

Προς  
τον Αξιότιμο  
κ. Δημήτρη Κρεμαστινό  
Πρόεδρο της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής

Κοιν.: Μέλη της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων

Χαλάνδρι, 24 Φεβρουαρίου 2012

Αγαπητέ κύριε Κρεμαστινέ,

Σε συνέχεια της συζήτησης στην Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής του Σχεδίου εφαρμοστικού νόμου, που αφορά στην πολιτική φαρμάκου, σας αποστέλλουμε τις προτάσεις του ΣΦΕΕ, οι οποίες αν εφαρμοστούν θα επιτευχθεί πράγματι ο επιδιωκόμενος εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης χωρίς ταυτόχρονα να στερήσουμε τον Έλληνα ασθενή από φάρμακα, τα οποία είναι απαραίτητα για την υγεία του.

### Προτάσεις του ΣΦΕΕ για τα πιο βασικά θέματα του σχεδίου εφαρμοστικού νόμου

#### 1. Λίστα συνταγογραφουμένων φαρμάκων

Το σχέδιο εφαρμοστικού νόμου προβλέπει στο άρθρο 21 παρ. 7 ότι τα νέα φάρμακα από 1/1/2011 θα αποζημιώνονται μόνο εφόσον αποζημιώνονται στα 2/3 των κωρών μελών της ΕΕ.

Προτείνουμε ο ΕΟΠΥΥ και οι υπόλοιποι ΦΚΑ να αποζημιώνουν τα on patent φάρμακα δηλ. τα νέα φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1-1-11, εφόσον αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση στα 2/3 των κωρών μελών της ΕΕ που κυκλοφορούν.

#### 2. Rebates

Το σχέδιο νόμου προβλέπει:

- Rebate 9% αναδρομικά από 1/1/2012 (άρθρο 22 παρ. 1<sup>α</sup>)
- Τριμηνιαίο κλιμακούμενο rebate με βάση τον όγκο των πωλήσεων του κάθε φαρμάκου αναδρομικά από 1/1/2012 (άρθρο 22 παρ.1γ)
- Επιστροφή υπερβάλλοντος μηνιαίου ποσού φαρμακευτικής δαπάνης στον ΕΟΠΥΥ από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (άρθρο 11)
- Σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη 80%-20% (άρθρο 22 παρ. 1β)

Προτείνουμε:

- να διατυπώνεται ξεκάθαρα στο νομοσχέδιο ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα καταβάλλουν έως 9% rebate και αναλογικά στο βαθμό που δεν επιτυγχάνονται οι στόχοι του Μνημονίου

- **να επανέλθει η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη στο ισχύον καθεστώς, ήτοι 65%- 35%.** Όταν τα ταμεία αποκτήσουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα μηχανοργάνωσης, ώστε να μπορέσουν να καταπολεμήσουν τη σπατάλη, θα μπορέσουν έτσι και με αξιόπιστο τρόπο να υπολογίζουν και τα rebate. Βασικά η φαρμακοβιομηχανία είναι αδύνατο να καταβάλει rebate με αυτούς τους πρόχειρους, αναξιόπιστους και κατά προσέγγιση τρόπους υπολογισμού του, οι οποίοι δεν είναι αποδεκτοί στα διεθνή λογιστικά πρότυπα που ισχύουν και στη χώρα μας.

### 3. Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Στο άρθρο 21 αναφέρεται ότι οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων, μειώνονται κατ' ελάχιστο σε ποσοστό 50%. Στη συνέχεια γίνεται αναφορά στην τιμή του πρώτου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής που εισέρχεται στις αγορές με τη λήξη ισχύος της πρώτης εθνικής ή ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας (πατέντας) της ενεργού ουσίας. Τόσο η μία διατύπωση όσο και η άλλη είναι λανθασμένες και επιστημονικά αδόκιμες, καθόσον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ενιαίο. Συνεπώς, θα πρέπει στον εφαρμοστικό νόμο, σημείο αναφοράς για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων να αποτελεί η **«λήξη του ισχύοντος Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας»**.

Επιπλέον, η μείωση των τιμών των πρωτοτύπων φαρμάκων κατά 50% όταν λήγει η προστασία του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, αντίκειται στο άρθρο 14 του Ν. 3840/2010 και είναι βέβαιο ότι θα δημιουργήσει τεράστιες ελλείψεις φαρμάκων στην αγορά και αποδιοργάνωση των θεραπειών.

### 4. Δελτία Τιμών νέων φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 2 η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος καθορίζεται από τον ΕΟΦ και δημοσιεύεται σε Δελτία Τιμών μέχρι δύο φορές τον χρόνο. Το συγκεκριμένο εδάφιο θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προβλέπεται η έκδοση Δελτίων Τιμών με νέα φάρμακα **τουλάχιστον δύο φορές** το χρόνο κατ' εφαρμογή της κοινοτικής Οδηγίας 89/105.

### 5. 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. Επιπλέον, ο ΕΟΦ θα πρέπει αφενός μεν να πιστοποιεί ότι τα φθηνότερα φάρμακα που θα χορηγούνται θα έχουν μελέτες βιοϊσοδυναμίας και αφετέρου θα πρέπει ο ΕΟΦ να προσδιορίσει πώς θα λειτουργεί η φαρμακοεπαγρύπνηση στις περιπτώσεις αυτές.

## 6. 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.

## 7. 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.

## 8. 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 1η 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.

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.

Ευχόμαστε ότι η Κυβέρνηση θα ακούσει τις προτάσεις μας και θα προχωρήσει στις αναγκαίες τροποποιήσεις.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης  
Γενικός Διευθυντής

Κωνσταντίνος Φρουζής  
Γενικός Γραμματέας

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](mailto:sfee@sfee.gr)