

Προς
την Αξιότιμη
κα Ζωή Δέδε
Πρόεδρο Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Κοιν.: κ. Ιωάννη Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
κα Μαρία Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κ. Παναγιώτη Βασιλάκη, Β' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κ. Νικόλαο Καραπάνο, Δ/ντή Δ/νσης Φαρμάκων και Φαρμακείων

Χαλάνδρι, 22 Μαρτίου 2012

**Θέμα : Εφαρμογή της Υπουργικής Απόφασης Υπ. Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151,
σχετικά με τις Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων**

Εν όψη της συνεδρίασης της Επιτροπής Τιμών και της έκδοσης Δελτίου Τιμών κατ'εφαρμογή της ως άνω Υπουργικής Απόφασης, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις προτάσεις μας που αφορούν στην ανατιμολόγηση των προϊόντων μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

1. Σχετικά με το άρθρο 6, επισημαίνεται ότι ο όρος πρώτο Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας είναι νομικά και επιστημονικά αδόκιμος. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας αφορά στο σύνολο του φαρμακευτικού προϊόντος και προστατεύει τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή και την ένδειξη. Σε κάθε περίπτωση η μείωση των τιμών των off patent προϊόντων να επέρχεται μετά την πάροδο του τελευταίου εν ισχύ διπλώματος ευρεσιτεχνίας, Εθνικό ή Ευρωπαϊκό, καθώς η προστασία είναι συνολική (ν. 1733/1987) και εφόσον κυκλοφορούν ουσιαδώς όμοια προϊόντα της ίδιας δραστικής ουσίας.
2. Επίσης είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπ' όψιν και το marketing data exclusivity (ή dpe=data protection exclusivity) βάσει του άρθρου 11 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ 3α/83657/2006 (σε εναρμόνιση με την κοινοτική οδηγία) σύμφωνα με τις διατάξεις του οποίου ένα φάρμακο προστατεύεται για μια δεκαετία (10 έτη). Η δεκαετία άρχεται από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας του. Σημειώνεται εδώ ότι σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία το marketing data exclusivity είναι το μοναδικό στοιχείο που εξετάζεται από τις εγκριτικές αρχές κατά την κατάθεση της αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας σε ένα ουσιαδώς όμοιο προϊόν.

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

3. Συμφωνούμε με τη μείωση τιμής του off patent στο 50% της ισχύουσας τιμής του πριν τη λήξη του τελευταίου πατέντου, είτε από το κύριο δίπλωμα, είτε από το συμπληρωματικό, είτε από το Marketing Data Exclusivity, αλλά σε καμία περίπτωση η μείωση αυτή δεν μπορεί να οδηγεί σε τιμή χαμηλότερη του ΜΟ των 3 χαμηλότερων τιμών των χωρών της ΕΕ, διότι θα προκαλέσει δυσβάσταχτο οικονομικό πλήγμα στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και προβλήματα επάρκειας αυτών των φαρμάκων στη χώρα.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΩΣΤΟ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ
ΤΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Η τιμολόγηση των Βιοτεχνολογικών και των Βιοομοειδών προϊόντων πρέπει να γίνεται βάσει του άρθρου 7 του εφαρμοστικού νόμου (4052), δηλαδή με βάση το Μ.Ο των 3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ και ανεξάρτητα από την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που παρέχεται στο προϊόν, για τους ακόλουθους λόγους:

- a. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EMEA Guideline CHMP/437/04 2005, η οποία ρυθμίζει το καθεστώς των βιοομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση «... εξ ορισμού, τα ομοειδή βιοτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα ...».
- b. Τα **βιοομοειδή** είναι βιολογικά ανάλογα βιοτεχνολογικών προϊόντων (πρωτεϊνών), δηλαδή προϊόντων που παρασκευάζονται με την τεχνική του ανασυνδυασμένου DNA με πολύπλοκη διαδικασία πολλαπλών σταδίων και **αν και είναι παρόμοια (similar) δεν είναι πανομοιότυπα (non-identical) με τα πρωτότυπα προϊόντα**, καθόσον η εξ ορισμού διαφορετική διαδικασία παρασκευής από το πρωτότυπο προϊόν τους προσδίδει διαφορετικές φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες.
- c. Τα βιοτεχνολογικά προϊόντα αναφοράς και τα βιοομοειδή προϊόντα δεν μπορούν λοιπόν σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο της Ε.Ε. να θεωρούνται ως γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα, κατά συνέπεια η έννοια της ανταλλαξιμότητας (interchangeability) και της θεραπευτικής υποκατάστασης, σε αντίθεση με τα (πρωτότυπα – γενόσημα φάρμακα) δεν μπορεί να ισχύει μεταξύ βιοτεχνολογικών προϊόντων αναφοράς και βιοομοειδών. Η αυτόματη αντικατάσταση των βιοφαρμακευτικών προϊόντων έχει απαγορευτεί δια νόμου σε πολλές χώρες όπως η Γαλλία, Νορβηγία, Ισπανία, Ολλανδία, Σουηδία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ηνωμένο Βασίλειο, Φιλανδία, Σλοβακία.

Ο ΕΟΦ προς ενημέρωση των επαγγελματιών Υγείας δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του κατάλογο των βιο-ομοειδών προϊόντων (επισυνάπτεται).

Παρακαλούμε, όπως ανταποκριθείτε θετικά στα τεκμηριωμένα αίτημά μας, για την ορθή ανακοστολόγηση των προϊόντων εκτός διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και των Βιοτεχνολογικών και Βιοομοειδών προϊόντων.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης
Γενικός Διευθυντής

Πασχάλης Αποστολίδης
Αντιπρόεδρος

Διονύσιος Φιλιώτης
Πρόεδρος

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