

[υπ. Υγείας] Τι προβλέπεται για πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα

Νέα βάρη φέρνει η αξιολόγηση για τις φαρμακευτικές

Νέες επιβαρύνσεις για πολυεθνικές και ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες προβλέπονται με την έναρξη της λειτουργίας της νεοσύστατης επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΗΤΑ). Σύμφωνα, λοιπόν, με τα όσα προβλέπει η σχετική υπουργική απόφαση:

1. Οι φαρμακευτικές οι οποίες θα αιτούνται αποζημίωσης από το ΕΣΥ και τον ΕΟΠΥΥ θα πρέπει να καταβάλλουν:

α) για φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων 5.000 ευρώ ανά συσκευασία,

β) για γενόσημα φάρμακα 3.000 ευρώ ανά συσκευασία,

γ) για επαναξιολόγηση φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων 2.000 ευρώ ανά συσκευασία,

δ) για επαναξιολόγηση ύστερα από απορριπτική απόφαση 1.000 ευρώ ανά συσκευασία.

2. Το προϊόν των τελών που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση αποτελεί δημόσιο έσοδο του κρατικού προϋπολογισμού και αποδίδεται στο υπουργείο Υγείας.

3. Η καταβολή των τελών πραγματοποιείται μέσω της διαδικασίας έκδοσης παραβόλων με τη χρήση της εφαρμογής του e-Παραβόλου, της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων.

4. Η υποβολή του αποδεικτικού χορήγησης και πληρωμής ηλεκτρονικού παραβόλου (e-Παράβολο) της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων για τον φορέα του Δημοσίου (υπουργείο Υγείας), μεταξύ των λοιπών απαιτούμενων δικαιολογητικών, απο-



” Τα τέλη για την αξιολόγηση φαρμάκων θα κυμαίνονται από 3.000 έως 5.000 ευρώ ανά συσκευασία και για επαναξιολόγηση από 1.000 έως 2.000 ευρώ ανά συσκευασία.

τελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης.

Σημειώνεται ότι με βάση τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της Επιτροπής, έργο της είναι η ταχεία αξιολόγηση που αφορά την εισαγωγή νέων συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, όπως:

α) ένα νέο φάρμακο (μια νέα δραστική ουσία που δεν έχει κυκλοφορήσει στην Ελλάδα),

β) ένα φάρμακο που λαμβάνει έγκριση ή επεκτείνει τις ενδείξεις για τις οποίες είχε αρχικά εγκριθεί,

γ) ένα νέο συνδυασμό φαρμάκων και

δ) την εισαγωγή ενός νέου γενόσημου φαρμάκου στην ελληνική αγορά.

Η επιτροπή αξιολόγησης ασχολείται, επίσης, με την αξιολόγηση:

α) όλων των φαρμάκων που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων εντός της τελευταίας τριετίας πριν από την έκδοση της πρώτης υπουργικής απόφασης για τη συγκρότησή της και

β) όλων των φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και είναι θεραπευτικά ανάλογα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης από ΚΑΚ. Τέλος, η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να προβαίνει σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Παράλληλα, δημοσιοποιήθηκε και υπουργική απόφαση η οποία τροποποιεί προηγούμενη απόφαση σχετικά με τη σύσταση στο υπουργείο Υγείας, της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών. Η Επιτροπή, που συγκροτείται με απόφαση του υπουργού Υγείας, αποτελείται πλέον από 23 μέλη, μεταξύ των οποίων πλέον περιλαμβάνεται και εκπρόσωπος του Φόρουμ Φαρμακευτικής Καινοτομίας (Pharma Innovation Forum) με τον αναπληρωτή του.

[SID:12039116]