


## Πλατής - Αναστασιάδης & Συνεργάτες

Η συνεργαζόμενη δικηγορική εταιρία  
με την ΕΥ Ελλάδα



### Τροποποίηση φαρμακευτικής νομοθεσίας - Προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία (Οδηγία 2001/83 και Κανονισμός 726/2004) προβλέπει την αδειοδότηση ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων. Μετά το πέρας τεσσάρων χρόνων προετοιμασίας, η Κομισιόν κατέθεσε τις προτάσεις της για την τροποποίηση της ανωτέρω ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας στις 26 Απριλίου 2023. Η προτεινόμενη αλλαγή αποτελεί την πιο σημαντική αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας από το 2004. Στόχος της είναι η ενίσχυση της καινοτομίας και εξασφάλιση έγκυρης και ισότιμης πρόσβασης στο φάρμακο. Άλλος ένας στόχος είναι η διασφάλιση της προμήθειας των φαρμάκων και ο εντοπισμός των ελλείψεων με συγκεκριμένα μέτρα. Η εξεύρεση της χρυσής τομής μεταξύ των κινήτρων για καινοτομία, μέσω της επικέντρωσης στην κάλυψη της ανεκπλήρωτης ιατρικής ανάγκης, και της λήψης μέτρων για την ίση και οικονομικά βιώσιμη πρόσβαση στα φάρμακα, είναι αναγκαία για την προώθηση της ανταγωνιστικότητας του φαρμακευτικού τομέα σε παγκόσμιο επίπεδο.

Η προτεινόμενη αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας περιλαμβάνει δύο επιμέρους προτάσεις: μια νέα Οδηγία, που θα αντικαταστήσει την Οδηγία 2001/83 (δηλαδή τον κοινοτικό κώδικα φαρμάκων) και την Οδηγία 2009/35, με την ενσωμάτωση συναφών ρυθμίσεων του Κανονισμού για τα Παιδιατρικά Φάρμακα 1901/2006 και έναν νέο Κανονισμό, που θα αντικαταστήσει τον Κανονισμό 726/2004, αντικαθιστώντας τον Κανονισμό για τα «Ορφανά» Φάρμακα 141/2000 και ενσωματώνοντας συναφείς ρυθμίσεις του Κανονισμού για τα Παιδιατρικά Φάρμακα 1901/2006.

## Ποιοι οι στόχοι της αναθεώρησης;

- ▶ **Η δημιουργία ενός εναλλακτικού συστήματος κινήτρων, μέσω των οποίων θα ανταμείβονται οι εταιρίες που εκπληρώνουν σημαντικούς σκοπούς της δημόσιας υγείας:**

Τα κίνητρα θα δίνονται σε εταιρίες που διαθέτουν φάρμακα σε όλα τα Κράτη Μέλη, που αναπτύσσουν φάρμακα που στοχεύουν στην κάλυψη της ανεκπλήρωτης ιατρικής ανάγκης, διεξάγουν συγκριτικές κλινικές μελέτες ή αναπτύσσουν φάρμακα που μπορούν να θεραπεύσουν και άλλες ασθένειες εκτός αυτών για τις οποίες έχουν αδειοδοτηθεί (δεύτερη ένδειξη ή φάρμακα επαναστόχευσης).

- ▶ **Η γρηγορότερη πρόσβαση των γενοσήμων και των βιομοειδών στην αγορά:**

Η μείωση της περιόδου προστασίας δεδομένων όπως ρυθμίζεται στο άρθρο 14 παρ. 11 του Κανονισμού 726/2014 κατά 2 έτη (6 έτη προστασίας δεδομένων αντί 8 που είναι σήμερα) οδηγεί στην είσοδο στην αγορά οικονομικότερων φαρμάκων για τους ασθενείς και για το σύστημα υγείας. Επίσης, θα διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης «Bolar»<sup>1</sup> και θα εναρμονιστεί η εφαρμογή του σε όλα τα Κράτη Μέλη.

- ▶ **Η διαφάνεια στον κρατικό προϋπολογισμό για την υγεία:**

Δεδομένης της δυσκολίας εντοπισμού των έμμεσων διευκολύνσεων από τον δημόσιο τομέα (π.χ. φορολογικές διευκολύνσεις), οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα πρέπει να δημοσιοποιούν όλες τις άμεσες ενισχύσεις που λαμβάνουν από τον δημόσιο τομέα για την (επιτυχή ή μη) Έρευνα και την Ανάπτυξη νέων φαρμάκων (π.χ. για κλινικές δοκιμές).

- ▶ **Διασφάλιση της επάρκειας των φαρμάκων:**

Σύμφωνα με αξιολογήσεις της Κομισιόν, οι ελλείψεις σε φάρμακα αποτελούν ένα ολοένα και πιο σοβαρό πρόβλημα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με το Προοίμιο της πρότασης Κανονισμού, όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας, θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων ώστε αυτές να προληφθούν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα δίνει οδηγίες στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας σχετικά με το πως να θέσουν ένα

τέτοιο σχέδιο σε εφαρμογή. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα επιφορτιστούν με το έργο του ελέγχου των ελλείψεων φαρμάκων που έχουν αδειοδοτηθεί είτε εθνικά είτε κεντρικά, με βάση τις ειδοποιήσεις των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας.

- ▶ **Αλλαγές στο Ρυθμιστικό Πλαίσιο:**

Προβλέπεται μείωση της περιόδου για την λήψη της άδειας κυκλοφορίας από 210 ημέρες σε 180. Η πρόταση προβλέπει επίσης την στήριξη σε επίπεδο ρυθμιστικού πλαισίου των μικρομεσαίων επιχειρήσεων και των οργανισμών με μη εμπορικό χαρακτήρα, η οποία θα συμβάλει στην μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης για τους εν λόγω φορείς. Σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, επιστημονικές συμβουλές από τον EMA θα δίνονται σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που αναπτύσσουν ένα παιδιατρικό φάρμακο.

- ▶ **Περιβαλλοντική Ευαισθητοποίηση:**

Σύμφωνα με το προοίμιο της πρότασης Οδηγίας, η αίτηση για αδειοδότηση φαρμάκου από τους (υποψήφιους) Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας θα συνοδεύεται από μια Αξιολόγηση Περιβαλλοντικής Επιβάρυνσης/Environmental Risk Assessment (ERA) και μέτρα για μείωση των κινδύνων. Αν ο αιτών δεν συμμορφωθεί, η αίτηση θα απορρίπτεται.

- ▶ **Αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής/antimicrobial resistance (AMR)<sup>2</sup>:**

Το πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω Αξιολόγησης Περιβαλλοντικής Επιβάρυνσης διευρύνεται για να καλύψει και άλλους στόχους, όπως αυτόν της προστασίας από την μικροβιακή αντοχή. Η αναθεώρηση προβλέπει την εισαγωγή του συστήματος των «κουπονιών/vouchers» Αντιμικροβιακής Αντοχής. Πρόκειται για μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων (transferable data exclusivity vouchers) σε εταιρίες που επενδύουν σε νέες αντιμικροβιακές ουσίες, τις οποίες μπορεί είτε να τις χρησιμοποιούν οι ίδιες είτε να τις πωλήσουν. Το «κουπόνι» θα προσφέρει στην εν λόγω εταιρία έναν επιπλέον χρόνο προστασίας δεδομένων.

<sup>1</sup> Σύμφωνα με την οποία μπορούν νομίμως να πραγματοποιηθούν μελέτες για μεταγενέστερη έγκριση κυκλοφορίας γενόσημων και βιομοειδών όσο διαρκεί η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας του φαρμάκου αναφοράς, σύμφωνα με το άρθρο. 10 της Οδηγίας 2004/27 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>2</sup> Η μικροβιακή αντοχή είναι η ικανότητα των μικροοργανισμών να επιβιώνουν ή να αναπτύσσονται παρά την παρουσία ενός αντιμικροβιακού παράγοντα που κανονικά αναστέλλει ή σκοτώνει αυτόν τον μικροοργανισμό. Η μικροβιακή αντοχή προκαλεί περισσότερους από 35.000 θανάτους κάθε χρόνο στην ΕΕ/ΕΟΧ.

## Τι προβλέπεται για την ενίσχυση της καινοτομίας;

Για την ενίσχυση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας του Ευρωπαϊκού Φαρμακευτικού Κλάδου, προτείνεται μια δέσμη κινήτρων. Ειδικά κίνητρα θα δοθούν σε φάρμακα που αφορούν ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες στην περίπτωση των σπάνιων παθήσεων. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα επωφελούνται από επιπλέον χρόνο προστασίας δεδομένων (περαιτέρω των έξι ετών) αν κυκλοφορήσουν τα προϊόντα τους σε όλα τα Κράτη Μέλη για τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, +2 έτη, αν τα φάρμακα καλύπτουν κάποια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη, +6 μήνες, ή αν οι Κάτοχοι κατοχυρώσουν και άλλη ένδειξη, +1 έτος. Σύμφωνα με την Κομισιόν, ο πρόσθετος χρόνος προστασίας δεδομένων των 2 ετών για φάρμακα που θα κυκλοφορήσουν σε όλα τα Κράτη Μέλη αναμένεται να αυξήσει την πρόσβαση στο φάρμακο σε ποσοστό 15%. Αυτό σημαίνει ότι 67 χιλιάδες περισσότεροι άνθρωποι στην Ελλάδα θα μπορούν ενδεχομένως να επωφεληθούν από ένα νέο φάρμακο. Επίσης, η πρόταση προβλέπει κίνητρα για την επαναστόχευση φαρμάκων που βρίσκονται εκτός περιόδου προστασίας με υψηλή θεραπευτική αξία.

## Ποιες οι επιφυλάξεις;

Σύμφωνα με την Αναφορά Εκτίμησης Επιπτώσεων για την πρόταση (Proposal's Impact Assessment Report), οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις ενδέχεται να αντιμετωπίσουν δυσκολίες μέσω της δημιουργίας κινήτρων που βασίζονται με την κυκλοφορία των φαρμάκων, καθώς συνήθως δεν έχουν την δυνατότητα να εξυπηρετήσουν έγκαιρα όλα τα Κράτη Μέλη. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη<sup>3</sup> εξέφρασαν επίσης ανησυχίες για την πρόταση αναθεώρησης που

αφορά τη μείωση της Περιόδου Προστασίας Δεδομένων από 8 σε 6 έτη, με το σκεπτικό ότι η προστασία των 8 ετών ήταν ανέκαθεν σημαντική για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών. Στο μεταξύ, ενδιαφερόμενα μέρη από τον φαρμακευτικό κλάδο προειδοποιούν ότι η αποδυνάμωση της εμπορικής αποκλειστικότητας θα αποθαρρύνει τις εταιρίες από την έρευνα και ανάπτυξη νέων θεραπειών στην Ευρώπη. Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) έχουν εκφράσει επίσης τις ανησυχίες τους σχετικά με το αντίκτυπο των προτεινόμενων αλλαγών στην ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης έναντι κυρίως της Αμερικής και της Κίνας, στην πρόσβαση των ασθενών και στην καινοτομία. Άλλοι ενδιαφερόμενοι διατίθενται αρνητικά στην εισαγωγή των «vouchers» προς ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων, καθώς πιστεύουν ότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μονοπώλια, να πλήξει τον ανταγωνισμό και να παρεμποδίσει την πρόσβαση σε νέα, οικονομικά φάρμακα.<sup>4</sup>

## Ποια είναι τα επόμενα βήματα;

Η πρόταση της Κομισιόν θα συζητηθεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Δεδομένης της ύπαρξης διαφορετικών απόψεων στα Κράτη Μέλη σχετικά με το αντίκτυπο των αλλαγών, αναμένεται να φανεί στο μέλλον αν και πόσο σύντομα οι προτεινόμενες αλλαγές θα υιοθετηθούν και θα εφαρμοστούν στην πράξη.

<sup>3</sup> Βλ. την δήλωση της EUCOPE σχετικά με την Πρόταση της Κομισιόν (EUCOPE's statement on the Commission's proposal for the EU Pharmaceutical Package).

<sup>4</sup> European Commission Finally Releases Pharma Law Reforms, Proposing Cuts to Market Exclusivity for New Drugs at <https://healthpolicy-watch.news/european-commission-finally-releases-pharma-law-reforms-proposing-cuts-to-market-exclusivity-for-new-drugs/>

## **Πλατής - Αναστασιάδης και Συνεργάτες, Δικηγορική Εταιρεία**

Η Δικηγορική Εταιρεία Πλατής - Αναστασιάδης και Συνεργάτες είναι μέλος του δικτύου EY Law με παρουσία σε 90 χώρες παγκοσμίως και αποτελείται από δυναμικό 3.500+ συνεργατών.

Πιο συγκεκριμένα, είμαστε μία ανεξάρτητη δικηγορική εταιρεία που στελεκώνεται από 42 δικηγόρους. Η Εταιρεία μας παρέχει νομικές υπηρεσίες υψηλής ποιότητας σε ένα ευρύ πλαίσιο εμπορικών και χρηματοοικονομικών συναλλαγών.

Ιδιαίτερα στη γεωγραφική μας περιφέρεια, έχουμε διαρκή συνεργασία με τις αντίστοιχες δικηγορικές εταιρείες συνεργαζόμενες με την EY, προκειμένου να προσφέρουμε με επαγγελματισμό και συνέπεια υπηρεσίες στους πελάτες μας με διασυνοριακές συναλλαγές.

Η εμπειρία μας, μας επιτρέπει να αντιλαμβανόμαστε καλύτερα τις ανάγκες των πελατών μας και να τους προσφέρουμε ολοκληρωμένες λύσεις που λαμβάνουν υπόψιν τους τομείς της λογιστικής, της φορολογίας και των χρηματοοικονομικών συμβουλευτικών υπηρεσιών.

Η πρακτική που υιοθετείται από τη Δικηγορική Εταιρεία Πλατής - Αναστασιάδης και Συνεργάτες είναι η έμφαση στην εξεύρεση λύσεων. Συνεργαζόμαστε στενά με τους πελάτες μας προκειμένου να υιοθετήσουμε καινοτόμους και πρακτικούς τρόπους αντιμετώπισης των θεμάτων που τους απασχολούν. Βασική προτεραιότητά μας είναι να βοηθήσουμε τους πελάτες μας να επιτύχουν τους επαγγελματικούς τους στόχους. Η πείρα, η αφοσίωση και ο ενθουσιασμός που μας διακρίνει έχουν σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός ισχυρού πελατολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται εγχώριες και διεθνείς εισηγμένες εταιρείες, εταιρείες Δημοσίου και Ιδιωτικού τομέα και χρηματοπιστωτικά ιδρύματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με θέματα δικαίου φαρμάκων και επιστημών υγείας, μπορείτε να επικοινωνείτε με τους:

### **Τζούλια Πουρναρά**

Partner

julia.pournara@gr.ey.com

### **Κάτια Νεοφύτου**

Senior Associate

katia.neofytou@gr.ey.com

### **Κατερίνα Αρτοπούλου**

Associate

katerina.artopoulou@gr.ey.com

στη δικηγορική εταιρεία

### **Πλατής - Αναστασιάδης και Συνεργάτες**

Τηλ.: +30 210 288 6512

legaloffice@gr.ey.com

© 2023

All rights reserved

Η Δικηγορική Εταιρεία Πλατής - Αναστασιάδης και Συνεργάτες συνεργάζεται με την EY.

Εταίροι: Ε. Πλατής και Α. Αναστασιάδης

Ο αριθμός μητρώου της Δικηγορικής Εταιρείας είναι 80240.

Συγκεντρωτικός κατάλογος με όλους τους συνεργάτες μας αποστέλλεται κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Η παρούσα έκδοση περιέχει πληροφορίες σε περιληπτική μορφή και κατά συνέπεια προορίζεται μόνο για γενική πληροφόρηση και καθοδήγηση. Δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο μιας λεπτομερούς έρευνας ή της άσκησης επαγγελματικής κρίσης. Ούτε η EYGM Limited, αλλά ούτε κάποιο άλλο μέλος του παγκόσμιου οργανισμού της EY αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ζημία σε οποιοδήποτε πρόσωπο ενεργεί ή απέχει από κάποια ενέργεια, ως αποτέλεσμα χρήσης οποιουδήποτε υλικού αυτής της έκδοσης. Για οποιοδήποτε συγκεκριμένο θέμα, θα πρέπει να απευθύνεστε στον κατάλληλο σύμβουλο.