

Προς
τον Αξιότιμο
κ. Παναγιώτη Κουρουμπλή
Υπουργό Υγείας

Χαλάνδρι, 27 Μαΐου 2015

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Όπως γνωρίζετε, οι πιέσεις που δέχεται τα τελευταία χρόνια η χώρα μας, λόγω των τεράστιων περικοπών που καλείται να εφαρμόσει στον κρατικό της προϋπολογισμό, θέτουν συνεχώς σε κίνδυνο την βιωσιμότητα του εθνικού μας συστήματος υγείας και απειλούν την καθολική και ισότιμη πρόσβαση των ασθενών στις θεραπείες τους. Ως εκ τούτου, η αμοιβαία συνεργασία της πολιτείας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς καθίσταται πιο επιτακτική από ποτέ.

Συμμεριζόμαστε απόλυτα την πολιτική σας προτεραιότητα, όπως την έχετε διατυπώσει στην επιστολή σας, για τη συνδιαμόρφωση ενός νέου και σταθερού, σε βάθος χρόνου, θεσμικού πλαισίου το οποίο θα διασφαλίζει τη δημόσια υγεία, την επιχειρηματική ανάπτυξη, την αύξηση της απασχόλησης, την ενίσχυση των ασφαλιστικών ταμείων και τη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων. Ωστόσο, θα πρέπει να συμφωνήσουμε ότι η βασική προϋπόθεση για να διασφαλίζεται η βιωσιμότητα του Δημοσίου συστήματος υγείας και η προστασία της υγείας όλων των πολιτών είναι η εφαρμογή ενός επαρκούς προϋπολογισμού για την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, ο οποίος θα είναι ικανός να καλύπτει όλους τους πολίτες, χωρίς να δημιουργεί ασθενείς δύο ταχυτήτων. Ο στόχος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στα €2δισ, για δεύτερη συνεχόμενη χρονιά, αποδεικνύεται επικίνδυνος, και καθιστά άμεση την ανάγκη επαναπροσδιορισμού της στα €2.2δισ. Η προσπάθεια αυτή οφείλει να στοχεύει στον εξορθολογισμό του εθνικού συστήματος υγείας προς όφελος του ασθενή. Παράλληλα, εξίσου σημαντική προϋπόθεση είναι η ομαλή και σταδιακή αποπληρωμή των εκκρεμών χρεών του δημοσίου, καθώς η στάση των πληρωμών τους τελευταίους μήνες, οδηγεί τις επιχειρήσεις του κλάδου σε οικονομικό αδιέξοδο, απειλώντας έτσι την διατήρηση των θέσεων εργασίας.

Μέσα σε αυτό το πλαίσιο σας παραθέτουμε παρακάτω τις θέσεις μας με την ειλικρινή διάθεση να πράξουμε τα μέγιστα από την πλευρά μας, ώστε το φάρμακο, ως κοινωνικό αγαθό, να είναι απρόσκοπτα προσβάσιμο σε όλους τους έλληνες ασθενείς, διασφαλίζοντας τη Δημόσια Υγεία. Συνοπτικά και προς διευκόλυνσή σας, σας επισυνάπτουμε επιγραμματικά τις προτάσεις μας, στο συνημμένο αυτής της επιστολής.

1) ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ / REBATES / ΦΥΚ

Τιμολόγηση

Η δημιουργία ενός πλαισίου σταθερότητας των τιμών σε ορίζοντα τετραετίας, που θα διασφαλίσει ότι η Ελλάδα ως χώρα αναφοράς θα πάψει να συνιστά πόλο δημιουργίας αστάθειας και εκπλήξεων στις ευρωπαϊκές αγορές, και θα προσφέρει σπουδαίο οικονομικό όφελος σε όλους στους εμπλεκόμενους φορείς, αποτελεί μία από τις βασικές προτεραιότητες του Συνδέσμου μας. Ως εκ τούτου είναι απαραίτητη η ανατιμολόγηση μια φορά τον χρόνο και η έκδοση δελτίου τιμών με νέα φάρμακα κάθε 3 μήνες.

Η άμεση γενική εφαρμογή του Μ.Ο. των 3 χαμηλοτέρων τιμών στις χώρες της ΕΕ. Ωστόσο, κατανοώντας την παρούσα συγκυρία και τις δυσκολίες που έχει, προτείνουμε την αλλαγή της σχετικής νομοθεσίας με στόχο για τα off-patent που βρίσκονται πάνω από το μ.ό των 3 χαμηλοτέρων τιμών στις χώρες της ΕΕ να εφαρμοστούν συγκεκριμένες οριζόντιες μειώσεις,

ενώ για τα γενόσημα να αναπροσαρμοστεί η τιμή τους στο 80% της τιμής του πρωτοτύπου μετά τη λήξη της πατέντας. Για όλα εκείνα τα προϊόντα για τα οποία η τιμή τους είναι κάτω από τον μ.ό των 3 χαμηλότερων στην ΕΕ να επιτραπούν διορθωτικές αυξήσεις έως αυτόν. Παράλληλα, σε καθεστώς προστασίας θα πρέπει να είναι τα off-patent με λιανική τιμή €12 και αντίστοιχα τα γενόσημα με λιανική τιμή €9,6. Η συνολική αποτίμηση της εξοικονόμησης ανέρχεται στα € 60 εκατομμύρια σε ετήσια βάση (συμπεριλαμβανομένων και των διορθώσεων/ αυξήσεων των φαρμάκων στις 3 χαμηλότερες τιμές της ΕΕ).

Rebates

Όσον αφορά την εφαρμογή των Rebates, θα θέλαμε να σας υπενθυμίσουμε ότι αποτελούν έμμεση μείωση τιμών παραγωγής μέσω υποχρεωτικών εκπτώσεων στην ex factory τιμή και μόνο για το 2014 η φαρμακοβιομηχανία συνέβαλε μέσω των ήδη θεσπισμένων rebates και του clawback 421 εκατ. ευρώ στη δαπάνη!

Παρ' όλα αυτά, κατανοώντας την ανάγκη της Πολιτείας, για αναμόρφωση του πλαισίου των rebates με σκοπό τη δικαιότερη κατανομή, την απλούστευση της διαδικασίας και τη μείωση του Claw back, τασσόμαστε υπέρ της αναμόρφωσης και επέκτασης του κλιμακωτού rebate όγκου από την πρώτη στιγμή πώλησης, καθώς και της κλιμακωτής διεύρυνσης των ποσοστών αυτού. Συμπληρωματικά, και όχι αποσπασματικά, το Υπουργείο θα πρέπει άμεσα:

- Να εφαρμόσει μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης (όγκος/πλαφόν), λαμβάνοντας υπόψη τη μέχρι τώρα υπέρβαση της δαπάνης
- Να εφαρμόσει μεταρρυθμίσεις όσον αφορά στην εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών, στην τιμολόγηση και την αποζημίωση
- Να εξασφαλίσει την εισαγωγή νέων φαρμάκων
- Να επανασυσταθεί και να λειτουργήσει η Επιτροπή Παρακολούθησης Φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ με την συμμετοχή του ΣΦΕΕ
- Να λειτουργήσει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, κυρίως όσον αφορά στις νέες Θεραπείες

Φάρμακα Υψηλού Κόστους

Όσον αφορά στα φάρμακα υψηλού κόστους, στο σημείο αυτό θα θέλαμε να σας παραθέσουμε ορισμένα δεδομένα. Καταρχήν, η λίστα των φαρμάκων του Ν.3816 (Κ.Υ.Α. 31.12.2008) δημιουργήθηκε με πρωτοβουλία της Πολιτείας για να εξασφαλίζει αφενός την πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα, που αφορούσαν σε σοβαρές παθήσεις (απειλητικές για την ζωή) ή σχετιζόμενες με σημαντική αναπηρία, και αφετέρου τον έλεγχο της δαπάνης μέσω της κατανάλωσης και της τιμολογιακής πολιτικής.

Οποιαδήποτε λογιστική σύγκριση του κόστους των φαρμάκων σοβαρών παθήσεων επιχειρείται μεταξύ 2010-2014 οδηγεί σε εσφαλμένα συμπεράσματα, καθώς το καταγεγραμμένο κόστος του 2010 των €400 εκ αφορούσε μόνο ασφαλισμένους του ΙΚΑ (60% του πληθυσμού), το οποίο διέθετε τα προϊόντα μέσα από τα φαρμακεία του και τα υπόλοιπα ταμεία εξυπηρετούνταν από τα Δημόσια Νοσοκομεία, εν αντιθέσει με σήμερα που καλύπτει το 99% του πληθυσμού. Παράλληλα, το 2010 η λίστα περιλάμβανε 89 φάρμακα για την αντιμετώπιση περίπου 10 θεραπευτικών κατηγοριών, ενώ σήμερα περιλαμβάνει περισσότερα από 300 φάρμακα για περισσότερες από 20 θεραπευτικές κατηγορίες. Αξίζει να σημειωθεί ότι οι ονομαστικές τιμές των αντίστοιχων φαρμάκων που περιλαμβάνονταν στη λίστα του 2010 έχουν μειωθεί κατά περίπου 23% το 2014 (τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των 3 χαμηλότερων χωρών στην ΕΕ).

Ως εξ αυτού πιστεύουμε ότι η απρόσκοπτη πρόσβαση των Ελλήνων πολιτών σε θεραπείες σοβαρών και σπάνιων ασθενειών πρέπει να είναι αδιαπραγμάτευτη σε οποιαδήποτε πίεση περικοπής της φαρμακευτικής δαπάνης, γεγονός που δεν υπηρετείται σωστά με τη θέσπιση κλειστών προϋπολογισμών είτε στο σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, είτε σε υποσύνολα

φαρμάκων διότι όπως εφαρμόζονται σήμερα δεν εξασφαλίζουν την ορθολογική χρήση της φαρμακευτικής δαπάνης, δε σχετίζονται με τις υγειονομικές ανάγκες και την ανάγκη βελτίωσης της υγείας του πληθυσμού και δεν αξιολογούν εναλλακτικούς τρόπους ελέγχου των δαπανών. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις μπορεί και να αποτελεί διακριτική μεταχείριση σε βάρος συγκεκριμένης ομάδας ασθενών.

Είμαστε πρόθυμοι να συνεργαστούμε μαζί σας για να αποτυπώσουμε τα πραγματικά δεδομένα, να διαμορφώσουμε τη σχετική μεθοδολογία και να καταλήξουμε σε κοινά επωφελή συμπεράσματα που ταυτόχρονα θα ελέγχουν τις υγειονομικές δαπάνες και θα βελτιώνουν την υγεία του πληθυσμού με στόχο την καταγραφή των αναγκών υγείας του πληθυσμού, την ανάπτυξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων για τις 10 πιο δαπανηρές θεραπευτικές κατηγορίες και την καταγραφή μητρώων ασθενών, ώστε να μπορεί να υπολογιστεί ο ακριβής αριθμός υπαρχόντων ιατρικών αναγκών και νέων διαγνώσεων.

2) ΑΝΘΡΩΠΙΣΤΙΚΗ ΚΡΙΣΗ

Η χρηματοπιστωτική κρίση και η συρρίκνωση της φαρμακευτικής δαπάνης στα 2 δις. Ευρώ (περικοπή κατά 60.5%!) που αυτή επέφερε, έχει επιδράσει αρνητικά στην υγεία των πολιτών θέτοντας παράλληλα σε κίνδυνο την βιωσιμότητα του εθνικού συστήματος υγείας και της Δημόσιας Υγείας (Επισυναπτόμενα 2,3,4). Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική ανάγκη η φαρμακευτική δαπάνη να ανέλθει στα 2,2 δις. (με εξαίρεση ΕΚΑΣ & ΦΠΑ) για να καλύψει τις ανάγκες του πληθυσμού. Υπενθυμίζουμε, επιπλέον, ότι ο ΣΦΕΕ έχει δεσμευθεί να σταθεί στο πλευρό της πολιτείας ώστε να βοηθήσει στην εξεύρεση βιώσιμη και αποδοτικής λύσης στο θέμα των ανασφάλιστων συμπολιτών μας, αναλαμβάνοντας να συνεισφέρει στο ήμισυ μαζί με την πολιτεία για την κάλυψη των ανασφάλιστων. Μάλιστα, υπενθυμίζουμε την σημαντική συμβολή του κλάδου στην κάλυψη των αναγκών ανασφάλιστων και αναξιοπαθούντων συμπολιτών μας μέσω του δικτύου παροχής δωρεάν φαρμάκων της Τράπεζας Φαρμάκων ΣΦΕΕ σε συνεργασία με τον ΙΣΑ και τον ΕΟΦ, η οποία αποτιμάται συνολικά από το 2010 έως και τον Ιούνιο 2014 σε 650.000 φάρμακα αξίας €7,2 εκ.

Παράλληλα, τα συνεχώς αυξανόμενα εκκρεμή χρέη των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (πάνω από €1 δις τον Μάρτιο), σε συνδυασμό με τις μεγάλες καθυστερήσεις στις αποπληρωμές, και την έλλειψη ρευστότητας εντείνουν το κλίμα ασφυξίας των επιχειρήσεών μας. Ωστόσο, συνεχίζουμε να καταβάλουμε κάθε προσπάθεια ώστε μην επηρεάσει αυτό το τεράστιο πρόβλημα τη δοκιμαζόμενη ελληνική κοινωνία.

Ως εκ τούτου, στα πλαίσια της διαφάνειας, της καλής πίστης και του σεβασμού των αμοιβαίων δικαιωμάτων, αναμένουμε τις προθέσεις σας σχετικά με τα ζητήματα για τα οποία σας έχουμε απευθύνει έκκληση:

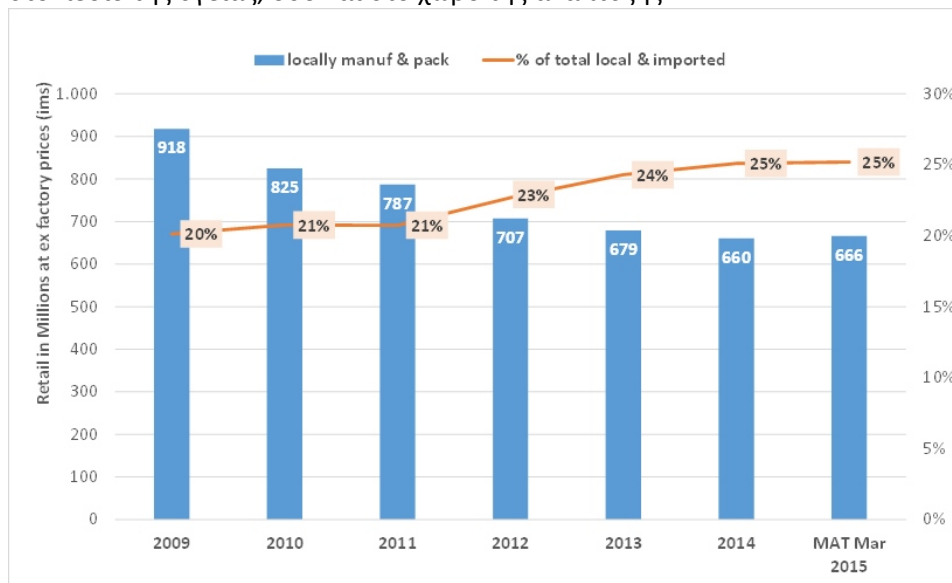
- Χρονοδιάγραμμα αποπληρωμής των οφειλών του Δημοσίου (ΕΟΠΥΥ & Νοσοκομείων) προς τις εταιρείες μας, ώστε να μπορούμε να προγραμματίσουμε τις υποχρεώσεις μας και να σχεδιάσουμε τις δράσεις στήριξης της Πολιτείας που έχουμε την πρόθεση να υλοποιήσουμε, Θέσπιση νομοθετικής διάταξης για την παράταση νομιμοποίησης των δαπανών των νοσοκομείων για την κάλυψη των υποχρεώσεων τους έναντι των προμηθευτών – ΚΑΚ, καθόσον η τελευταία νομοθετική διάταξη έληξε στις 19.9.2014 (ΦΕΚ194Α/19.9.2014) και δεν έχει έκτοτε ανανεωθεί κατά παράβαση διαρκούς πρακτικής των τελευταίων ετών, αίτημα το οποίο έχουμε επανειλημμένως θέσει με πλήθος επιστολών μας αλλά και απευθυνόμενοι με έγγραφο στην Νομική Υπηρεσία του Υπουργείου σας.
- Άμεσος συμψηφισμός του ΦΠΑ της υπέρβασης της δαπάνης β' εξαμήνου του 2014 που αποτιμάται σε 12.3 εκατομμύρια ευρώ, με τις φορολογικές υποχρεώσεις των εταιρειών, όπως έχουμε συμφωνήσει σε κατ' ιδίαν συνάντηση στο Υπουργείο μαζί σας.

- Και θέσπιση κάθε σχετικής νομοθετικής διάταξης προκειμένου άμεσα και ευρέως να επεκταθεί η δυνατότητα συμψηφισμών πέραν του claw-back με τα χρέη των νοσοκομείων και στα rebates και στον ΦΠΑ με όλα τα εκκρεμή χρέη του Δημοσίου (νοσοκομεία & ΕΟΠΥΥ) προς τις εταιρείες του κλάδου μας.

Αντικαρκινικά/Αντιρετροϊκά: Σύμφωνα με τα στοιχεία που επισυνάπτονται (βλ. συνημμένο 5), οι τιμές των ογκολογικών φαρμάκων στην Ελλάδα είναι πολύ χαμηλότερες σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες. Προτείνουμε στις δραστικές που έχει λήξει η πατέντα των φαρμάκων να προκηρυχθεί μειοδοτικός διαγωνισμός, ενώ για τα υπόλοιπα το Υπουργείο Υγείας -μέσω της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης- να πραγματοποιήσει διερευνητικές επαφές με τις αντίστοιχες εταιρίες ξεχωριστά, διασφαλίζοντας την εμπιστευτικότητα και τη νομική κατοχύρωση αυτών των επαφών.

3) ΕΝΔΥΝΑΜΩΣΗ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Η παραγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων συμβάλλει στην οικονομία με την διατήρηση πάνω από 130,000 θέσεων εργασίας, και €7,5 δις συνολικά από την συνολική δραστηριότητα του κλάδου στην εθνική Οικονομία. Είναι εξαιρετικά σημαντικό για τον Κλάδο μας, αλλά και την μεγάλη επιστημονική κοινότητα την οποία υποστηρίζουμε, το γεγονός ότι τόσο ο Πρωθυπουργός όσο και εσείς προσωπικά αντιλαμβάνεστε τη φαρμακοβιομηχανία ως έναν από τους αναπτυξιακούς πυλώνες της χώρας. Άλλωστε το γεγονός ότι ορισμένες οι πολυεθνικές εταιρίες- μέλη του ΣΦΕΕ παράγουν μέχρι και το 40% των φαρμάκων τους κατ' όγκο σε ελληνικά εργοστάσια (ενώ σύμφωνα με το παρακάτω γράφημα ο μέσος όρος αγγίζει το 25%) καταδεικνύει τις δυνατότητες επέκτασης της παραγωγικής δραστηριότητας σε ένα σταθερό και προβλέψιμο επιχειρηματικό περιβάλλον. Η συνεργασία της ελληνικής βιομηχανίας με το διεθνή επιχειρηματικό παράγοντα διαμορφώνει μια ισχυρή ενιαία φαρμακοβιομηχανία με ανεκτίμητη προστιθέμενη αξία τόσο στο πεδίο της υγείας, όσο και στο χώρο της ανάπτυξης.



Στρατηγικός στόχος του ΣΦΕΕ είναι η ένταξη της Ελλάδας στον μακροχρόνιο παραγωγικό σχεδιασμό της διεθνούς βιομηχανίας φαρμάκου και η αύξηση των επενδύσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στη χώρα μας με άμεσο αποτέλεσμα την δημιουργία περισσότερων θέσεων εργασίας υψηλής αξίας. Για να ενταχθεί όμως η Ελλάδα στον στρατηγικό σχεδιασμό ανάπτυξης των μεγάλων φαρμακευτικών, θα πρέπει να δημιουργήσει ο κρατικός μηχανισμός κίνητρα ανταγωνιστικότερα των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών (π.χ. Ηνωμένο Βασίλειο, Βέλγιο, Γαλλία)

Στην Ελλάδα υπάρχει ένα πλαίσιο κινήτρων, το οποίο όμως είναι αποσπασματικό και μη λειτουργικό ως προς τη διεθνή φαρμακευτική κοινότητα. Για παράδειγμα σε αντίστοιχα φορολογικά κίνητρα δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης η Ελλάδα προσφέρει 135% φορολογικά κίνητρα, ενώ αντίστοιχα η Ουγγαρία και η Τσεχία είναι στο 200% και η Τουρκία στο 250%, καθιστώντας τη χώρα μας μη ελκυστική για ξένες επενδύσεις (βλ. συνημμένο 6). Σας αναφέρουμε τα κίνητρα συνοπτικά, μαζί με την τρέχουσα λειτουργία τους, όπως εμείς την αντιλαμβανόμαστε:

1. Ο νέος φορολογικός νόμος (άρθρο 22Α, Ν.4172/2013) παρέχει τη δυνατότητα υπερέκπτωσης των δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας και τη δυνατότητα επιταχυνόμενης απόσβεσης των σχετικών παγίων εντός 3 ετών, με ένα συντελεστή οφέλους το 7,8% επί των δαπανών αυτών. Ως προς αντίστοιχα κίνητρα στο εξωτερικό, υστερούμε σημαντικά καθώς για αυτές τις δαπάνες δεν απαιτείται προέγκριση, ενώ τα οφέλη της υπερέκπτωσης είναι σημαντικά μεγαλύτερα (Ην. Βασίλειο 25%, Βέλγιο, Τουρκία 30%, Κροατία 30%, Λιθουανία 30%, κλπ).
2. Παλαιότερη φορολογική διάταξη (άρθρο 71 του Ν.3842/2010), παρέχει τη δυνατότητα αναβολής του φόρου κερδών που προέρχονται από την εκμετάλλευση διεθνούς αναγνωρισμένης ευρεσιτεχνίας για τα πρώτα 3 χρόνια της εκμετάλλευσης. Εν αντιθέσει, στις ανεπτυγμένες χώρες το κίνητρο αυτό (ονομαζόμενο και ως patent box) είναι εξαιρετικά ανεπτυγμένο καθώς παρέχει έκπτωση φόρου και όχι αναβολή, για όλο το διάστημα όπου μια ευρεσιτεχνία παράγει έσοδα. Στο Βέλγιο για τα έσοδα που προκύπτουν από patent box, ο τελικός φορολογικός συντελεστής γίνεται 6,8%, στη Γαλλία γίνεται 15%, στην Ολλανδία 5% ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο γίνεται 10%.
3. Το πλαίσιο Fast Track (Ν.3894/2010), που συμπεριλαμβάνει πλέον έργα υψηλής τεχνολογίας και καινοτομίας, προβλέπει τη δυνατότητα δημιουργίας ειδικού φορολογικού καθεστώτος κατόπιν έγκρισης του κοινοβουλίου. Καμία από τις επενδύσεις που έχουν υπαχθεί μέχρι σήμερα δεν έχουν χρησιμοποιήσει το φορολογικό κίνητρο αυτό. Εντωμεταξύ στη γείτονα Τουρκία, έχουν θεσμοθετηθεί και λειτουργούν ειδικές ζώνες τεχνολογικής ανάπτυξης με μηδενικούς φορολογικούς συντελεστές, έως το τέλος του 2023, για τους εργαζομένους-ερευνητές στις ζώνες αυτές. Επιπλέον το Τουρκικό κράτος χρηματοδοτεί κατά 50% τις ασφαλιστικές εισφορές των εργαζομένων αυτών.
4. Ο επενδυτικός νόμος (Ν.3908/2011, ως ίσχυε με τον Ν.4146/2013) παρείχε κεφαλαιακά και φορολογικά κίνητρα για την ανάπτυξη νέων προϊόντων/υπηρεσιών. Σύμφωνα με το νέο χάρτη περιφερειακών ενισχύσεων, τα οφέλη κυμαίνονται από 10% έως 25% της επένδυσης, ανάλογα με την περιφέρεια στην οποία υλοποιείται η επένδυση. Τα οφέλη προσαυξάνονται με 10% για μεσαίες επιχειρήσεις και 20% για μικρές επιχειρήσεις. Λόγω αλλαγών στην κοινοτική νομοθεσία, ο νόμος από το Μάρτιο του 2014 παραμένει ανενεργός. Στην τελευταία υποβολή, μεταξύ των 287 εγκεκριμένων επενδύσεων, μόλις μία προέρχεται από τον τομέα της υγείας και αυτή όχι από τον φαρμακευτικό κλάδο. Τα περισσότερα επενδυτικά σχέδια αφορούν ενέργεια και τουρισμό, τα οποία δεν συμβάλλουν στη δημιουργία νέων θέσεων μόνιμης εργασίας.
5. Επίσης θα πρέπει να στελεχωθεί ο ΕΟΦ ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στις ρυθμιστικές και ελεγκτικές απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την μεταφορά παραγωγής από το εξωτερικό στην Ελλάδα αλλά και στην αδειοδότηση νέων καινοτόμων προϊόντων

Όπως καταλαβαίνετε, χρειάζεται άμεσα η δημιουργία μιας πραγματικά ανεξάρτητης αρχής ανάπτυξης και η στελέχωση της με στελέχη της πραγματικής οικονομίας με την ελευθερία να δώσουν πραγματικά, ανταγωνιστικά κίνητρα προσέλκυσης των διεθνών επενδύσεων έρευνας και ανάπτυξης. Εφόσον τα καταφέρουμε, από κοινού θα έχουμε δημιουργήσει ένα περιβάλλον εξαιρετικά φιλικό για την έρευνα, τεχνολογική ανάπτυξη και καινοτομία με άμεσες θετικές επιπτώσεις για την Ελλάδα:

- Μείωση της ανεργίας των υψηλά καταρτισμένων πολιτών, με άμεσο αποτέλεσμα την είσπραξη φόρων και ασφαλιστικών εισφορών των νέων εργαζομένων από το κράτος
- Αύξηση των εξαγωγών σε προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής προστιθέμενης αξίας, με άμεσο αποτέλεσμα τη βελτίωση του ελλείμματος του εμπορικού ισοζυγίου της Ελλάδας.

Άμεση, όμως, ανάπτυξη θα προέλθει και μέσα από τις επενδύσεις στις Κλινικές Μελέτες. Ήδη, όπως γνωρίζετε, ο ΣΦΕΕ έχει συστήσει Επιτροπή Κλινικών Μελετών, η οποία συντονίζει τις πρωτοβουλίες του Κλάδου προς την κατεύθυνση της συνεργασίας με όλους τους θεσμικούς φορείς, για την ενθάρρυνση των Κλινικών Μελετών στη χώρα μας. Στόχος της Επιτροπής είναι η δημιουργία διαύλου για την ανταλλαγή γνώσεων και πληροφοριών σχετικά με τα βήματα που γίνονται σε καινοτόμες μεθόδους και θεραπείες που αναμένεται να ωφελήσουν χιλιάδες ασθενείς.

Η έμπρακτη υποστήριξη της καινοτομίας στα φάρμακα και η ενθάρρυνση όσων αναλαμβάνουν το επιχειρηματικό ρίσκο αποτελούν βασικές προτεραιότητες. Στόχος του ΣΦΕΕ είναι ο τριπλασιασμός των Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα μέχρι το 2017. Συνεργασία για την άρση των εμποδίων, με στόχο τη σταδιακή αύξηση κατά 50% κάθε χρόνο, ούτως ώστε σε ορίζοντα τριετίας να φτάσουμε τα €250 εκ. Παράλληλα όμως πρέπει να υλοποιηθούν και οι απαιτούμενες μεταρρυθμίσεις, ώστε να αρθεί η γραφειοκρατία και να αναδιοργανωθούν τα νοσοκομεία όπου μπορούν να γίνουν αυτές οι κλινικές μελέτες, δημιουργώντας τις βασικές υποδομές αλλά και τα κίνητρα που θα εντάξουν την Ελλάδα στο καθεστώς της «προτιμώμενης χώρας». Για το λόγο αυτό είναι κρίσιμα τα παρακάτω βήματα:

1. Απλοποιημένο και ενιαίο θεσμικό και νομικό πλαίσιο
2. Απλοποίηση και επιτάχυνση διαδικασιών και ορισμός ειδικής υπηρεσίας που θα ελέγχει την πορεία και την ορθή διεξαγωγή των Κλινικών Μελετών
3. Αξιοποίηση ανθρώπινου επιστημονικού δυναμικού της χώρας, με τη δημιουργία κέντρων αριστείας όπου υπάρχει η κατάλληλη υλικοτεχνική υποδομή, ώστε να έχουμε αντιστροφή του φαινομένου “brain drain”¹.
4. Συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων φορέων

4) ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ

Όλες οι πολυεθνικές εταιρείες (συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών) υποχρεούνται να ακολουθούν του κανόνες των Ενδοομιλικών Συναλλαγών όπως έχουν τεθεί από τον ΟΟΣΑ, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση της «αρχής των ίσων αποστάσεων»² και να εξασφαλίζεται η φοροδοτική ικανότητα τους στις χώρες στις οποίες δραστηριοποιούνται. Όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες του κλάδου ελέγχονται από διεθνείς ελεγκτικούς οργανισμούς για λογαριασμό του κράτους και λαμβάνουν φορολογικό πιστοποιητικό, ενώ καταβάλλουν μεγάλα ποσά μέσω των εργοδοτικών εισφορών που καταβάλλουν στα ασφαλιστικά ταμεία (υψηλά αμειβόμενα στελέχη).

Σύμφωνα με σημαντικές εξελίξεις και νέες ρυθμίσεις σε διεθνές επίπεδο, για χρήσεις που αρχίζουν από 1.1.2016 και μετά οι Όμιλοι που έχουν σε ενοποιημένο επίπεδο έσοδα άνω των 750 εκ. ευρώ, θα πρέπει να υποβάλλουν ετησίως τον Πίνακα Ανά Χώρα (Country by Country report), ο οποίος παρουσιάζει την παγκόσμια κατανομή του εισοδήματος, των πληρωτέων φόρων και των δραστηριοτήτων ενός Ομίλου. Με βάση αυτόν τον Πίνακα, οι φορολογικές αρχές (των ελληνικών συμπεριλαμβανομένων) θα είναι σε θέση να

¹ Σύμφωνα με στοιχεία από το ευρωπαϊκό δίκτυο Euraxess και το Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης από το 2009-2014 τουλάχιστον 100.000 Έλληνες απόφοιτοι πανεπιστημίου έφυγαν από τη χώρα μας για να εργαστούν σε εταιρείες, νοσοκομεία ή κορυφαία ερευνητικά ινστιτούτα του εξωτερικού.

² Σύμφωνα με την αρχή των ίσων αποστάσεων, η τιμή πώλησης ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας σε μια θυγατρική του ομίλου δεν μπορεί να διαφέρει από αυτήν που θα συμφωνούνταν και με ένα τρίτο ανεξάρτητο μέρος, σε συγκρίσιμες συνθήκες.

αξιολογήσουν εάν υπάρχει λόγος για να διενεργήσουν έλεγχο transfer pricing σε συγκεκριμένο Όμιλο σε συγκεκριμένη χώρα. Επομένως, σε συνδυασμό με το ήδη αυξημένο επίπεδο συμμόρφωσης με τους κανόνες περί ενδοομιλικών τιμολογήσεων που προβλέπει ήδη η φορολογική νομοθεσία, το νομοθετικό πλαίσιο γίνεται αυστηρότερο, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η χρήση επιθετικών πρακτικών αναφορικά με τις τιμές των ενδοομιλικών συναλλαγών.


Τέλος, η ελληνική φορολογική νομοθεσία, προβλέπει ήδη τη δυνατότητα προέγκρισης από τις φορολογικές αρχές μιας ακολουθούμενης πολιτικής τιμολόγησης. Βάσει του άρθρου 22 Ν.4174/2013, ο φορολογούμενος μπορεί να έρθει σε μία εκ των προτέρων συμφωνία με τη φορολογική αρχή για την μεθοδολογία που ακολουθεί ως προς την τιμολόγηση των ενδοομιλικών του συναλλαγών. Πρόκειται για έναν θεσμό που εφαρμόζεται διεθνώς (Advance Pricing Agreements / APAs) και μπορεί να αποτελέσει και στη χώρα μας ένα πολύτιμο εργαλείο προς την εμπέδωση ενός κλίματος εμπιστοσύνης μεταξύ διοίκησης και πολυεθνικών εταιρειών και ασφάλειας δικαίου.


Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Το δίκαιο και αποτελεσματικό σύστημα Υγείας είναι ο εθνικός στόχος στον οποίο συναντώνται οι προσπάθειες όλων μας. Ο ΣΦΕΕ από την πλευρά του είναι έτοιμος με προτάσεις, με δράσεις, με πρωτοβουλίες να σταθεί στο πλευρό της Πολιτείας, να συνεχίσουμε και να εντείνουμε την συνεργασία μας για την εξεύρεση λύσεων που θα δώσουν τέλος στην κρίση που έχει τραυματίσει το κοινωνικό αγαθό της Υγείας. Αναμένουμε από το Υπουργείο Υγείας, το οποίο ηγείται της εθνικής προσπάθειας, το έναυσμα για να στοιχηθούμε στο πλευρό της Πολιτείας για την εξασφάλιση και την ενίσχυση του δικαιώματος όλων, χωρίς διακρίσεις, των Ελλήνων πολιτών, στις θεραπευτικές επιλογές που εξασφαλίζουν οι ερευνητικές προσπάθειες δεκαετιών.

7

Με εκτίμηση,


Πασχάλης Αποστολίδης
Πρόεδρος


Μιχάλης Χειμώνας
Γενικός Διευθυντής