

Προς

την Αξιότιμη κα Ζωή Δέδε
Πρόεδρο Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

τα Μέλη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

Κοιν.: κ. Αν. Λυκουρέντζο, Υπουργό Υγείας
κ. Μ. Σαλμά, Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας
κα Χ. Παπανικολάου, Γενική Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
κ. Ν. Καραπάνο, Δ/ντή Δ/νσης Φαρμάκων & Φαρμακείων
Καθ. Ι. Τούντα, Πρόεδρο ΕΟΦ
κα Μ. Σκουρολιάκου, Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

Θέμα: Θέσεις ΣΦΕΕ αναφορικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών
προϊόντων

Χαλάνδρι, 7 Οκτωβρίου 2012

Αξιότιμη κα Δέδε,
Αξιότιμα Μέλη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων,

Οι βασικές θέσεις του ΣΦΕΕ αναφορικά με το σύστημα τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων αναλύονται παρακάτω:

- Ανάπτυξη ενός συστήματος τιμολόγησης, το οποίο να είναι διάφανο, αντικειμενικό & προβλέψιμο.
- Διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών σε υπάρχουσες και νέες καινοτόμες θεραπείες και προστασία της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων.
- Αποφυγή αρνητικής επίπτωσης σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες που χρησιμοποιούν την Ελλάδα ως χώρα αναφοράς, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων στην εγχώρια αγορά και να προστατευθεί η Δημόσια Υγεία.
- Εξοικονόμηση επιπλέον πόρων του συστήματος υγείας που προέρχεται κυρίως από την τιμολόγηση των προϊόντων εκτός πατέντας και των γενοσήμων.

Για την εκπλήρωση των παραπάνω στόχων, κύρια προϋπόθεση είναι ότι το επίπεδο τιμών των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων (εντός και εκτός πατέντας) και ανεξαρτήτως επιπέδου τιμής δεν είναι σε καμία περίπτωση χαμηλότερο από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του καλαθιού αναφοράς των Ευρωπαϊκών τιμών που χρησιμοποιείται, προκειμένου να μην παρατηρούνται ελλείψεις προϊόντων από την ελληνική αγορά και να διασφαλιστεί η πρόσβαση των Ελλήνων ασθενών στις θεραπείες τους.

Στα προϊόντα εντός πατέντας, ήδη η παραπάνω προϋπόθεση προβλέπεται από το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο τιμολόγησης (ν.4052/2012) και το προτεινόμενο σχέδιο της Υπουργικής Απόφασης τιμολόγησης.

Αναφορικά με τα προϊόντα εκτός πατέντας, η προϋπόθεση αυτή του κατώτατου ορίου τιμής στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του καλαθιού αναφοράς των Ευρωπαϊκών τιμών, θα πρέπει απαραίτητως να προβλεφθεί νομοθετικά στην υπό διαμόρφωση Υπουργική Απόφαση. Σε αντίθετη περίπτωση, πρόκειται να παρατηρηθούν σοβαρές ελλείψεις προϊόντων και αποσύρσεις από την αγορά, λόγω αυξημένων παράλληλων εξαγωγών και ζητημάτων τιμολόγησης αναφοράς σε άλλα Ευρωπαϊκά κράτη που χρησιμοποιούν την Ελλάδα ως χώρα αναφοράς. Παράλληλα, πρόκειται να αποσυρθούν φθηνά παλαιά φάρμακα τα οποία θα υποκατασταθούν από ακριβότερες θεραπείες.

Εκτός αυτού, για το χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως εκτός πατέντας και κατά συνέπεια τη σημαντική μείωση της τιμής του (π.χ. 50% με βάση το ν.4052/2012), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

α) η λήξη όλων των πατεντών και των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του (π.χ. δραστικής ουσίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου χορήγησης, μεθόδου παρασκευής, ένδειξης κτλ.)

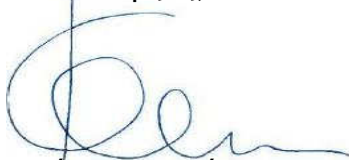
β) η νόμιμη κυκλοφορία αντιγράφου/γενοσήμου κατά τη χρονική στιγμή της ανατιμολόγησης, χωρίς καμίας μορφής νομική εκκρεμότητα αναφορικά με την κυκλοφορία του γενοσήμου.

Η χρήση μόνο του data protection (Προστασίας Δεδομένων) για το χαρακτηρισμό ενός φαρμακευτικού προϊόντος ως εκτός πατέντας και κατά συνέπεια η τιμολόγησή του με τη σχετική μεθοδολογία δεν είναι νομικά ορθή, καθώς η νομοθεσία για το data protection ρητά αναφέρει ότι ισχύει υπό την επιφύλαξη των κανόνων εμπορικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας (σχετικά με τα εγκεκριμένα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας). Όλα τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας έχουν την ίδια νομική ισχύ και δεν μπορούν ούτε πρέπει να παραβιάζονται. Αυτό άλλωστε αναφέρεται ρητά και στην πρόσφατη Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/82161/2012 σε εναρμόνιση με την κοινοτική οδηγία 2010/84/ΕΕ στο άρθρο 10§1 «...με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής & εμπορικής ιδιοκτησίας...».

Σε αντίθετη περίπτωση, με τη χρήση δηλαδή αποκλειστικά του data protection ως κριτήριο για το χαρακτηρισμό ενός φαρμακευτικού προϊόντος ως εκτός πατέντας και κατά συνέπεια τη σημαντική μείωση της τιμής του, πρόκειται να προκληθούν σοβαρά ζητήματα στη φαρμακευτική αγορά, με σημαντικές ελλείψεις προϊόντων, λόγω αποσύρσεων και αύξησης των παράλληλων εξαγωγών. Στην περίπτωση αυτή ουσιαστικά πρόκειται να καταστρατηγηθεί η έννοια του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί υπόμνημα με τις αναλυτικές παρατηρήσεις του ΣΦΕΕ επί του σχεδίου Υπουργικής Απόφασης.

Με εκτίμηση,



Νίκος Κεφαλάς
Αντιπρόεδρος

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agrinios Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

**Παρατηρήσεις σχετικά με την υπό έκδοση Υπουργική Απόφαση για την
τιμολόγηση φαρμάκων**

Με βάση το προτεινόμενο σχέδιο Υπουργικής Απόφασης που λάβαμε ως ΣΦΕΕ την Παρασκευή 5 Οκτωβρίου 2012, θα επιθυμούσαμε να υποβάλλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις και να θέσουμε παράλληλα υπόψη σας τις αντίστοιχες προτάσεις:

Άρθρο 1 §4

Η Ανώτατη Νοσοκομειακή Τιμή δε θα πρέπει να δημοσιεύεται στο Δελτίο Τιμών, προκειμένου να αποφεύγονται ζητήματα αναφοράς άλλων Ευρωπαϊκών χωρών στη νοσοκομειακή τιμή.

Άρθρο 2 §2γ

Προτείνεται μείωση του ποσοστού του κέρδους των φαρμακοποιών επί της χονδρικής τιμής για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κάτω των 200€, που ως τώρα ορίζεται στο 32,4%, έτσι ώστε να επιτευχθεί ο στόχος του Μνημονίου 2 για 15% συνολικό κέρδος φαρμακοποιού, εφόσον διατηρείται και ο στόχος των 2,88 δις. για την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη για το έτος 2012.

Άρθρο 3

Στις παραγράφους 3 και 4 αναφέρεται ότι οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση με διάρκεια τουλάχιστον δύο μήνες. Η ρύθμιση αυτή είναι αντισυνταγματική και παραβιάζει το άρθρο 4 (επιχειρηματική ελευθερία) ενώ ταυτόχρονα παραβιάζει κατάφωρα τους κανόνες περί ελεύθερου ανταγωνισμού. Η χρονική διάρκεια της πίστωσης θα πρέπει να είναι προαιρετική και στη διακριτική ευχέρεια της κάθε επιχείρησης, όπως άλλωστε προβλέπεται και στην παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου σχετικά με την πίστωση από τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία.

Άρθρο 4§1

Οι επίσημες πηγές που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να ανακοινώνονται τουλάχιστον 1 μήνα πριν την έκδοση Δελτίου Τιμών. Στην περίπτωση κατά την οποία κάποιες χώρες αναφοράς δε δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία τιμών ή παρουσιάζουν σοβαρά προβλήματα μεταβολής της συναλλαγματικής ισοτιμίας, τότε είναι δυνατό να εξαιρεθούν από το καλάθι των χωρών αναφοράς. Οι χώρες αναφοράς δημοσιοποιούνται 1 φορά το χρόνο.

Άρθρο 4§2

Στην παράγραφο 2 μεταξύ των απαραίτητων στοιχείων για τον καθορισμό τιμής των φαρμάκων ως τελευταία προϋπόθεση είναι και η ημερομηνία λήξης της δεκαετούς ή κατά περίπτωση ενδεκαετούς προστασίας που προβλέπεται στο άρθρο 10 παρ. 1 εδάφιο β της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 και εξαετούς για τα φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε προ της ενάρξεως ισχύος της ΚΥΑ ΔΥΓ3α83657/2005 σύμφωνα με το άρθρο 150 αυτής.

Η ως άνω διατύπωση παραβιάζει την εθνική και κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας καθώς και τη Συνθήκη την οποία έχει υπογράψει η χώρα μας με το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνίας.

Κατά συνέπεια, η φράση «η ημερομηνία λήξης της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 10, παρ.1 εδ. Β' της Κοινής Υπουργικής απόφασης

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agrinios Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr

ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/83657/2005», θα πρέπει να αντικατασταθεί με τη φράση «η ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το φάρμακο (π.χ. δραστικής, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου παραγωγής, μεθόδου χορήγησης, ένδειξης κτλ.), σύμφωνα με την Εθνική και Κοινοτική νομοθεσία για τη βιομηχανική ιδιοκτησία»

Άρθρο 4§4

Να διαγραφεί η φράση «Δεν αποτελούν δικαιολογητικά τα τιμολόγια πώλησης», καθώς σε αρκετές περιπτώσεις χωρών οι καθαρές τιμές παραγωγού ή εισαγωγέα δε δημοσιεύονται επίσημα και κατά συνέπεια το τιμολόγιο πώλησης αποτελεί ίσως το μόνο αποδεικτικό στοιχείο της τιμής.

Παράλληλα, η φράση «ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου» θα πρέπει να αντικατασταθεί με τη φράση «η ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το φάρμακο (π.χ. δραστικής ουσίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου χορήγησης, μεθόδου παρασκευής, ένδειξης κτλ.), σύμφωνα με την Εθνική και Κοινοτική νομοθεσία για τη βιομηχανική ιδιοκτησία».

Άρθρο 5§3

Δεν προβλέπεται κάτι συγκεκριμένο για απόδοση τιμής σε ορφανά φάρμακα, φάρμακα τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής που έχουν εγκριθεί από Διεθνείς Οργανισμούς και είναι απαραίτητα για τη Δημόσια Υγεία, αντιρετροϊκά φάρμακα, ΜΥΣΗΦΑ κλπ. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η συγκεκριμένη παράγραφος λειτουργεί μόνο θετικά (π.χ. προστασία ορφανών, επιταχυνόμενη διαδικασία τιμολόγησης ειδικών κατηγοριών προϊόντων κτλ.) και όχι αρνητικά (π.χ. οριζόντιες μειώσεις).

Άρθρο 6§1

Να αντικατασταθεί «η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 10, παρ.1 εδ. Β' της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/83657/2005» με το ακόλουθο κείμενο: «η λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το φάρμακο (π.χ. δραστικής, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου παρασκευής, μεθόδους χορήγησης, ένδειξης κτλ.), σύμφωνα με την Εθνική και Κοινοτική νομοθεσία για τη βιομηχανική ιδιοκτησία. Η μείωση αυτή δεν μπορεί να ορίζει τιμή χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του καλαθιού αναφοράς των Ευρωπαϊκών τιμών, όπως ορίζεται στο Άρθρο 4, παράγραφος 3 της Υπουργικής Απόφασης.»

Επιπλέον μειώσεις στα προϊόντα εκτός πατέντας πέραν του 50% και χωρίς το κατώτατο όριο του μ.ο των 3 χαμηλότερων τιμών της ΕΕ θα έχουν ως αποτέλεσμα την απόσυρση φθηνών φαρμάκων και υποκατάστασή τους με νέες ακριβότερες θεραπείες, ή την αύξηση των παράλληλων εξαγωγών με ελλείψεις στην Ελληνική αγορά. Ταυτόχρονα θα δημιουργήσουν μεγάλο πρόβλημα στην τιμολόγηση σε

πολλές Ευρωπαϊκές αλλά και άλλες χώρες, καθόσον η Ελλάδα αποτελεί χώρα αναφοράς.

Θα πρέπει παράλληλα να εξαιρεθούν από τον παραπάνω κανονισμό τιμολόγησης (50% μείωση) τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ), καθώς και τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ. Τα φάρμακα αυτά μάλιστα (και ειδικά τα ΜΗΣΥΦΑ) θα πρέπει να διαμορφώνουν ελεύθερα τις τιμές τους, υπαγόμενα σε καθεστώς ελεγχόμενο ως προς το υπερβολικό κέρδος και τις υπερβολικές αυξήσεις.

Άρθρο 6§2

Στα στοιχεία για το Φύλλο Έρευνας να αντικατασταθεί «η ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου» με το ακόλουθο κείμενο: «η ημερομηνία λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν το φάρμακο (π.χ. δραστικής, φαρμακοτεχνικής μορφής, μεθόδου παρασκευής, μεθόδου χορήγησης, ένδειξης κα.), σύμφωνα με την Εθνική και Κοινοτική νομοθεσία για τη βιομηχανική ιδιοκτησία.» Μόνο εφόσον λήξουν όλα τα ως άνω Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να θεωρηθεί ένα φάρμακο αναφοράς ως εκτός πατέντας και ως εκ τούτου να μειωθεί η τιμή του κατά 50%.

Άρθρο 6§3

Η πρώτη πρόταση να αντικατασταθεί ως εξής:

«Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης οι τιμές των φαρμάκων εκτός προστασίας (όπως αυτή ορίζεται ανωτέρω με βάση τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας), καθορίζονται στο 50% της τελευταίας τιμής του φαρμάκου υπό καθεστώς προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ή τη στιγμή της τιμολόγησης του πρώτου αντίστοιχου γενοσήμου φαρμάκου). Η μείωση αυτή δεν μπορεί να ορίζει τιμή χαμηλότερη από το Μ.Ο. των τριών χαμηλότερων τιμών του καλαθιού αναφοράς των Ευρωπαϊκών τιμών, όπως ορίζεται στο Άρθρο 4, παράγραφος 3 της Υπουργικής Απόφασης.»

Άρθρο 6§4

Να αντικατασταθεί ως εξής: «Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους τιμή χαμηλότερη, με όριο μειώσεων την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από το άρθρο 7, παρ. 1 ή παρ.5 της Υπουργικής Απόφασης.»

Άρθρο 7§1

Να αντικατασταθεί ως εξής: «Οι χονδρικές τιμές πώλησης των γενοσήμων φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας, μορφής και περιεκτικότητας, είναι μειωμένες κατά 20% σε σχέση με την εκάστοτε τιμή του πρωτοτύπου προϊόντος αναφοράς και όπως αυτή διαμορφώνεται μετά τη μείωση λόγω λήξης των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.»

Άρθρο 7§5

Να αντικατασταθεί ως εξής: «Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους τιμή χαμηλότερη, με όριο μειώσεων 20% χαμηλότερο από την επίσημη τιμή του γενοσήμου προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται από το άρθρο 7, παρ. 1 της Υπουργικής Απόφασης.»

Άρθρο 8§4

Στο άρθρο 8 παρ 4 εισάγεται ρύθμιση - discrimination σε βάρος των παραγομένων πρωτοτύπων φαρμάκων. Σε αντίθεση δηλ με τα αντίστοιχα εισαγόμενα , οι τιμές τους θα προσδιορίζονται σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις από τον ΜΟ της ATC4 όπου ανήκουν, παρά και τα όσα προβλέπουν οι παρ 1 έως 3 του ίδιου άρθρου, αφού στην πράξη ο ΜΟ (λόγω γενοσήμων κυρίως) θα είναι πάντα σχεδόν χαμηλότερος ! Η διακριτική αυτή μεταχείριση εκτός από εύκολα προσβαλλόμενη, λειτουργεί και σαν σαφές αντικίνητρο για την ανάπτυξη πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων στην Ελλάδα, παρά τα περί του αντιθέτου ισχυριζόμενα! Η αντίστοιχη παράγραφος στην ισχύουσα Υπ. Αποφ. έγινε στο παρελθόν δεκτή αφού προβλέπει μέχρι σήμερα την εφαρμογή του τριπλάσιου του ΜΟ της ATC4 ως οροφή ασφαλείας και έτσι θα πρέπει να παραμείνει.

Άρθρο 10§4

Έχει προστεθεί το πεδίο: «Για περιπτώσεις μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία να παραταθεί για περισσότερες ημέρες». Αυτό είναι αντίθετο με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/105 για έγκριση τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων μέσα σε διάστημα 90 ημερών από την κατάθεση της σχετικής αίτησης.

Άρθρο 12§3

Η μείωση της τιμής κατά 25% για μετατροπή από μικρότερη σε μεγαλύτερη συσκευασία όταν η αντίστοιχη αύξηση για μετατροπή από τη μεγαλύτερη στη μικρότερη είναι 12% και είναι εντελώς ανακόλουθο.

Άρθρο 12§5

Προτείνεται η δημοσίευση προσχεδίου του Δελτίου Τιμών για την υποβολή παρατηρήσεων των εταιρειών μέσα σε διάστημα 2 ημερών και εξέταση των ενστάσεων αυτών από την Επιτροπή Τιμών, πριν την επίσημη δημοσίευση του Δελτίου τιμών.

Άρθρο 12§7

Στο ίδιο άρθρο με τις μετατροπές συσκευασιών της ΥΑ για τιμολόγηση, έχει προστεθεί παράγραφος για τη θετική λίστα, δίνοντας τη δυνατότητα στις αντίστοιχες επιτροπές να εξαιρούν από το θετικό κατάλογο κατά το δοκούν και όχι στη βάση διαφανών κριτηρίων.