

Προς
τον Αξιότιμο
κ. Ανδρέα Λοβέρδο
Υπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

Κοιν.: κ. Γ. Κουτρουμάνη, Υπουργό Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης
κ. Μ. Τιμοσίδη, Υφυπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
κ. Δ. Βαρτζόπουλο, Υφυπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
κ. Αντ. Δημόπουλο, Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
κ. Αθ. Δρέττα, Γενική Γραμματέα Κοινωνικής Ασφάλισης
κ. Ν. Πολύζο, Γενικό Γραμματέα Υπουργείου Υγείας
κ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
κ. Γ. Βουδούρη, Πρόεδρο ΕΟΠΥΥ
κα. Μ. Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

Χαλάνδρι, 17 Φεβρουαρίου 2012

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Σε συνέχεια των διαφόρων συναντήσεων που είχαμε μαζί σας καθώς και με τον Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας, κ. Αντ. Δημόπουλο, τη Γενική Γραμματέα Κοινωνικής Ασφάλισης, κα Αθ. Δρέττα και τον Πρόεδρο του ΕΟΦ, κ. Ι. Τούντα στην προσπάθεια εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, σας παραθέτουμε τις Θέσεις του ΣΦΕΕ επί του Σχεδίου του εφαρμοστικού νόμου με θέμα: *«Ρυθμίσεις θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας, φαρμάκων, φαρμακείων και άλλες διατάξεις»*.

Στο σχέδιο νόμου περιλαμβάνονται μέτρα με τα οποία συμφωνούμε αλλά και ορισμένα, τα οποία μειώνουν δραματικά την ποιότητα των φαρμακευτικών θεραπειών, που παρέχονται στους Έλληνες πολίτες. Επιπλέον, ενέχουν τον κίνδυνο να προκαλέσουν μεγάλες ελλείψεις φαρμάκων και να διοχετευτούν στην αγορά φάρμακα αμφιβόλου ποιότητας ή και επικίνδυνα για τη ζωή των ασθενών.

Για παράδειγμα, το σχέδιο αυτό καταδικάζει και τιμωρεί τον Έλληνα ασθενή να μην έχει άμεση πρόσβαση σε κάθε νέο και καινοτόμο φάρμακο αλλά πρέπει να περιμένει αυτό να κυκλοφορήσει και να αποζημιώνεται σε 18 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2/3 των χωρών μελών). Στην ουσία αυτό σημαίνει απαγόρευση διά παντός και μαύρο εμπόριο νέων φαρμάκων με υπερβολικό κόστος διά τους ασθενείς.

Οι προβλεπόμενες ρυθμίσεις, δεν δίνουν προτεραιότητα και βάρος εκεί που πρέπει, δηλαδή στον εξορθολογισμό της δαπάνης, μέσω της σύγχρονης και πλήρους μηχανογράφησης και του σχεδιασμού κινήτρων πάταξης της σπατάλης και της διαφθοράς. Αντίθετα, επικεντρώνονται αποκλειστικά σε θέματα κόστους και στο τι αποφασίζει να συνταγογραφήσει ο θεράπων ιατρός και στο τι δεν μπορεί, χωρίς να αναφέρεται πουθενά στο ποιος τελικά θα αποφασίζει τι είναι δόκιμο για τη θεραπεία και ποιος ελέγχει την ποιότητα.

Επίσης καταδικάζεται η υγιής φαρμακοβιομηχανία που έχει προσφέρει τόσα πολλά στη θεραπευτική διεθνώς αλλά και στη χώρα μας, σε καταστροφή και μαρασμό με μέτρα τα οποία είναι ανεφάρμοστα. Π.χ. το rebate-πέναλτι-τιμωρία στο τέλος κάθε τριμήνου, αν απλώς οι επιχειρήσεις κάνουν αυτό που τους επιβάλλει ο νόμος και τους υποχρεώνει να έχουν στη διάθεση του Έλληνα ασθενούς τα φάρμακά τους σε επαρκείς ποσότητες, με τις οποίες να προμηθεύουν την αγορά.

Το σχέδιο του εφαρμοστικού νόμου περιέχει ομοβροντία υπερβολικών μέτρων κατά της φαρμακοβιομηχανίας, αλλά και κατά των ασθενών, τα οποία δεν είναι δυνατόν να τα αντέξουν ούτε η φαρμακοβιομηχανία ούτε οι ασθενείς.

Θυμίζουμε ότι ο κλάδος μας έχει ήδη συνεισφέρει τη μερίδα του λέοντος στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης περί τα 2 δις € για τα έτη 2010-2011. Έχουμε υποστεί αλλεπάλληλες μειώσεις τιμών, οριζόντιες κλπ., όπως και υπερβολικά δυσβάσταχτο rebate συμπεριλαμβανομένου και του τέλους εισόδου στη λίστα περίπου 175 εκατ. €,.

Αξιότιμοι κύριοι Υπουργοί και Γενικοί Γραμματείς,

Η φαρμακοβιομηχανία αδυνατεί και εκ των πραγμάτων δεν θα μπορέσει σε συνθήκες των χαμηλοτέρων τιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των διοικητικών παρεμβατικών μέτρων στραγγαλισμού του ανταγωνισμού, να εκταμιεύει τα ποσά που υπονοεί το Μνημόνιο. Πόσο μάλλον, όταν οι οφειλές του Δημοσίου προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι ακόμα τεράστιες και τα ομόλογα του ελληνικού δημοσίου που αναγκαστήκαμε να πάρουμε προς εξόφληση των παρελθόντων οφειλών κινδυνεύουν τώρα να κουρευτούν και συνεπώς να μας οδηγήσουν στο κλείσιμο των επιχειρήσεων μας.

Υπό το πρίσμα αυτό σας καταθέτουμε την πρότασή μας σε ποια σημεία πρέπει να δοθεί προτεραιότητα και με ποιο τρόπο μπορεί πράγματι να ελεγχθεί η φαρμακευτική δαπάνη. Η πρότασή μας είναι:

- **Λίστα συνταγογραφουμένων φαρμάκων**

Η ρύθμιση που προβλέπεται στο σχέδιο νόμου σύμφωνα με την οποία ένα φάρμακο θα αποζημιώνεται μόνο εφόσον κυκλοφορεί και αποζημιώνεται σε 18 χώρες της ΕΕ (2/3 των χωρών μελών) καταδικάζει και τιμωρεί τον Έλληνα ασθενή να μην έχει πρόσβαση από εδώ και πέρα στα νέα και καινοτόμα φάρμακα. Με τον τρόπο αυτό δε θα μπορεί να θεραπευθεί χρησιμοποιώντας άμεσα την πρόοδο της επιστήμης και θα προκληθεί κοινωνική ανισότητα, καθόσον μόνον οι εύποροι πολίτες θα έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Επιπλέον, το μέτρο αυτό έρχεται σε αντίθεση με το άρθρο 26 της Συνθήκης της Λισσαβόνας για τη λειτουργία της Ε.Ε. σχετικά με την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων.

Θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα δίκαιο και απλό σύστημα αυτόματης ένταξης στη λίστα όλων των φαρμακευτικών προϊόντων με επιστροφή ενιαίου μικρού ποσοστού rebate επί του τζίρου του κάθε φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα αποφεύγονται χρονοβόρες διαδικασίες και δεν θα χρειάζεται έγκριση της αρμόδιας επιτροπής.

Η Πολιτεία πρέπει να αναγνωρίζει την καινοτομία και την πρόοδο της επιστήμης. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να εντάσσονται όλα τα πρωτότυπα on-patent φάρμακα στη λίστα κατά ATC5.

Επίσης, είναι σαφές ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν καταβάλει ήδη από 31/12/2011 εισιτήριο ένταξης στη λίστα των φαρμάκων που αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση.

- **Rebates**

Ο ΣΦΕΕ είναι κάθετα αντίθετος με τα πολλαπλά rebate. Αν εφαρμοστούν τα μέτρα εξορθολογισμού του συστήματος τα οποία η Πολιτεία έχει ήδη νομοθετήσει προς όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, θα επιτευχθεί η απαιτούμενη εξοικονόμηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Η Πολιτεία δεν μπορεί κάθε φορά που αδυνατεί να εφαρμόσει τα ήδη νομοθετημένα μέτρα να προσφεύγει στη φαρμακοβιομηχανία με επιβολή ανεφάρμοστων ρυθμίσεων, όπως οριζόντια μέτρα και πολλαπλά rebate. Η φαρμακοβιομηχανία βρίσκεται σε πραγματική αδυναμία να ανταποκριθεί στα μέτρα αυτά, τα οποία την καταδικάζουν σε καταστροφή και μαρασμό.

Όσον αφορά το εφεδρικό μέτρο - απειλή για επιστροφή από τη φαρμακοβιομηχανία τριμηνιαίων rebate σε περίπτωση που η φαρμακευτική δαπάνη ξεπεράσει το προβλεπόμενο όριο, τονίζουμε ότι αυτό θα λειτουργήσει ανασταλτικά στην προσπάθεια εξορθολογισμού του συστήματος διότι:

- αφενός μεν όλο το σύστημα θα αδιαφορήσει για τα υπόλοιπα διαρθρωτικά μέτρα εξορθολογισμού καθόσον γνωρίζουν ότι το επιπλέον ποσό θα καταλογιστεί σε κάθε περίπτωση στη φαρμακοβιομηχανία
- αφετέρου θα προωθήσει τον ανεξέλεγκτο ανταγωνισμό πωλήσεων προϊόντων καθότι το rebate θα επιβάλλεται χωρίς το σύστημα να μπορεί να προσδιορίσει ποιος είναι υπεύθυνος για την υπέρβαση

- **Λήξη Πατέντας**

Παρόλο που στο νέο Μνημόνιο Συνεννόησης, που ψηφίστηκε πρόσφατα στη Βουλή, σωστά αναφέρεται ότι η μείωση των τιμών των πρωτοτύπων φαρμάκων και των γενοσήμων εφαρμόζεται μετά τη λήξη της πατέντας τους, το σχέδιο εφαρμοστικού νόμου αναφέρει ότι τούτο θα συμβεί στη λήξη του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας. Ο όρος «πρώτο» δίπλωμα είναι νομικά και επιστημονικά αδόκιμος, καθόσον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ενιαίο. Συνεπώς, θα πρέπει στον εφαρμοστικό νόμο, όπου γίνεται αναφορά στη «λήξη του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας», αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με τη διατύπωση «λήξη της πατέντας».

- **Προστασία ελεύθερου ανταγωνισμού**

Θα πρέπει οι ΚΑΚ να διατηρούν το δικαίωμα περαιτέρω μείωσης της τιμής των off-patent πρωτοτύπων ή γενοσήμων φαρμάκων ύστερα από αίτησή τους, ώστε να προάγεται ο ανταγωνισμός μεταξύ off-patent και γενοσήμων, όπως άλλωστε προβλέπεται και από το ψηφισθέν από τη Βουλή Μνημόνιο Συνεννόησης.

- **Συνταγογράφηση με δραστική ουσία - Υποκατάσταση από φαρμακοποιό**

Σε περίπτωση που εφαρμοστεί η συνταγογράφηση με δραστική ουσία, όπως προβλέπεται από το σχέδιο εφαρμοστικού νόμου, θα δημιουργήσει τεράστια προβλήματα στην αγορά και κατ' επέκταση στην δημόσια υγεία και επιπροσθέτως, όχι μόνο δε θα επιτευχθεί η προσδοκώμενη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά θα αυξηθεί λόγω έλλειψης συστήματος ελέγχου της συνταγογράφησης.

- **Ηλεκτρονική συνταγογράφηση - Θεραπευτικά πρωτόκολλα**

Ο ΣΦΕΕ εδώ και χρόνια επισημαίνει ότι ο όγκος της συνταγογράφησης μπορεί να ελεγχθεί μόνο μέσω της πλήρους εφαρμογής της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε συνδυασμό με την καθιέρωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, της ηλεκτρονικής κάρτας και το ιστορικό του ασθενούς. Μόνο με τον τρόπο αυτό, θα διασφαλιστεί η ορθή συνταγογράφηση.

Επιπλέον, θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή τα διαγνωστικά πρωτοκόλλα και γενικά ο έλεγχος των διαγνωστικών εξετάσεων.

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

- **Ταινία γνησιότητας**

Τα ασφαλιστικά ταμεία επιβαρύνονται με την κάλυψη κόστους φαρμάκων που δεν έχουν χορηγηθεί στους ασφαλισμένους τους μέσω της παράνομης διακίνησης των ταινιών γνησιότητας των επανεξαγομένων φαρμάκων. Το φαινόμενο αυτό μπορεί να παταχθεί μόνο μέσω αυστηρού ελέγχου και μόνο εφόσον νομοθετηθεί άμεσα η υποχρεωτική επιστροφή στον ΕΟΦ των διαγεγραμμένων ταινιών γνησιότητας των επανεξαγομένων φαρμάκων.

- **ΦΠΑ**

Πρέπει να εξαιρεθούν τα Δημόσια Ταμεία και η Δημόσια Κοινωνική Ασφάλιση από τη χρέωση του ΦΠΑ. Με αυτό τον τρόπο, μειώνουμε τη γραφειοκρατία και κάνουμε πιο ξεκάθαρη τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη. Συγχρόνως πρέπει να επανέλθει ο ΦΠΑ για όλα τα φάρμακα στην 1^η κλίμακα του ΦΠΑ οποιαδήποτε θα είναι αυτή, π.χ. 12% για όλες τις πωλήσεις των φαρμάκων προς τον ιδιωτικό τομέα και τους ξένους. Με αυτό τον τρόπο, μπορεί το Ελληνικό Δημόσιο να εισπράξει επιπλέον πάνω από 100 εκατ. € κυρίως από οικονομικά εύπορους Έλληνες και ξένους.

- **Συμμετοχή ασθενούς**

Πρέπει να εξορθολογιστεί και να γίνει πιο δίκαιη αλλά και πιο αποδοτική η συμμετοχή των ασθενών και συγχρόνως ο ασθενής να συμβάλλει στον έλεγχο του συστήματος και του κόστους της συνταγής. Προτείνουμε λοιπόν ένα νέο σύστημα που θα βασίζεται σε συμμετοχή ασθενούς ανά εμβαλάγιο και θα εξασφαλίζει μικρότερη συμμετοχή για τους οικονομικά ασθενείς, απόρους, ανέργους κλπ. και συγχρόνως θα απαιτεί υψηλότερη συμμετοχή από τους οικονομικά ισχυρότερους και εύπορους.

Ανάλογα με την οικονομική ευχέρεια των διαφόρων κοινωνικών ομάδων, ο ΕΟΦ θα πρέπει να κατηγοριοποιήσει περαιτέρω τις θεραπευτικές κατηγορίες, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη του και τις ανάλογες κατηγοριοποιήσεις πολλών Κρατών της ΕΕ.

Αυτό το σύστημα συμμετοχής θα εξασφαλίσει καλύτερη διαχείριση, εξαιρετικά υψηλού βαθμού έλεγχο και πάρα πολύ μεγάλη εξοικονόμηση στο σύστημα. Φυσικά η φαρμακοβιομηχανία **έχει προτείνει και αποδέχεται να τυπώνει το ποσοστό συμμετοχής του κάθε εμβαλαγίου στην ταινία γνησιότητας.**

Κύριοι Υπουργοί και Γενικοί Γραμματείς,

Χρειάζεται μεγάλη προσοχή και μέτρο, διότι οι υπερβολικές αναγκαστικές συμπίεσεις τιμών εκτός του ότι θα εξολοθρεύσουν την υγιή φαρμακοβιομηχανία με όλα τα αρνητικά επακόλουθα (ανεργία, μείωση φόρων, ασφαλιστικών εισφορών, κλπ.) θα προκαλέσουν μια αλυσιδωτή αντίδραση η οποία ξεκινάει από τις ελλείψεις, ακολουθεί η εξάλειψη γενοσήμων και καταλήγει στην υποκατάσταση με νεότερα πολύ ακριβότερα.

Είμαστε στη συνεχή διάθεσή σας, να συμβάλουμε προς αυτή την κατεύθυνση.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης
Γενικός Διευθυντής

Γιάννης Χρυσοσπάθης
Νομικός Σύμβουλος

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