

Προς
την Αξιότιμη
κα Ζωή Δέδε
Πρόεδρο Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων
Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

Κοιν.: κ. Αν. Λοβέρδο, Υπουργό Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης
κ. Αντ. Δημόπουλο, Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
κα. Αθ. Κύρλεση, Γενική Διευθύντρια Υγείας
κ. Ν. Καραπάνο, Δ/ντη Φαρμάκων & Φαρμακείων
κ. Δ. Μπαλασόπουλο, Νομικό Σύμβουλο Υπουργού Υγείας & Κ. Α.
Μέλη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Χαλάνδρι, 9 Ιουνίου 2011

Αγαπητή κυρία Δέδε,

Αναφορικά με την επικείμενη Υπουργική Απόφαση για τον καθορισμό τιμών φαρμάκων καθώς επίσης και την ανατιμολόγηση των κυκλοφορούντων φαρμάκων θέλουμε να σας γνωρίσουμε τις ακόλουθες προτάσεις/παρατηρήσεις μας.

Α. Χώρες αναφοράς για το 2011

Με βάση τις ισχύουσες σχετικές νόμιμες διατάξεις για τον καθορισμό και γνωστοποίηση των χωρών αναφοράς και των πηγών των στοιχείων που θα λαμβάνονται υπόψιν για την τιμολόγηση και ανακοστολόγηση των φαρμάκων, προτείνουμε να μη ληφθούν υπόψιν χώρες που δεν έχουν δημοσιευμένα στοιχεία, όπως έχει γίνει και στο πρόσφατο παρελθόν καθώς και χώρες που έχουν κυμαινόμενους συντελεστές απομείωσης, όπως Μεγάλη Βρετανία, Ολλανδία, Φιλανδία. Επίσης, προτείνουμε για τις υπόλοιπες χώρες, που θα αποτελέσουν χώρες αναφοράς, να γνωστοποιηθούν οι πηγές που θα χρησιμοποιηθούν ανά χώρα καθώς επίσης και οι σαφείς μεθοδολογίες υπολογισμού της ex-factory τιμής.

Σε περιπτώσεις που υπάρχει διαφωνία με την προκύπτουσα από το Υπουργείο τιμή (π.χ. συντελεστές απομείωσης) να γνωστοποιηθούν εκ των προτέρων τα στοιχεία (πιστοποιητικά) που θα γίνονται αποδεκτά από το Υπουργείο.

Β. Προσαρμογές λόγω διαφορετικών συσκευασιών

Δεδομένου ότι οι διαφορές μεταξύ των διαφορετικών συσκευασιών ενός φαρμάκου κατά βάση αφορούν στοιχεία παραγωγής ή κόστους υλικών συσκευασίας, τα οποία κατά κανόνα είναι αμελητέων οικονομικών μεγεθών, προτείνεται να εφαρμόζεται απόλυτη αναλογία με την κοντινότερη συσκευασία, εφόσον δεν ανευρίσκεται η ίδια, όπως ισχύει για τα ενέσιμα και τα διαλύματα.

Γ. Μέθοδος τιμολόγησης για ορφανά, εμβόλια και παράγωγα αίματος

Δεδομένου ότι τα ορφανά φάρμακα, τα εμβόλια και τα παράγωγα αίματος είναι προϊόντα με ιδιαιτερότητες στην παραγωγική διαδικασία, ενδεχόμενα ανανεωμένης ετησίως σύνθεσης και διατίθενται είτε σε περιορισμένο αριθμό ασθενών είτε σε περιόδους επιδημιών με ιδιόρρυθμη ζήτηση, προτείνεται να τιμολογούνται με βάση

τον μέσο όρο των τιμών των χωρών αναφοράς για να διασφαλιστεί η επάρκεια και η διαθεσιμότητά τους στην ελληνική αγορά.

Δ. Ειδικές περιπτώσεις τιμολόγησης

Ειδικά για τα προϊόντα που με την άδεια κυκλοφορίας ορίζονται ως ορφανά ή αμιγώς νοσοκομειακά για τη διασφάλιση της επάρκειας και της ομαλής κυκλοφορίας τους προτείνεται η νοσοκομειακή τιμή να ισούται με την ex-factory, πρόταση εξάλλου που είχε γίνει αποδεκτή από την προηγούμενη επιτροπή τιμών.

Ε. Διαμόρφωση τιμών ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων

Ανεξαρτήτως απόφασης του Υπουργείου για τον τρόπο τιμολόγησης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, ως ποσοστό της εκάστοτε ισχύουσας τιμής πρωτοτύπου, θα πρέπει να διασφαλίζεται και για τις δύο περιπτώσεις ως ελαχίστη τιμή αυτή που προκύπτει από τον υπολογισμό με βάση το σχετικό άρθρο της νέας Υπουργικής Απόφασης.

ΣΤ. Λοιπά θέματα/ Διαδικασίες

- Θα πρέπει οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να ενημερώνονται τουλάχιστον μια εβδομάδα προ της εκδόσεως του Δελτίου Τιμών για τις τιμές των προϊόντων τους, ώστε να έχουν ένα εύλογο χρονικό διάστημα να κάνουν τυχόν διορθώσεις/παρατηρήσεις και σε περίπτωση διαφωνίας να παρευρεθούν στην Επιτροπή Τιμών και να παρουσιάσουν εγκαίρως την άποψη της εταιρείας τους.
- Η ανατιμολόγηση προτείνεται να συμπίπτει με το πρώτο Δελτίο εκάστου έτους και να γίνεται μία φορά τον χρόνο το ανώτερο. Προτείνεται επίσης να μην περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν λάβει τιμή εντός του προηγούμενου έτους.
- Τα Δελτία Τιμών να εκδίδονται κάθε τρίμηνο και να καθοριστούν συγκεκριμένα διαστήματα.
- Προτείνεται επίσης η έκδοση διορθωτικού δελτίου μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα π.χ. 20 ημέρων, όπου θα υπάρχει δυνατότητα επίλυσης όλων των εκκρεμοτήτων ή/και ενστάσεων, η οποία πρόταση είχε γίνει αποδεκτή και είχε θεσμοθετηθεί και κατά τη διάρκεια της προηγούμενης λειτουργίας της επιτροπής τιμών.
- Κατά την ανατιμολόγηση να λαμβάνονται υπόψιν όλα τα σκευάσματα ανεξαρτήτως κυκλοφορίας. Σας επισημαίνουμε ότι φάρμακα που δεν κυκλοφορούν εξακολουθούν να παραμένουν σε καθεστώς flat μειώσεων του Μαΐου του 2010 και συμπαρασύρουν τιμές σε όλη την Ευρώπη.
- Το άρθρο 337 πρέπει να απαλειφθεί ως μη εφαρμόσιμο δεδομένου ότι τα φάρμακα ανακοστολογούνται ετησίως.
- Θα πρέπει να προβλεφθεί και η απελευθέρωση της τιμής των φαρμάκων ΜΗΣΥΦΑ καθώς δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση.
- Άμεσα να εκδοθεί Δελτίο Τιμών με τα νέα φάρμακα για τα οποία έχει κατατεθεί αίτηση από 1/1/2011 μέχρι 30/4/2011.
- Πριν την οριστικοποίηση της νέας τιμής να δίδεται εύλογο διάστημα στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (τουλάχιστον 7 ημέρες) για την υποβολή παρατηρήσεων ή ενστάσεων.
- Δεδομένου ότι οι δημοσιευμένες τιμές στην Ελλάδα επηρεάζουν τις τιμές στις χώρες της Ευρώπης και δεδομένου ότι η νοσοκομειακή τιμή ορίζεται σε επίπεδα

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

χαμηλότερα της ex-factory προτείνεται να μη δημοσιεύεται η νοσοκομειακή τιμή, όπως δε δημοσιεύεται και η ex-factory.

Ζ. Θέματα σχετικά με τη συμπλήρωση του εντύπου «Φύλλο Έρευνας» σε συνέχεια της από 7/6 επιστολής του κ. Α. Δημόπουλου, Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας

- Έως σήμερα τα φύλλα έρευνας, τα οποία υπέβαλαν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στο Υπουργείο, αφορούσαν μόνο τα πρωτότυπα φάρμακα. Εφόσον η διαδικασία είναι η ίδια, παρακαλούμε να επιβεβαιώσετε ότι όντως απαιτούνται στοιχεία μόνο για τα πρωτότυπα φάρμακα.
- Το χρονικό όριο των 4 ημερών, το οποίο η Υπηρεσία σας προβλέπει για την αποστολή από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις των συμπληρωμένων φύλλων έρευνας είναι παντελώς ανέφικτο και τούτο διότι ο όγκος των στοιχείων που απαιτούνται είναι πολύ μεγάλος. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δοθεί μία παράταση τουλάχιστον 10 εργάσιμων ημερών στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προκειμένου να συγκεντρωθούν τα αιτούμενα στοιχεία.
- Σύμφωνα με το φύλλο έρευνας θα πρέπει να συμπληρωθούν στοιχεία για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία του προϊόντος που κυκλοφορεί στο εξωτερικό. Θεωρούμε ότι η συμπλήρωση στοιχείων για μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία που δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα είναι περιττή και θα πρέπει να συμπληρωθούν εκείνα μόνο τα στοιχεία που αφορούν τις συσκευασίες που κυκλοφορούν συγχρόνως στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Ζητούμε αυτοτελή τιμολόγηση περιεκτικότητας/μορφών και σε περίπτωση μη ύπαρξης συμβατής συσκευασίας με την ελληνική, να λαμβάνεται υπόψιν η πλησιέστερη.
- Τουλάχιστον στην παρούσα φάση θα ήταν σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η ήδη υπάρχουσα φόρμα. Η φόρμα αυτή υπάρχει σε ηλεκτρονική μορφή στο Υπουργείο και μπορεί κανείς να την επεξεργασθεί χωρίς δυσκολία. Αντιθέτως, η δημιουργία νέας υποδομής αρχείων με την καινούργια φόρμα είναι πολύ χρονοβόρα διαδικασία.
- Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί εάν η κατάθεση θα γίνει ηλεκτρονικά ή σε έντυπη μορφή ή και τα δύο.
- Στο φύλλο έρευνας καλούνται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να συμπληρώσουν στοιχεία για τη Δανία, τη Σουηδία, τη Εσθονία και τη Μάλτα, τις οποίες η Επιτροπή Τιμών είχε εξαιρέσει από το καλάθι των χωρών αναφοράς. Θα πρέπει ως εκ τούτου οι εταιρείες να μη στείλουν στοιχεία για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στις χώρες αυτές.
- Θα πρέπει να εξαιρεθούν από την κατάθεση του Φύλλου Έρευνας φάρμακα που αποδεδειγμένα έχουν αποσυρθεί από την Ελληνική Αγορά για περισσότερο από ένα χρόνο.
- Δεδομένου ότι ο τρόπος τιμολόγησης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, των ορφανών, των φαρμάκων σοβαρών παθήσεων και των εμβολίων είναι υπό εξέταση δεν είναι σαφείς οι κανόνες με βάση τους οποίους οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα προτείνουν τιμές για τα φάρμακα αυτά.
- Δεν διευκρινίζεται αν οι τιμές που δηλώνουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα είναι για τη συσκευασία σε κάθε χώρα ή πρέπει να γίνεται αναγωγή στην ελληνική συσκευασία με βάση τους συντελεστές που καθορίζει η αγορανομική.

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. Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

• Ο όρος «πρώτο» δίπλωμα είναι ατυχής έκφραση, νομικά αδόκιμος και άτοπος. Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας είναι ένα. Σε κάθε περίπτωση **πρέπει** να λαμβάνεται υπ' όψιν και το εν ισχύ συμπληρωματικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Εθνικό ή Ευρωπαϊκό, καθώς η προστασία είναι συνολική (ν. 1733/1987).

Περαιτέρω συνιστάται να λαμβάνεται υπ' όψιν και η αρχή του marketing data exclusivity (ή dre=data protection exclusivity) βάσει του άρθρου 11 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ 3^α/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.

Ως εκ τούτου, προς αποφυγή στρεβλώσεων, σύγκρουση νομοθετημάτων και λειτουργίας του συστήματος εκτός νομικού πλαισίου (ενίοτε), θα ήταν χρήσιμο να διευρυνθεί η δυνατότητα, η μείωση της τιμής να επέρχεται μετά την πάροδο της τελευταίας προστασίας που παρέχεται στο προϊόν, όποια και αν είναι αυτή (είτε από το κυρίως Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας είτε από το συμπληρωματικό είτε από το marketing exclusivity).

Τέλος, η μείωση της τιμής θα πρέπει να συντελείται όταν εξασφαλίζεται επάρκεια της αγοράς από όμοιας δραστικής ουσίας φάρμακα, βάσει των στοιχείων του ΕΟΦ (π.χ. μετά από τουλάχιστον 1 έτος κυκλοφορίας αντιγράφων).

• Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα πρέπει να υποχρεούνται να γνωστοποιούν τον αριθμό του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας που προστατεύει συγκεκριμένο κάθε φορά προϊόν και ενδεχομένως να αναφέρουν το χρόνο λήξης της προστασίας αυτής. Ο χρόνος έναρξης, δεν συνιστά στοιχείο αξιολόγησης. Ο χρόνος έναρξης προστασίας, τυχάνει εφαρμογής μόνον στην περίπτωση του marketing data exclusivity.

Οι αρμόδιες υπηρεσίες, θα πρέπει εγγράφως 1 ή 2 φορές το χρόνο, να καλούν τις εταιρείες να τις ενημερώνουν. Σε κάθε περίπτωση οι αρμόδιες υπηρεσίες με μόνο στοιχείο τον αριθμό του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας δύνανται είτε μέσω του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ) είτε μέσω του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων, να ελέγχουν τη λήξη προστασίας των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Σημειώνεται, ότι ο χρόνος λήξης δεν μεταβάλλεται, είναι σταθερός καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του αρχικού και συμπληρωματικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

Θα είμαστε στη διάθεσή σας σε περίπτωση που χρειαστείτε διευκρινίσεις επί των ανωτέρω θεμάτων.

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

www.sfee.gr