

**Αγαπητοί Συνάδελφοι,**

Καλημέρα και καλώς ήρθατε στο πρώτο συνέδριο του κλάδου μας.

Είναι ιδιαίτερη τιμή και χαρά για εμάς τους ανθρώπους του ΣΦΕΕ, η διοργάνωση του 1<sup>ου</sup> συνεδρίου φαρμακευτικού δικαίου, που φιλοδοξούμε να γίνει θεσμός.

Πολλοί μπορεί να αναρωτιέστε τον λόγο για τον οποίο αναλάβαμε αυτή την πρωτοβουλία, αλλά αισθάνομαι ότι εάν σας δώσουμε τις απαραίτητες διευκρινίσεις θα πειστείτε κι εσείς για την χρησιμότητα αυτού του εγχειρήματος.

Το 2015 ήταν η 50<sup>η</sup> επέτειος του δικαίου του φαρμάκου. Στο πέρασμα των 50 ετών, από την ιστορικά πρώτη κοινοτική οδηγία για τα φάρμακα (65/65/ΕΟΚ) η νομοθετική παραγωγή υπήρξε ογκώδης, με αποτέλεσμα ο χώρος του φαρμάκου να βρίσκεται σήμερα στο σταυροδρόμι πολλών δικαϊκών κλάδων, ενώ δεν είναι λίγοι αυτοί που μιλούν για αυτοτελή κλάδο δικαίου.

Αυτό συνέβη γιατί η διαρκής επιστημονική πρόοδος, υποβοηθούμενη από την τεχνολογία, προκάλεσαν την έντονη **διαλεκτική σχέση της ιατρικής με την νομική κοινότητα**. Αναπόφευκτη συνέπεια ήταν η **ανάγκη συνεχούς προσαρμογής** των κανόνων δικαίου στις επιστημονικές εξελίξεις με αποτέλεσμα την διαρκή νομοθέτηση και την αδυναμία κωδικοποίησης. **Σκόρπιες διατάξεις** ρυθμίζουν μεταβαλλόμενα θέματα και σχέσεις, και καλούνται να καλύψουν μεγάλη ποικιλία ζητημάτων, σε όλο το φάσμα, από την κλινική μελέτη, μέχρι την παραγωγή και την χορήγηση στον τελικό καταναλωτή - ασθενή.

Ειδικά δε για την χώρα μας, η οικονομική κατάσταση τα τελευταία χρόνια, επέφερε **άναρχη νομοθετική παραγωγή** που ενέτεινε το **πρόβλημα του νομοθετικού πληθωρισμού**, της **έλλειψης ενότητας** και της **εισαγωγής ασχέτων διατάξεων σε νομοθετήματα άλλης βασικής θεματικής**. Παρά τον νόμο 4048/2012 για τις αρχές καλής νομοθέτησης, τα παραδείγματα είναι πολλά: ο κατάλογος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων βρίσκεται στον νόμο για την ρύθμιση επιχειρηματικών οφειλών προς τις τράπεζες! (3816/2010), η ρύθμιση της αποζημίωσης των φαρμάκων (άρθ. 127 Ν.4249/2014) στο νόμο για την ελληνική αστυνομία! η διάταξη περί δημοσιοποίησης στο νόμο για το Παρατηρητήριο Άνοιας, διατάξεις του ενδιαφέροντός μας υπάρχουν στον νόμο για τους γυναικείους συνεταιρισμούς, η εκκαθάριση των ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων του ΕΟΠΥΥ και η έκπτωση 8% για τις φαρμακευτικές εταιρείες στον μόλις πρόσφατο 4430/2016 περί κοινωνικής και αλληλέγγυας οικονομίας, νέα ρύθμιση που καταργεί τμήμα του άρθ. 12 του ν.δ. 96/1973 θα βρει κανείς στο πρόσφατο νομοσχέδιο απλοποίησης σύστασης επιχειρήσεων, μόλις προχθές, η νομιμοποίηση δαπανών τέθηκε στον νόμο για την Εθνική Άμυνα (4432/2016) κλπ

Δεν είναι όμως το μόνο πρόβλημα: ήδη ο ΟΟΣΑ, με τον οποίο συνεργαστήκαμε εκτενώς, όλη η επιστημονική ομάδα του ΣΦΕΕ, για την χαρτογράφηση της ελληνικής νομοθεσίας, εντόπισε 155 νόμους και κανονισμούς! συμπεριλαμβανομένων νομοθετικών πράξεων εκδοθέντων κατόπιν νομοθετικής εξουσιοδότησης, δηλαδή προεδρικών διαταγμάτων, υπουργικών αποφάσεων και εγκυκλίων. Όλα αυτά, κατατείνουν στην έλλειψη σαφήνειας (clarity). Αξίζει δε να σημειώσουμε ότι το Δικαστήριο των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, που θεσμοθετεί και κατοχυρώνει την ευρωπαϊκή συνταγματική νομιμότητα, στηρίζεται σε δυο βασικούς πυλώνες: την δημοκρατία και την δικαιοκρατία, rule of law. Για το Δικαστήριο όμως, δεν αρκεί μόνο να υπάρχει νόμος, αλλά ο νόμος πρέπει να έχει **ποιότητα και προβλεψιμότητα**.

Δεν είναι λίγες λοιπόν οι φορές, που ο εφαρμοστής του δικαίου, καλείται να διαγνώσει εάν μια κανονιστική ρύθμιση είναι η μόνη που υπάρχει και ισχύει, εάν έχει πράγματι καταργηθεί, εάν έχει τροποποιηθεί, εάν έχει καταργηθεί εν μέρει και απομένει ισχυρό εναπομείναν τμήμα, με αποτέλεσμα η **νομοθετική ασάφεια** να παρατηρείται από τον **ΟΟΣΑ**, κατά την έκδοση της πρόσφατης «εργαλειοθήκης», όπως ήδη ανέφερα, ως **τροχοπέδη στην ανάπτυξη του κλάδου**.

Από την άλλη πλευρά, μνημονιακές ρυθμίσεις θέτουν πολλές φορές **σε κίνδυνο των πυρήνα ατομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων**, όπως το δικαίωμα στην υγεία και το δικαίωμα στην ελευθερία του επιχειρείν, οδηγώντας σε σοβαρά ηθικά διλήμματα όσους πιστεύουν στο δίκαιο ως αξία. Η δε καθυστέρηση στην απονομή της δικαιοσύνης, παρά τον μηχανισμό δίκαιη ικανοποίησης λόγω αδικαιολόγητης καθυστέρησης μιας δίκης, που θεσμοθετεί ο Ν. 4055/2012 (άρθ. 53 επ.) σε συμμόρφωση με σχετική νομολογία του ΕΔΔΑ, οδηγεί συχνά τον δικηγόρο σε σοβαρά αδιέξοδα και σε αδυναμία να παρέχει στον πελάτη του ουσιαστικές απαντήσεις και λύσεις. Ανακύπτουν έτσι διαρκώς ζητήματα ερμηνείας και επανατοποθέτησης του αξιακού περιεχομένου γενικών αρχών του δικαίου και αξιολογικών εννοιών.

Από την άλλη πλευρά, το φαρμακευτικό δίκαιο αποκτά αυξανόμενη **ευρωπαϊκή διάσταση**, καθόσον παρατηρούμε έντονη μετατόπιση των ζητημάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και σταθερή μετάβαση από τον **συντονισμό των νομοθεσιών στην εναρμόνιση**. Όπως θα δούμε στις αναλυτικές παρουσιάσεις μας, ο δρόμος προς την εναρμόνιση φαίνεται σε πολλούς τομείς, στην τιμολόγηση, στην αποζημίωση, στα προσωπικά δεδομένα, στην αντιμετώπιση της μάστιγας των ψευδεπίγραφων φαρμάκων που έχει στοιχίσει πολλές ανθρώπινες ζωές, ενώ κάθε χρόνο η βιομηχανία, σύμφωνα με επίσημα στοιχεία (της 9<sup>ης</sup> κλαδικής μελέτης του European Union Intellectual Property Office Observatory), υπολογίζει ότι τα ψευδεπίγραφα φάρμακα κοστίζουν στον κλάδο 10,2 δις € ετησίως, ποσό που αντιστοιχεί σε 4,4% των πανευρωπαϊκών πωλήσεων και μεταφράζεται σε 37.700 χαμένες θέσεις εργασίας.

Τα παραπάνω, έχουν εντοπιστεί ήδη και από τον ΟΗΕ. Τον Δεκέμβριο του 2014 τα Ηνωμένα Έθνη διοργάνωσαν το **Τρίτο Φόρουμ για τις Επιχειρήσεις και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα**, όπου εξέφρασαν την ισχυρή πεποίθηση ότι οι επιχειρήσεις ανθούν μόνο σε κοινωνίες που σέβονται, προβάλλουν και προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα, τονίζοντας ως προεξέχοντα δικαιώματα την Υγεία, την Ασφάλεια, την Εργασία, την Ελευθερία, τα Περιουσιακά Δικαιώματα.

Όλα τα ανωτέρω λοιπόν, καταδεικνύουν την **αυξανόμενη αναγκαιότητα ενημέρωσης της νομικής κοινότητας**, που δεν μπορεί να μείνει αμέτοχη μπροστά στο εξελισσόμενο φαινόμενο.

Καταδεικνύουν όμως και τον ρόλο του ΣΦΕΕ ως **βασικού θεσμικού** παράγοντα στην **διαβούλευση** με την κρατική εξουσία για την παραγωγή του δικαίου, ως εκφραστή της δημοκρατικής αρχής, αναγνωρίζοντας βεβαίως εκ των προτέρων ότι η σχέση Κράτους και διοικουμένων δεν είναι νομικά ισότιμη, η δε εκτελεστική εξουσία έχει το τεκμήριο της αρμοδιότητας (ή κατάλοιπον εξουσίας κατά τους Κυπρίους).

Αυτό που εισέφερε η αναθεώρηση του Συντάγματος μας το 2001 είναι η λογική των μεταπλειοψηφικών συναινέσεων. **Η αρχή της μεταπλειοψηφικότητας**. Της διαρκούς δηλαδή προσπάθειας γεφύρωσης της γνώμης της πλειοψηφίας με την γνώμη της μειοψηφίας στην προσπάθεια **εξεύρεσης συναινέσεων**, παρέχοντας θεσμικές εγγυήσεις στην συναίνεση αυτή για την καθημερινή λειτουργία του πολιτεύματος, όχι μόνο κατά την στιγμή των εκλογών. **Και αυτό ακριβώς κάνει ο ΣΦΕΕ. Αναζητά συναινέσεις.**

Στην εποχή της παγκοσμιοποίησης, **ο ΣΦΕΕ ως ένωση, αποτελεί παράγοντα παραγωγής δικαίου και ο ρόλος του είναι δημιουργικός και παιδαγωγικός**. Με την ειδική επιστημονική του Ομάδα, παρακολουθεί τις εξελίξεις, αφουγκράζεται τις ανάγκες, διαπιστώνει τα προβλήματα, μελετά λύσεις, προωθεί δημοκρατικές διαδικασίες **ευρύτερων συναινέσεων, προτείνει στην Διοίκηση τις συναινετικές απόψεις του κλάδου, όπως έχουν προκύψει από τις απαραίτητες ζυμώσεις μεταξύ των μελών**, και παρεμβαίνει ως εταίρος και εν δυνάμει κοινωνικός εταίρος.

Δίνει δε τις δικαστικές μάχες που αξίζει να δοθούν και έχει γράψει στο ιστορικό του επιτυχίες, όπως την ιστορική απόφαση της Ολομέλειας του ΣτΕ 3633/2004 που έκρινε αντισυνταγματική την διάταξη (του άρθ. 45 παρ. 11 του Ν. 2992/2002) περί χαμηλότερης τιμής της Ευρώπης και χάριν αυτής θεσπίστηκε ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων χωρών, που ισχύει ως σήμερα, ενώ αξίζει να σημειώσουμε και την εξαιρετική σκέψη της μειοψηφίας, σαφώς επηρεασμένη από την Simmenthal, περί της αμέσου εφαρμογής των διατάξεων της Οδηγίας 89/105 και της **υπεροχής της σε σχέση με το εθνικό δίκαιο**, μιας οδηγίας που αποτελεί κομβικό νομοθέτημα για τον κλάδο μας και που ως γνωστόν, ουδέποτε μεταφέρθηκε στο εθνικό δίκαιο. Δεν παραλείπουμε βεβαίως να αναφερθούμε

και στην πολύ πρόσφατη επιτυχία της υφαίρεσης του ΦΠΑ από το Claw-Back, που χρησιμοποίησε ως νομική βάση την ΣΤΕ 2439/2015-2445/2015 περί της συνταγματικότητας μεν του claw-back, αξιοποίησε όμως την σκέψη περί εκ των υστέρων μείωσης του τιμήματος πώλησης, ενώ χαιρετίζουμε και την επιτυχία των ΠΙΣ και ΙΣΑ για την κατάργηση του πλαφόν συνταγογράφησης (ΣΤΕ Ολ. 1749/2016), μια απόφαση σταθμός που κρίνει αντισυνταγματική μνημονιακή διάταξη. Ιδίως οι σκέψεις 16 και 17 της απόφασης αυτής θέτουν στο επίκεντρο τον ασθενή, εξαίροντας τόσο το κοινωνικό όσο και το ατομικό δικαίωμα στην υγεία και βάζουν ένα φρένο στην κυριαρχία των αριθμών που ζούμε τα τελευταία χρόνια: πάνω απ' όλα ο άνθρωπος μας λέει το ΣΤΕ, που ακόμα και με τις σκέψεις της μειοψηφίας του, ως προανέφερε, ανοίγει δρόμους, που προάγουν την νομική επιστήμη και μετουσιώνονται σε πολιτική.

Ο Αριστοτέλης στα Ηθικά Νικομάχεια, προσεγγίζοντας την έννοια της Αρετής, που αποτελούσε κατ' αυτόν το θεωρητικό θεμέλιο για την ανάπτυξη ενός κανονιστικού μοντέλου, έλεγε ότι απαιτούνται τρεις παράγοντες, **«Γνώση- Βούληση και Δράση»** και **σε αυτό ακριβώς δεσμεύεται ο ΣΦΕΕ.**

Στο πλαίσιο δε της δράσης του και της εξωστρέφειας του, ανέλαβε την πρωτοβουλία να φέρει, για πρώτη φορά σε επαφή την νομική επιστημονική κοινότητα της χώρας, του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα, σε αυτή την εκδήλωση γνωριμίας, ενημέρωσης και ανταλλαγής απόψεων με απώτερο στόχο την **προαγωγή της υγείας και μέσω του βέλτιστου δυνατού κανονιστικού πλαισίου:**

Καταξιωμένοι ομιλητές, από την Ελλάδα και το εξωτερικό, καθηγητές Πανεπιστημίου της νομικής και ιατρικής επιστήμης, ερευνητές του δικαίου και δικηγόροι, που έχουν αφιερώσει την καριέρα τους, επενδύοντας χρόνια μελέτης και εργασίας, θα μας μεταφέρουν την γνώση και την εμπειρία τους, αλλά και τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της εξειδίκευσής τους.

Το συνέδριο μας θα καλύψει νομικά ζητήματα που ανακύπτουν από το ρυθμιστικό πλαίσιο του φαρμάκου, όπως τις μείζονες προκλήσεις της τιμολόγησης, της προώθησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των δημοσίων προμηθειών, εστιάζοντας στα νοσοκομεία, ενώ θα θίξει και τις μνημονιακές επιδράσεις στον τομέα των συλλογικών εργασιακών σχέσεων, που ο ΣΦΕΕ ιστορικά υπηρετεί. Θα παρουσιάσει επίσης ρυθμιστικά θέματα με ευρωπαϊκή διάσταση, ιδωμένα από την σκοπιά του European Medicines' Agency.

Φεύγοντας από το ρυθμιστικό πλαίσιο, και κινούμενοι περισσότερο βαθιά νομικά, θα εστιάσουμε στα νομικά ζητήματα που αποτελούν σύγχρονες προκλήσεις, όπως τα όρια του ανταγωνισμού σε μια ρυθμισμένη και για άλλους υπερ-ρυθμισμένη αγορά, τα όρια της διαφάνειας και της ηθικής ενόψει της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, την

διατλαντική ροή δεδομένων, την αστική ευθύνη των εταιρειών από τις κλινικές μελέτες μέχρι την φαρμακοεπαγρύπνηση. Τέλος, θα καλύψουμε τις σύγχρονες εξελίξεις στον τομέα των **βιο-ομοειδών**, των **ψευδεπίγραφων φαρμάκων**, του **medicrime** και την **διεθνή πρακτική της διαδικασίας διαπραγμάτευσης**. Βεβαίως δεν ήταν εφικτό μέσα σε μια ημερίδα να καλύψουμε όλα τα ζητήματα, αλλά θεωρούμε ότι ως πρώτη προσπάθεια, καλύπτει μια ευρεία και ενδιαφέρουμε γκάμα.

Με την ευκαιρία, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλα τα μέλη της οργανωτικής επιτροπής, που θυσίασαν πολύ από τον προσωπικό τους χρόνο όλο το περασμένο καλοκαίρι για την διοργάνωση αυτού του συνεδρίου, την **διοίκηση του ΣΦΕΕ και τις εταιρείες χορηγούς-μέλη μας, που στήριξαν αυτή την πρωτοβουλία με θέρμη**, όλους τους συναδέλφους μας στον ΣΦΕΕ, τους συναδέλφους ομιλητές με τις εξαιρετικές παρουσιάσεις τους, τον **Αντιπρόεδρο του ΔΣΑ, κ. Θωμά Καμενόπουλο**, που μας τιμά σήμερα με την παρουσία του και ιδιαιτέρως την κ. **Marie-Claire Pickaert, διευθύντρια της Efpia** που αμέσως αποδέχθηκε την πρόσκληση και είναι σήμερα κοντά μας.

Κυρίως όμως, ευχαριστούμε όλους εσάς που είστε σήμερα εδώ και μας τιμάτε με την παρουσία σας και ευχόμαστε να βρείτε το συνέδριό μας, ενδιαφέρον και χρήσιμο.

Καλώ τώρα στο βήμα τον Πρόεδρο μας, κ. Πασχάλη Αποστολίδη, για να απευθύνει ένα σύντομο χαιρετισμό και αμέσως μετά την κ. Marie-Claire Pickaert:

*Ακολουθεί Χαιρετισμός Προέδρου, κ. Πασχάλη Αποστολίδη*