

Προς
τον Αξιότιμο
Καθ. Ι. Τούντα
Πρόεδρο ΕΟΦ

Κοιν.: κ. Μ. Σαλμά, Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας
κα Μ. Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κα. Χ. Παπανικολάου, Γενική Γραμματέα Δημόσιας Υγείας

Χαλάνδρι 4 Οκτωβρίου 2012

**Θέμα: Θέσεις σχετικά με τους βιολογικούς παράγοντες και την επικείμενη
Υπουργική Απόφαση για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων**

Αξιότιμε Κύριε Πρόεδρε,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης του ΦΕΚ 2675/Β/2.10.2012, το οποίο περιλαμβάνει την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 94274 με τίτλο « Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/12 (ΦΕΚ 41/Α')» σχετικά με τη μεταφορά της αρμοδιότητας τιμολόγησης των φαρμάκων στον ΕΟΦ, θα θέλαμε να επιστήσουμε τη προσοχή σας σχετικά με τους βιολογικούς παράγοντες και την επικείμενη Υπουργική Απόφαση για την τιμολόγηση αυτών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

1. Τα βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (biologics) είναι πολύπλοκα πρωτεϊνικά μόρια, που παρασκευάζονται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA, μέσω μίας σύνθετης διαδικασίας πολλαπλών σταδίων. Τα τελικά χαρακτηριστικά του προϊόντος εξαρτώνται απόλυτα από την παραγωγική διαδικασία που θα ακολουθηθεί κάθε φορά, καθώς μικρές διαφοροποιήσεις στην διαδικασία αυτή μπορεί να καταλήξουν στην παραγωγή ενός διαφορετικού πρωτεϊνικού μορίου (βιολογικού παράγοντα).
2. Η παραγωγική διαδικασία είναι μοναδική για κάθε βιολογικό προϊόν, είτε αναφοράς είτε βιομοειδές (biosimilar), και σχετίζεται απόλυτα με την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα, ενώ επηρεάζει τα χαρακτηριστικά του τελικού προϊόντος, προσδίδοντας διαφορετικές φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες
3. Τα βιο-ομοειδή (biosimilars) είναι βιολογικά ανάλογα βιολογικών προϊόντων (πρωτεϊνών), δηλαδή προϊόντων που παρασκευάζονται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA με σύνθετη διαδικασία πολλαπλών σταδίων και αν και είναι παρόμοια (similar) δεν είναι πανομοιότυπα (non-identical) με τα βιολογικά προϊόντα αναφοράς, καθόσον η εξ' ορισμού διαφορετική διαδικασία παρασκευής από το προϊόν αναφοράς, τους προσδίδει διαφορετικές φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες.
4. Τα βιο-ομοειδή προϊόντα με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο της Ε.Ε. δεν μπορούν να θεωρούνται γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα. Κατά συνέπεια, η έννοια της ανταλλαξιμότητας (interchangeability) και της αυτόματης υποκατάστασης (automatic substitution) μεταξύ βιολογικών προϊόντων αναφοράς και βιο-ομοειδών δεν μπορεί να ισχύει.

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 - FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

Η παραπάνω αναφερθείσα διαφορετική φύση των βιολογικών προϊόντων αναγνωρίζεται στη προσφάτως δημοσιευθείσα Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161 (ΦΕΚ 2374/Β/24.8.2012), η οποία εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία με την αντίστοιχη κοινοτική, στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, μέσω της ειδικής αναφοράς στη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Συγκεκριμένα στο άρθρο 102, παράγραφος 1.ε γίνεται ειδική μνεία στην ανάγκη σαφούς ταυτοποίησης οποιουδήποτε βιολογικού φαρμάκου συνταγογραφείται, διανέμεται ή πωλείται στην Ελλάδα, λαμβάνοντας υπόψη την ονομασία του φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 1α σημείο 20 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης και τον αριθμό της παρτίδας.

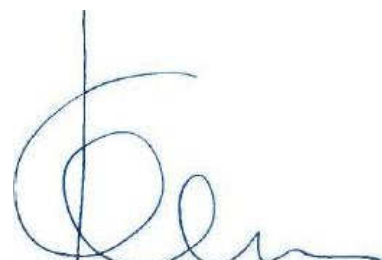
Σύμφωνα με τα παραπάνω παρακαλούμε όπως αναγνωρίσετε τη διαφορετική φύση των βιολογικών προϊόντων, έτσι ώστε να διασφαλιστεί:

- ότι η συνταγογράφηση των βιολογικών προϊόντων θα γίνεται με βάση τις εγκεκριμένες ενδείξεις και το δοσολογικό σχήμα και υποχρεωτικά με την εμπορική ονομασία των ιδιοσκευασμάτων, είτε αυτά είναι προϊόντα αναφοράς είτε είναι βιομοιειδή, ώστε να επιτρέπει την αποτελεσματική παρακολούθηση της ασφάλειας και την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε από τον ασθενή, βάσει πάντοτε της εμπορικής ονομασίας και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 102 και με άρθρο 1054 της Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161.
- ότι η τιμολόγηση των βιολογικών και των βιομοιειδών προϊόντων πρέπει να γίνεται βάσει του άρθρου 4 της Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151 σχετικά με τις Διατάξεις Τιμολόγησης (ΦΕΚ Β'545, 1.3.2012), δηλαδή με βάση το Μ.Ο. των 3 χαμηλότερων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ανεξάρτητα από την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που παρέχεται στο προϊόν. Οι τιμές των εν λόγω προϊόντων επικαιροποιούνται σε περιπτώσεις ανακοστολόγησης σύμφωνα με τον εκάστοτε Μ.Ο. των 3 χαμηλότερων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- η Δημιουργία αυστηρού νομοθετικού πλαισίου περί μη αυτόματης υποκατάστασης, ώστε να εναρμονιστεί το ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο με τις επιταγές της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας λόγω της μη ανταλλαξιμότητας.

Με εκτίμηση,



Γιάννης Βλόντζος
Αντιπρόεδρος



Νίκος Κεφαλός
Αντιπρόεδρος

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

Βιβλιογραφία

1. EMA/837805/2011 (27 Σεπτεμβρίου 2012)
2. EMEA: Q&A on biosimilar medicines 74526.2006, www.europa.eu
3. EMA/CHMP/BMWP/14327/2006-guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins
4. EBE position paper. Recommendation on the use of biological medicinal products: substitution and related healthcare policies, 26 January 2011
5. ΦΕΚ 2374/Β/24.8.2012

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr