

Προς

ΕΠΕΙΓΟΝ

τον Αξιότιμο Υπουργό Υγείας
κ. Ανδρέα Λυκουρέντζο

τον Αξιότιμο Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας
κ. Μάριο Σαλμά

Κοιν.: κ. Αντώνη Σαμαρά, Πρωθυπουργό της Ελλάδος
κ. Γ. Στουρνάρα, Υπουργό Οικονομικών
κ. Κ. Χατζηδάκη, Υπουργό Ανάπτυξης
κα Χ. Παπανικολάου, Γενική Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
κα Ζ. Δέδε, Πρόεδρο Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων
κ. Ν. Καραπάνο, Δ/ντή Δ/νσης Φαρμάκων & Φαρμακείων
Καθ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
κα Μ. Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ
κ. Σ. Στασινό, Γενικό Διευθυντή ΟΒΙ
Μέλη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

**Θέμα: Κατάφωρη παραβίαση δικαιωμάτων Βιομηχανικής
και εμπορικής ιδιοκτησίας**

Χαλάνδρι, 7 Οκτωβρίου 2012

Αξιότιμοι κύριοι Υπουργοί,

Θα θέλαμε να σας εκφράσουμε τη βαθιά μας ανησυχία για τον τρόπο με τον οποίο η Πολιτεία στην υπό έκδοση Υπουργική Απόφαση σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων προτίθεται να χειριστεί το θέμα της προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.

Ειδικότερα, στο υπό έκδοση σχέδιο Υπουργικής Απόφασης προβλέπεται ότι μεταξύ των απαραίτητων στοιχείων για τον καθορισμό τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία λήξης της 10έτους και κατά περίπτωση 11έτους προστασίας που προβλέπεται από το άρθρο 10 παράγραφος 1 εδάφιο β της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/οικ 82161/2012, δηλαδή το data protection και όχι η ημερομηνία λήξης του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, όπως ρητώς επιβάλλει η ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τη γενική αρχή της κείμενης νομοθεσίας για τη βιομηχανική και εμπορική ιδιοκτησία για όσο καιρό ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν γενόσημα. Το data protection ή data exclusivity αναφέρεται στην περίοδο κατά την οποία δεν μπορεί να γίνει δεκτή αίτηση για την έγκριση ενός γενοσήμου φαρμάκου. Άρα, η γενική αρχή της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας καθορίζει την διάρκεια αποκλειστικής εκμετάλλευσης ενώ το δικαίωμα προστασίας (data protection) καθορίζει αφενός το πότε μπορεί να υποβληθεί αίτηση για νέο

γενόσημο φάρμακο και το πότε το γενόσημο μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά. Συνεπώς, αν η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι μεγαλύτερη από την προστασία του data protection ισχύει η περίοδος προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αν η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι μικρότερη από την προστασία του data protection, το γενόσημο μπορεί να υποβάλλει αίτηση για έγκριση αν έχει περάσει οκταετία από την άδεια κυκλοφορίας του πρωτοτύπου και μπορεί να κυκλοφορήσει στη δεκαετία. Άρα, τόσο για τον καθορισμό της τιμής του προϊόντος αναφοράς όσο και για την κυκλοφορία του γενοσήμου θα πρέπει να λαμβάνονται σωρευτικά υπόψη τόσο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσο και το data protection!

Βάσει των ανωτέρω, το σχέδιο Υπουργικής Απόφασης λαμβάνοντας υπόψη αποκλειστικά το data protection καταστρατηγεί την σχετική κοινοτική και εθνική νομοθεσία για την προστασία των ευρεσιτεχνιών των φαρμάκων αναφοράς, ενώ ταυτόχρονα παραβιάζει τη σχετική συνθήκη που η χώρα έχει υπογράψει το 1986 με το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών.

Κύριοι Υπουργοί,

Η Πολιτεία θα πρέπει πολύ σοβαρά να σκεφτεί κατά πόσο μπορεί τόσο αβίαστα να καταστρατηγεί ρυθμίσεις, τις οποίες η ίδια έχει νομοθετήσει αλλά και να παραβιάζει μια συνθήκη την οποία υπέγραψε θεωρούμενη χώρα-μέλος μιας ευρωπαϊκής οικογένειας. Προκειμένου να επιτευχθεί ο κοινός στόχος όλων μας που είναι η επιστροφή της χώρας σε αναπτυξιακή πορεία, είναι απαραίτητη προϋπόθεση η προστασία των δικαιωμάτων εμπορικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Τη στιγμή κατά την οποία η χώρα μας έχει περισσότερο ανάγκη από ποτέ την οικονομική ανάκαμψη μέσω της ανάπτυξης, η ενδεχόμενη υπογραφή και δημοσίευση μιας τέτοιας Υπουργικής Απόφασης, θα έχει ως συνέπεια η χώρα μας να συγκαταλεχθεί από τη διεθνή κοινότητα στις ελάχιστες τριτοκοσμικές χώρες, στις οποίες δεν λειτουργούν ρυθμίσεις προστασίας βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.

Κωνσταντίνος Μ. Φρουζίδης
Πρόεδρος

Με εκτίμηση,

Νίκος Κεφαλάς
Αντιπρόεδρος

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