώσω για τα εξής:

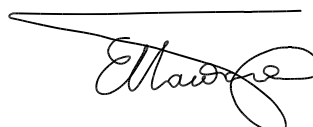
1. Τα κριτήρια προβλέπουν κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ATC σε επίπεδο 4, με δυνατότητα δημιουργίας περαιτέρω υποομάδων με βάση θεραπευτικά/φαρμακολογικά κριτήρια. Αυτό το αξιοποιήσαμε ως εξής: Εάν σε μια ομάδα υπάρχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες αλλά όλες είναι ισοδύναμες θεραπευτικά, θα μπουν όλες μαζί και οι ακριβότερες θα είναι πάνω από την τιμή αναφοράς της συγκεκριμένης ομάδας, χωρίς όμως αυτό να σημαίνει οποιαδήποτε «έκπτωση» στη θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Αν σε κάποια ομάδα μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες έχουν (και) άλλη ένδειξη εκτός από αυτήν που είναι κοινή για όλες τις δραστικές ουσίες, τότε κάναμε υποομάδες για τις διαφορετικές ενδείξεις. Με αυτόν τον τρόπο, για όλες τις ενδείξεις έχουμε θεραπευτικές επιλογές και καμία δραστική ουσία δεν αδικείται λόγω κατάταξης στο επίπεδο 4. Μέριμνα

έχει υπάρξει και για τη χρήση των πραγματικά χορηγούμενων δόσεων όταν αυτές είναι πολύ διαφορετικές από το DDD ή όταν το τελευταίο δεν είναι διαθέσιμο για όλες τις δραστικές ουσίες μιας συγκεκριμένης ομάδας.

2. Κάτι αντίστοιχο με αυτό που περιέγραψα παραπάνω ακολουθήσαμε ή θα ακολουθήσουμε εάν χρειαστεί και για τις διαφορετικές περιεκτικότητες. Για παράδειγμα, υπάρχουν προϊόντα με διάφορες περιεκτικότητες, που όλα χρειάζονται δεδομένου ότι σε διάφορες φάσεις της θεραπείας πρέπει να γίνεται καθορισμός της πιο κατάλληλης δόσης (με βάση είτε τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα είτε την ανοχή από τον ασθενή) σε κάθε ασθενή. Όταν μας αποσαφηνιστεί ποιες τιμές θα χρησιμοποιήσουμε και δούμε πώς διαμορφώνονται οι ομάδες, θα λάβουμε ειδική μέριμνα όπου και όπως χρειάζεται.
3. Η καινοτομία ενισχύεται, αφού τα καινοτόμα φάρμακα (μέσα στα οποία και τα ορφανά) είναι συνήθως μόνα τους σε υποομάδα λόγω ειδικών/διαφορετικών θεραπευτικών ενδείξεων, όπως εξήγησα παραπάνω.
4. Με βάση τα δημοσιευμένα κριτήρια, για την κατάταξη των προϊόντων στο επίπεδο ATC 4 έχουμε λάβει υπόψη μας και την ομαδοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων όπως αναφέρεται στα standard terms της European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι προϊόντα της ίδιας δραστικής ουσίας αλλά με διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή μπορεί να είναι σε ίδιες ή διαφορετικές ομάδες, με βάση την κατάταξη EDQM. Αν κάποια φαρμακοτεχνική μορφή προσφέρει διεθνώς αναγνωρισμένο και καταγεγραμμένο θεραπευτικό πλεονέκτημα, ή έχει άλλη χρήση από τις υπόλοιπες της ίδιας ομάδας κατά EDQM, αυτό εκτιμήθηκε κατά περίπτωση και δημιουργήθηκαν και σε αυτό το επίπεδο οι κατάλληλες υποομάδες.

Είμαι στη διάθεσή σας ([epapad@upatras.gr](mailto:epapad@upatras.gr)) για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνηση ή συζήτηση.

Η Πρόεδρος



Αν. Καθηγ. Ευαγγελία Παπαδημητρίου