

Προς
τον Αξιότιμο
κ. Γεώργιο Πετρίκκο
Πρόεδρο Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Κοιν.: κ. Άδωνι Γεωργιάδη, Υπουργό Υγείας
κ. Δημήτρη Λιντζέρη, Πρόεδρο ΕΟΦ
Μέλη Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Θέμα: Παράσταση ΣΦΕΕ στη συνεδρίαση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Χαλάνδρι, 4 Φεβρουαρίου 2014

Αγαπητέ κύριε Πρόεδρε,

Με την παρούσα επιστολή οι κάτωθι υπογράφωντες εκπροσωπώντας τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) ζητούμε όπως παραστούμε κατά τη συνεδρίαση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων που θα λάβει χώρα στις 5/2/2014, προκειμένου να παραθέσουμε στην Επιτροπή τις πολύ σοβαρές νομοθετικές παραβιάσεις που έχουν προκύψει κατά τη διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα έχουμε διαπιστώσει:

1. Παραβίαση πατέντας δραστικής ουσίας

Σύμφωνα με το άρθρο 1 της Υπουργικής Απόφασης οικ.325/5851/Γ.Π. (ΦΕΚ 88/Β/21.1.2014), ένα φάρμακο τιμολογείται ως off-patent μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της πατέντας της δραστικής του ουσίας. Παράλληλα, η αυτή ρύθμιση προβλέπει εναλλακτική λύση σύμφωνα με την οποία μόνο σε περίπτωση κατά την οποία δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής, χρησιμοποιείται η λήξη της προστασίας δεδομένων (data protection). Σημειωτέον η Υπ. Απόφαση ρητώς προβλέπει ότι η περίοδος πατέντας της δραστικής ουσίας υπερισχύει της περιόδου προστασίας δεδομένων, εφόσον λήγει μεταγενέστερα.

Θα πρέπει στο σημείο αυτό να σας υπενθυμίσουμε ότι όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν καταθέσει στον ΕΟΦ τα απαραίτητα έγγραφα από τα οποία προκύπτει η λήξη της πατέντας της δραστικής των προϊόντων τους τα οποία εμπορεύονται. Πληροφορίες για τα εν προκειμένω στοιχεία, ήτοι την ισχύουσα κατάσταση της προστασίας της πατέντας ενός φαρμάκου, μπορεί να αντλήσει οποιοσδήποτε κατά συνέπεια και ο ΕΟΦ από το site του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ), www.obι.gr/εθνικό μητρώο τίτλων. Παράλληλα, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν υποβάλει και σχετική υπεύθυνη δήλωση με όλες τις έννομες συνέπειες που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία σε περίπτωση μη αληθούς δήλωσης.

Ο ΕΟΦ θα έπρεπε να είχε προβεί στην προαναφερθείσα έρευνα πριν προβεί στον καθορισμό τιμής ενός φαρμάκου, σύμφωνα με την οποία έρευνα τεκμηριώνεται με τον πλέον επίσημο τρόπο η λήξη ή μη της προστασίας της πατέντας ενός φαρμάκου.

Αντιθέτως, ο ΕΟΦ έκρινε πέραν κάθε λογικής και έννοιας χρηστής διοίκησης ότι τα έγγραφα τα οποία οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν καταθέσει δεν είναι αξιόπιστα και για τον λόγο αυτό λαμβάνει παρανόμως υπόψη την λήξη προστασίας δεδομένων (data protection) και όχι της περιόδου προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας ενός φαρμάκου.

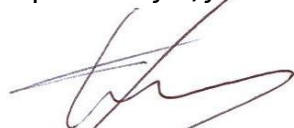
Με την εν προκειμένω προσέγγιση καθίσταται σαφές ότι παραβιάζονται οι ρυθμίσεις της κείμενης νομοθεσίας περί τιμολόγησης φαρμάκων.

2. Τιμολόγηση μοναδικών προϊόντων

Σύμφωνα με το άρθρο 7 της ανωτέρω Υπ. Απόφασης (οικ.325/5851/Γ.Π.) ειδικά για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των 3 χαμηλοτέρων τιμών στις χώρες της ΕΕ.

Εντούτοις, ο ΕΟΦ κατά την αξιολόγηση ενός προϊόντος ως μοναδικού αντί να λαμβάνει υπόψη τις πωλήσεις των γενοσήμων, στις οποίες έχει πρόσβαση σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (άρθρο 9 παρ. 2 της Υπ. Απόφασης 57408/2013, ΦΕΚ 1446/Β/14.6.2013, όπως ισχύει σήμερα σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 1 της Υπ. Απόφασης 325/5851/Γ.Π./2014, ΦΕΚ 88/Β/21.1.2014), εξετάζει αν ένα γενόσημο έχει λάβει τιμή! Η ακολουθούμενη αυτή πρακτική από τον ΕΟΦ αποτελεί άλλη μία κατάφωρη παραβίαση της κείμενης νομοθεσίας, η οποία είναι βέβαιο ότι θα δημιουργήσει άμεσα σοβαρά προβλήματα στην πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα.

Κατά συνέπεια, αιτούμεθα όπως η Επιτροπή σας λάβει σοβαρά υπόψη τα ανωτέρω και παρακαλούμε όπως κάνετε δεκτό το αίτημά μας για να παρασταθούμε στην συνεδρίαση της Επιτροπής, ώστε να σας εκθέσουμε αναλυτικότερα τις ανωτέρω παραβιάσεις της σχετικής με τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων νομοθεσίας.

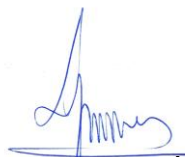


Φώτης Μαγγαλούσης
Γενικός Διευθυντής

Με εκτίμηση,



Ζέφη Βοστιτσάνου
Δ/ντρια Επιστημονικών &
Ρυθμιστικών Θεμάτων



Γιάννης Χρυσοσπάθης
Νομικός Σύμβουλος