

## ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΝΑ ΝΕΟ ΣΧΕΔΙΟ ΔΡΑΣΗΣ ΜΕ ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΟ ΤΡΙΠΤΥΧΟ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ – ΑΝΑΠΤΥΞΗ - ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

**Αθήνα, 23 Μαρτίου 2018.-** Σύσσωμος ο κλάδος του φαρμάκου εκφράζει την πεποίθηση ότι μπορεί, μαζί με την Πολιτεία και με την μεγάλη ευκαιρία της εξόδου της χώρας από τα μνημόνια, να καταστήσει το 2018 «έτος-αφετηρία» για τη διασφάλιση ενός βιώσιμου Δημόσιου Συστήματος Υγείας, την εξασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης των πολιτών στην Υγεία και την επίτευξη της απαιτούμενης ισορροπίας στο φάρμακο.

Παρά τη σημαντική συνεισφορά του στην εθνική οικονομία, την ανάπτυξη και τη δημιουργία προστιθέμενων αξιών για τη χώρα, ο κλάδος του Φαρμάκου έχει δεχθεί ασύμμετρες πιέσεις από το 2009 μέχρι σήμερα στο πλαίσιο των μνημονιακών παρεμβάσεων στον τομέα του φαρμάκου και δυστυχώς οι προβλέψεις για το 2018 είναι έντονα δυσοίωνες. **Κινδυνεύει πλέον η πρόσβαση των ασθενών σε νέα σωτήρια για τη ζωή τους φάρμακα.** Τα μέτρα που ψηφίστηκαν το 2017 για τα νέα φάρμακα, όπως το 25% με αναδρομική μάλιστα ισχύ, το ενοποιημένο rebate και το ανεξέλεγκτο clawback, δημιουργούν θέματα βιωσιμότητας για τις εταιρίες του κλάδου και δυσχεραίνουν ιδιαίτερα την πρόσβαση των ασθενών σε νέες, αλλά και υπάρχουσες καταξιωμένες θεραπείες.

Ο κλάδος του φαρμάκου έχει βρεθεί στο μάτι του κυκλώνα τον τελευταίο καιρό και ο δημόσιος διάλογος περιλαμβάνει ανακρίβειες, υπερβολές και φήμες, οι οποίες δημιουργούν - εσκεμμένα ή μη- λανθασμένες εντυπώσεις και επηρεάζουν αρνητικά τους ασθενείς και την κοινή γνώμη, δημιουργώντας έντονη ανασφάλεια και αμφισβήτηση. Επιχειρούν δε, να μηδενίσουν τη συνεισφορά ενός ολόκληρου κλάδου όχι μόνο στην υγεία των πολιτών αλλά και στην εθνική οικονομία, καθώς, παρά το διωγμό που υφίσταται όλα αυτά τα χρόνια, ο κλάδος στέκεται με υπευθυνότητα δίπλα στην Ελληνική Κοινωνία, καλύπτοντας τις διαρκώς εντεινόμενες ανάγκες της, υποκαθιστώντας την κοινωνική πολιτική του κράτους και σημαντικό μέρος της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Συγκεκριμένα:

1. Χάρη στα καινοτόμα φάρμακα οι ασθενείς ζουν περισσότερο και καλύτερα.
2. Ο κλάδος του φαρμάκου αποτελεί κύριο πυλώνα χρηματοδότησης του συστήματος Υγείας, συνεισφέροντας στο 1/3 της φαρμακευτικής δαπάνης (μόνο για το 2017 επιστρέψαμε πάνω από €1 δις στο δημόσιο), 4 φορές πάνω από τον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό μέσο όρο και παράλληλα το υψηλότερο ποσοστό από κάθε άλλο κλάδο της Ελληνικής οικονομίας.
3. Μέσω των υποχρεωτικών εκπτώσεων κι επιστροφών ο κλάδος στηρίζει το σύστημα υγείας καλύπτοντας τους ανασφάλιστους (850.000 συμπολίτες μας για το 2017 με ετήσιο κόστος €165 εκατ., ποσό που θα ξεπεράσει τα €200 εκατ. για το 2018), υποκαθιστώντας την κοινωνική πολιτική του κράτους.

## ΨΗΦΙΣΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΣΥΝΕΛΕΥΣΗΣ ΣΦΕΕ

4. Επενδύουμε στην Έρευνα και την Ανάπτυξη και ενισχύουμε την Εθνική μας Ανταγωνιστικότητα.
5. Λειτουργούμε με διαφάνεια. Από το 2002 έως σήμερα, έχουμε αυτοβούλως προχωρήσει σε αυτορρύθμιση με τον Κώδικα Δεοντολογίας, που επικαιροποιούμε σε τακτά χρονικά διαστήματα, τον Κώδικα Δεοντολογίας του Ευρωπαϊκού μας Συνδέσμου EFPIA και την εφαρμογή πολλών διαδικασιών και ελέγχων.

Το μήνυμά μας προς την Πολιτεία είναι απλό και σαφές: Για να αναστραφεί η πορεία παρακμής και διάλυσης της Δημόσιας Υγείας απαιτείται ένα ολοκληρωμένο νέο σχέδιο δράσης, που να διασφαλίζει την άμεση πρόσβαση όλων των πολιτών (ασφαλισμένων και ανασφάλιστων, φτωχών και πλουσίων) σε καινοτόμες θεραπείες και φάρμακα που σώζουν ζωές, την προώθηση των κλινικών ερευνών σ' ένα πρόσφορο περιβάλλον που σέβεται κι ανταμείβει την καινοτομία, αλλά και τη διαμόρφωση σταθερών και προβλέψιμων συνθηκών για την ενίσχυση της επιχειρηματικότητας και της συνεργασίας των ελληνικών φαρμακευτικών εταιριών με τις διεθνείς εταιρίες. Η στρατηγική αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε τρεις πυλώνες την καινοτομία, την ανάπτυξη και τη διαφάνεια και να μπορεί να οδηγήσει στα επόμενα χρόνια σε σημαντικά και μετρήσιμα αποτελέσματα βελτίωσης του επιπέδου των πολιτών της χώρας.

Είμαστε σύμμαχοι της Πολιτείας για την ίαση του δημόσιου συστήματος Υγείας και τη διασφάλιση -χωρίς αποκλεισμούς- του αυτονόητου και αναφαίρετου δικαιώματος του ασθενή να κάνει χρήση κάθε σωτηρίας, για την υγεία του θεραπείας και να απολαμβάνει τα αγαθά της επιστημονικής εξέλιξης και προόδου.

Εκφράζουμε την έντονη ανησυχία μετά την τελευταία ενημέρωση που είχε η βιομηχανία κατά τη συνεδρίαση της Επιτροπής Παρακολούθησης Φαρμακευτικής Δαπάνης

Πιο συγκεκριμένα:

### 1. Clawback

Το clawback του 2017 έφτασε στα €487 εκατ. (όταν κατά την τελευταία επικοινωνία που είχαμε με τον ΕΟΠΥΥ η εκτίμηση ήταν €460 εκατ.), ενώ το αντίστοιχο ποσό το 2016 ήταν €450 εκατ. Αυξήθηκε δηλαδή συνολικά το clawback κατά €37εκατ., ενώ ταυτόχρονα το rebate ανήλθε στα €415 εκατ. για το 2017, όταν το 2016 ήταν €300 εκατ. Παράλληλα, τον Ιανουάριο του 2018 το clawback ανήλθε στα €53.3εκατ. δηλαδή €17.4εκατ πάνω από τον Ιανουάριο του 2017. Είναι προφανές ότι κανένας μηχανισμός συγκράτησης της δαπάνης δεν έχει αποδώσει μέχρι σήμερα.

### 2. Ιατροφαρμακευτική κάλυψη των ευάλωτων κοινωνικών ομάδων.

Το κόστος της κάλυψης των ανασφάλιστων πολιτών τον Ιανουάριο του 2018 ανήλθε στο ποσό των €18 εκατ. και προβλέπεται να ξεπεράσει τα €220 εκατ. το 2018 ενώ το 2017 ήταν €165. Πλέον, η κοινωνική υποχρέωση της πολιτείας έχει περάσει εξολοκλήρου στην φαρμακοβιομηχανία, και η συνεχής αύξηση του ποσού, όταν ο αριθμός των ανασφάλιστων μειώνεται, καταδεικνύει την αποτυχία ελέγχου.

### 3. Κίνητρα για την διείσδυση των γενοσήμων

Για ακόμα μία φορά, προτάθηκαν μέτρα που μετακυλούν το κόστος στις υπόλοιπες εταιρείες μέσω επιπρόσθετου clawback. Ως προς τα προτεινόμενα κίνητρα, εκφράζουμε την έντονη αντίθεσή μας, καθώς αποτελούν άλλη μια «ελληνική πρωτοτυπία» καθώς αντί να στοχεύουν σε κίνητρα προς τους ιατρούς που συνταγογραφούν και στους φαρμακοποιούς που τα διαθέτουν απλά επιλέγουν να μετακυλήσουν άδικα ένα κόστος στις υπόλοιπες φαρμακευτικές εταιρείες.

Συμπερασματικά, ενόψει και της ολοκλήρωσης του Προγράμματος θα πρέπει να διευθετηθούν άμεσα τα εξής:

Α) Άμεση εφαρμογή μέτρων για τον έλεγχο της σπατάλης

Β) Άμεση αύξηση της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης κατά €300εκατ. ή θέσπιση ειδικού κονδυλίου για τους ανασφάλιστους και τα εμβόλια

Γ) Αύξηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης κατά €200 εκατ.

Δ) Θέσπιση ανώτατου βιώσιμου ορίου στο clawback στη λογική της συνυπευθυνότητας, όπως ισχύει στις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες

Ε) Αξιοκρατική αξιολόγηση της καινοτομίας –βάση της προστιθέμενης αξίας και όχι οριζόντια επιβολή μέτρων, όπως εξάλλου προβλέπεται και από την σχετική νομοθεσία

ΣΤ) Θέσπιση ουσιαστικών και αποδοτικών πολιτικών ώστε να βοηθήσουν την αύξηση της διείσδυσης των γενοσήμων

Η) Κίνητρα για την προσέλκυση περισσότερων παρεμβατικών κλινικών ερευνών βάσει του ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου που είναι σε ισχύ

**A NEW ACTION PLAN IS NECESSARY, FOCUSED ON INNOVATION – GROWTH –  
TRANSPARENCY**

**Athens, 23 March 2018.-** The pharmaceutical industry unanimously expresses its strong confidence that, together with the government and with the great opportunity of the country's exit from the economic adjustment programmes (MoUs), it can make 2018 a starting point towards a viable Public Health System, unhindered access of citizens to healthcare and a more balanced allocation of pharmaceutical expenditure.

Despite its significant contribution to national income, growth and value added in the economy, the pharmaceutical industry has faced asymmetric pressure since 2009 as part of MoU interventions in the pharmaceutical sector, and regrettably the outlook for 2018 is particularly bleak. **Patients' access to new life-saving medicines is now at risk.** The policy measures enacted in 2017 regarding new medicinal products, such as the 25% measure that has a retroactive effect too, a unified rebate and an uncontrollable claw-back, give rise to viability concerns for companies in the industry and make it hard for patients to access new as well as existing well-established treatments.

The pharmaceutical industry has been in the eye of the storm lately. However, public debate is fraught with inaccuracies, exaggerations and rumours, which - intentionally or not - give false impressions, having a negative impact on patients' perceptions and public opinion and fueling high uncertainty and controversy. There seems to be an attempt to annihilate the contribution that a whole industry makes not only to the health of citizens but also to the national economy. In spite of the persecution that it has suffered all these years, the industry, with a sense of responsibility, has stood in solidarity with the Greek society, meeting its increasing needs, substituting for the social policy of the State and covering a substantial part of public pharmaceutical expenditure.

Specifically:

1. Thanks to innovative medicines, patients live longer and better lives than ever.
2. The Greek pharmaceutical industry is the main pillar of funding for the healthcare system, covering one-third of pharmaceutical expenditure (*in 2017 alone, we paid back more than €1 billion to the state*), four times the European average and the highest percentage among all sectors of the Greek economy.

3. Through compulsory rebates and claw-backs, the industry supports the healthcare system by covering the uninsured (*850,000 fellow citizens for 2017, representing an annual cost of €165 million and set to exceed €200 million for 2018*), substituting for the social policy of the state.

4. We invest in Research and Development and strengthen our national competitiveness.

5. We operate in transparency. Since 2002, we have voluntarily adopted self-regulation through our Code of Conduct, which is updated regularly, the Code of Ethics of our pan-European association, EFPIA, and through numerous procedures and controls we have put in place.

Our message to the government is straightforward and clear: To reverse the path of decay and disintegration in Public Healthcare, a comprehensive new action plan is needed, one that will ensure: early access of all citizens (insured and uninsured, poor and wealthy alike) to innovative treatments and life-saving medicines; promotion of clinical research in an environment that values and rewards innovation; and stable and predictable conditions for supporting entrepreneurship and cooperation of Greek pharmaceutical companies with international companies. This strategy should be based on three pillars, i.e. innovation, growth and transparency, and can lead to significant and measurable gains in terms of the living standards of citizens in coming years.

We are allies with the State for curing the ailing public healthcare system and safeguarding – in an inclusive manner - the patient’s self-evident and inalienable right to have access to life-saving and life-improving treatments and to enjoy the benefits of scientific development and progress.

We are deeply concerned by the latest news from the meeting of the Pharmaceutical Expenditure Monitoring Committee.

More specifically:

### **1. Claw-back**

The 2017 claw-back reached €487 million (rather than €460 million as indicated by EOPYY in our latest contact), up from €450 million in 2016. Thus, the claw-back increased by €37 million, while the rebate came to €415 million for 2017, compared with €300 million in 2016. Moreover, in January 2018, the claw-back came to € 53.3 million, up €17.4 million from January 2017. It is obvious that no mechanism for containing expenditure has worked so far.

### **2. Medical and pharmaceutical coverage of vulnerable social groups**

The cost of covering uninsured citizens amounted to €18 million in January 2018 and is projected to exceed € 220 million in 2018, compared with €165 in 2017. The state’s social obligation has, in its entirety, now been passed on to the pharmaceutical industry, and the

continuous increase in the amount, when the number of uninsured people is declining, demonstrates the failure of control.

### **3. Incentives for generic penetration**

Once again, measures have been proposed that pass costs on to the other companies through additional claw-back. We express our strong opposition to the proposed incentives, as they are just another "Greek uniqueness": instead of introducing incentives targeting prescribing physicians and dispensing pharmacists, they simply choose to unfairly pass a cost on to the other pharmaceutical companies.

In conclusion, in view of the upcoming completion of Greece's economic adjustment programme, the following actions have to urgently taken:

- A) Immediate implementation of measures to control waste of resources
- B) Immediate increase in public outpatient pharmaceutical expenditure by €300 million or establishment of a dedicated budget for uninsured persons and vaccines
- C) Increase in hospital pharmaceutical expenditure by €200 million
- D) Establishing a sustainable cap on claw-back in line with burden-sharing principles, as is the case in other European countries
- E) Value-based assessment of innovation - based on the value added to patients rather than across-the-board measures, as is also envisaged by the relevant legislation
- F) Establishing effective and effective policies to help increase generic penetration
- H) Incentives to attract more intrusive clinical trials under the applicable European institutional framework