

Προς  
τον Αξιότιμο  
κ. Ιωάννη Τούντα  
Πρόεδρο ΕΟΦ  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - ΕΟΦ  
Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός

Χαλάνδρι, 28 Σεπτεμβρίου 2011

Αγαπητέ κύριε Τούντα,

Σε συνέχεια της ολοκλήρωσης των εργασιών της Έκτακτης Γενικής Συνελεύσεως του ΣΦΕΕ, που πραγματοποιήθηκε τη Δευτέρα, 26 Σεπτεμβρίου 2011, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε θερμά για τη συμμετοχή σας και για ενημέρωση που απευθύνατε στα μέλη μας ως εκπρόσωπος της Πολιτείας. Ο ΣΦΕΕ είναι αρωγός στο έργο της Κυβέρνησης για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και όπως πολύ σωστά αναφέρατε, σε ένα περιβάλλον με έντονη μεταβλητότητα, καταφέραμε να πετύχουμε από κοινού τους στόχους που ετέθησαν για το 2010, ήτοι μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 1δισ. €.

Ωστόσο, είναι γεγονός ότι πολλά προβλήματα μένουν ανεπίλυτα και παρά το δυσμενές περιβάλλον πρέπει να συνεχίσουμε να προσπαθούμε για την επίτευξη των στόχων του 2011 και 2012. Το κλίμα καλής συνεργασίας που έχει εδραιωθεί ανάμεσα στο Υπουργείο Υγείας, τον ΕΟΦ και τον ΣΦΕΕ είναι απόδειξη των κοινών στόχων που θέτουμε όλοι για την ομαλοποίηση της αγοράς, την εξασφάλιση της επάρκειας όλων των φαρμάκων και την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Ήδη από την ομιλία σας επιβεβαιώνεται, ότι ο ΕΟΦ, αλλά και η Κυβέρνηση γενικότερα, έχετε κατανοήσει την ανάγκη στήριξης της καινοτομίας και την εύρεση κοινά αποδεκτών λύσεων (win-win) σε όλα τα μεγάλα θέματα του κλάδου μας.

Η θέση του ΣΦΕΕ για το πλέον βασικό ζήτημα του κλάδου, τη **Θετική Λίστα**, ήταν εξ αρχής η αντίθεση στο μέτρο αυτό, ιδιαίτερα με τον τρόπο με τον οποίο έχει σχεδιαστεί μέχρι στιγμής, καθώς πιστεύει ότι δεν πρόκειται να συνεισφέρει στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Ωστόσο, κατά την ομιλία σας στη Γενική Συνέλευση μας επιβεβαιώσατε ότι πρόκειται για μια δέσμευση της Κυβέρνησης, η οποία έχει δρομολογηθεί. Στο πλαίσιο αυτό τονίσατε ότι δεν θέλετε μια λίστα που να αποκλείει φάρμακα από τον Έλληνα ασθενή. Επιπλέον, επιβεβαιώθηκε η συγκρότηση 5μελούς δευτεροβάθμιας επιτροπής ενστάσεων, στην οποία θα προεδρεύετε εσείς ως Πρόεδρος του ΕΟΦ και η οποία το επόμενο διάστημα θα έχει δύο βασικές δραστηριότητες: Πρώτον, θα εξετάσει όλες τις ενστάσεις και δεύτερον θα εισηγηθεί τις τυχόν αλλαγές που πρέπει να γίνουν, ώστε η λίστα να μην πλήττει την καινοτομία και οι ρυθμίσεις που θα περιλαμβάνει να είναι δίκαιες προς όλες τις κατευθύνσεις.

Αίτημα του ΣΦΕΕ είναι η λίστα να τεθεί σε εφαρμογή και να υπολογιστεί το rebate, μόνο όταν θα έχουν εκδικαστεί όλες οι ενστάσεις και θα έχουν διορθωθεί οι επιφυλάξεις που έχει θέσει ο ΣΦΕΕ, καθώς και όλα τα άλλα σημεία που περιλαμβάνονται στον επισυναπτόμενο πίνακα. Μάλιστα, ζητάμε η πλήρης εφαρμογή της λίστας με το συνυπολογιζόμενο εξ αυτής rebate, να εφαρμοστεί από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2012, δίδοντας έτσι επαρκή χρόνο για την εξέταση όλων των ενστάσεων και για οποιαδήποτε άλλη αλλαγή ή νομοθέτηση κριθεί σκόπιμη.

Επομένως, η πλήρης εφαρμογή της Λίστας από 1<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2012 πρέπει να διασφαλίζει:

- Την πρόσβαση των πρωτοτύπων on-patent προϊόντων και να αναγνωρίζει την καινοτομία. Τα on-patent φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εντάσσονται στη λίστα μόνο τους σε ξεχωριστή κατηγορία (ATC5). Ήδη, 225 πρωτότυπα on-patent προϊόντα είναι σε ξεχωριστό cluster και πληρώνουν το βασικό rebate (4%). Ο διαχωρισμός των on-patent, επομένως, πρέπει να διευρυνθεί περαιτέρω με γνώμονα τη στήριξη της καινοτομίας. Ζητούμε να θεσμοθετηθεί η αναφορά σε κατηγοριοποίηση κατά ATC5 για τα καινοτόμα on-patented προϊόντα, κάτι που θα αποτρέψει το ενδεχόμενο απόσυρσης καινοτόμων φαρμάκων από τη χώρα μας και επιπλέον θα δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για την άμεση διάθεση στη χώρα μας των νέων καινοτόμων φαρμάκων, ενώ συγχρόνως θα δημιουργεί τις απαραίτητες προϋποθέσεις σταθερότητας στον ευρύτερο ευρωπαϊκό χώρο. Επισημαίνεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα με πατέντα σε ισχύ είναι αυτά τα οποία προστατεύονται τόσο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορά τη δραστική ουσία, όσο και από συμπληρωματικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν κατοχυρωθεί, η ημερομηνία λήξης της ισχύος των οποίων διαφέρει. Επειδή, λοιπόν, η προστασία είναι συνολική, θα πρέπει να θεωρείται on-patent κάθε προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- Επιπλέον, για τα φάρμακα που είναι μόνο τους σε επίπεδο ATC5 με διαφορετικές μορφές/συσκευασίες δεν θα πρέπει να υπάρχει τιμή αναφοράς και ως εκ τούτου επιπλέον rebate.
- Στο πλαίσιο της τροποποίησης της Υπουργικής Απόφασης θα πρέπει φυσικά, να καταργηθεί ο συντελεστής 1,5.
- Επίσης, θα πρέπει να γίνει σωστή διατύπωση - στρογγυλοποίηση για τα φάρμακα με ΚΗΘ χαμηλότερο του 0,396 σε ex-factory τιμές, δηλαδή σε 0,4.

Ο ΣΦΕΕ αναγνωρίζει την κρισιμότητα της κατάστασης, την οποία αντιμετωπίζει η χώρα μας και παρά το γεγονός ότι αποτελεί ένα δυσβάστακτο πλήγμα για τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, ανταποκρίθηκε θετικά, με απόφαση της Γενικής Συνέλευσης, στο αίτημα της Κυβέρνησης για καταβολή από όλη τη φαρμακοβιομηχανία με δίκαιο τρόπο, μέχρι τέλους τους έτους, του ποσού της τάξης των 262 εκ. €, το οποίο θα αποτελείται από: το rebate του 2011 και ένα τέλος εισόδου (εισιτήριο) για τη λίστα.

Ωστόσο, εκκρεμούν απλήρωτα ποσά από τα χρέη των νοσοκομείων και των ταμείων, τα οποία έχουν καταστήσει δυσχερή την οικονομική κατάσταση αρκετών επιχειρήσεων μελών μας, με αποτέλεσμα να μην μπορούν να συγκεντρώσουν το χρηματικό αυτό ποσό, που απαιτείται από την Κυβέρνηση. Επιπλέον, οι τράπεζες αυτή τη στιγμή δεν δανείζουν και αυτό δυσχεραίνει ακόμα περισσότερο την κατάσταση. Επομένως, θα πρέπει:

1. Να γίνει ειδική πρόβλεψη καταβολής του ποσού αυτού με δόσεις.
2. Να προβλεφθεί δυνατότητα συμψηφισμού με τα εκκρεμή χρέη των ταμείων και των νοσοκομείων και φαρμακείων του ΙΚΑ.
3. Να γίνει πληρωμή με ομόλογα του Ελληνικού Δημοσίου, αυτά που οι εταιρείες παρέλαβαν προς εξόφληση των χρεών των νοσοκομείων παρελθόντων ετών.

Οι ανωτέρω τρεις προτάσεις - λύσεις στο χρηματοοικονομικό πρόβλημα των επιχειρήσεων θα μπορούσαν να ισχύσουν κάθε μια ξεχωριστά ή και σε συνδυασμό.

Η χρηστή διαχείριση του δημοσίου χρήματος στον τομέα της υγείας είναι υψίστης σημασίας. Κάθε προσπάθεια που καταβάλλεται, κάθε μέτρο που προκρίνεται, θα πρέπει να έχει σαν στόχο την αναδιάρθρωση του συστήματος και να βασίζεται σε μακροπρόθεσμο σχεδιασμό πολιτικών για το χώρο της υγείας. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη σταθερότητα και τη μακροβιότητα του συστήματος είναι η ανάπτυξη και η εφαρμογή ενός σύγχρονου συστήματος μηχανοργάνωσης και ελέγχου στο σύνολο του συστήματος υγείας, σε συνδυασμό με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και το ηλεκτρονικό ιστορικό ασθενούς. Γιατί η Πολιτεία θα αποκτήσει δυνατότητα πλήρους αποτύπωσης και ελέγχου των προμηθειών, έγκαιρης παρακολούθησης της πορείας των δαπανών και αποτελεσματικού οικονομικού σχεδιασμού. Επιπλέον, σημαντικό όφελος θα προκύψει και για τα ασφαλιστικά ταμεία τα οποία θα έχουν τη δυνατότητα αντικειμενικού και τεκμηριωμένου υπολογισμού της δαπάνης σε όλη την αλυσίδα διανομής, όπως επίσης και καταγραφής και ελέγχου των διαγνωστικών εξετάσεων και των ιατρικών πράξεων. Ο ΣΦΕΕ προκειμένου να βοηθήσει στην προσπάθεια εξοικονόμησης πόρων και στην εξάλειψη της σπατάλης και της κλεψιάς, αποφάσισε να συμμετάσχει στη δημιουργία ενός συστήματος παρακολούθησης της διακίνησης των φαρμάκων και ιδιαίτερα των ταινιών γνησιότητας. Το σύστημα αυτό θα ισχύσει έως ότου τεθεί σε εφαρμογή το Coding & Serialization που προβλέπεται από την οδηγία της ΕΕ 2011/62.

Άλλωστε, ο ΣΦΕΕ πρώτος έθεσε στο κέντρο του οράματος του αλλά και υποστήριξε σθεναρά από την αρχή, πριν από πάρα πολλά χρόνια, ότι μόνο η καθολική εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενός σύγχρονου συστήματος μηχανοργάνωσης και ελέγχου στο σύνολο του συστήματος υγείας σε συνδυασμό με το ηλεκτρονικό ιστορικό ασθενούς αποτελεί την αποτελεσματική και ασφαλή επιλογή για τον εξορθολογισμό των δαπανών υγείας και την εξάλειψη της σπατάλης. Πιστεύουμε ότι τα σύγχρονα ηλεκτρονικά συστήματα οργάνωσης, παρακολούθησης και ελέγχου επιβάλλουν την εφαρμογή της νομιμότητας και του σεβασμού των κρατικών πόρων.

Καθώς οι προσπάθειες για τον εξορθολογισμό της δημόσιας δαπάνης εντείνονται το 2012, η θέσπιση ενός σωστού πλαισίου είναι απαραίτητη για την βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Προσβλέπουμε θετικά στη συγκρότηση ομάδας εργασίας με στόχο τη διαμόρφωση ενός κοινού σχεδίου κατάρτισης μέτρων για την επίτευξη των στόχων του 2012. Ένα σχέδιο το οποίο θα πρέπει να είναι αξιόπιστο και δεσμευτικό για όλους.

Κύριε Πρόεδρε,

Στις κρίσιμες αυτές στιγμές για την Πατρίδα μας προχωρούμε με αίσθημα ευθύνης. Με τις θέσεις, με τις προτάσεις και τις αποφάσεις μας διαμορφώνουμε εμπράκτως ένα συνεκτικό πλαίσιο θετικής συμβολής στην προσπάθεια για την προαγωγή της δημοσίας υγείας, την εξυγίανση του συστήματος και την περιφρούρηση όλων των κατακτήσεων και ιδιαίτερα του υψίστου αγαθού, που είναι η Υγεία του Έλληνα Πολίτη.

Με εκτίμηση,

Φώτης Μαγγαλούσης  
Γενικός Διευθυντής

Γιώργος Κατζουράκης  
Αντιπρόεδρος

Διονύσιος Φιλιώτης  
Πρόεδρος