

Προς: ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός

Υπόψη: Προέδρου ΕΟΦ
κου. Δ. Βαγιωνά

Αθήνα, 17 Νοεμβρίου 2005

Θέμα: «Εγκύκλιος υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου 66429/8.11.2005:
Σύστημα διασφάλισης ελληνικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα
για ανθρώπινη χρήση»

Κύριε Πρόεδρε,

Αναφερόμενοι στην ανωτέρω Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ., θα θέλαμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω

(α) Η ανωτέρω υπ' αρ.πρωτ. 66429/8.11.2005 Εγκύκλιος δε μνημονεύει την υπ' αρ.πρωτ. 50262/27.11.2001 προηγούμενη Εγκύκλιό Σας, αν και θα έπρεπε, εφόσον η πρώτη αναφερόμενη συμπληρώνει τη δεύτερη. Επομένως, θα πρέπει να συμπληρωθεί στο σημείο αυτό, εκτός αν πρόθεση του ΕΟΦ ήταν να καταργήσει την προηγούμενη εγκύκλιο του 2001, οπότε και πάλι θα πρέπει αυτό να διευκρινιστεί.

(β) Σε αντίθεση με την υπ' αρ.πρωτ. 50262/27.11.2001 Εγκύκλιο, η παρούσα υπ' αρ.πρωτ. 66429/8.11.05 Εγκύκλιος δεν αναφέρει στο στοιχείο 4 αυτής σε ποιες ποσότητες αναφέρεται το «25% πλεοναστικό ποσοστό ασφαλείας». Αναφέρεται σε «ποσότητες ίσες της τρέχουσας συνταγογραφίας», όπως έλεγε η Εγκύκλιος του 2001, ή σε άλλο μέγεθος;

(γ) Περαιτέρω, στην ίδια παράγραφο, θεσπίζεται ποσοστό ασφαλείας σε επίπεδο φαρμακείων, το οποίο σημαίνει ότι τα φαρμακεία οφείλουν να διατηρούν απόθεμα ίσο με 25%, γεγονός που χρήζει διευκρίνισης.

(δ) Σημειώνεται ότι η διατύπωση της παραγράφου 4 της νέας Εγκυκλίου, σε αντίθεση με την προηγούμενη και την υπάρχουσα νομοθεσία, επιτρέπει παρερμηνεία της υφιστάμενης προτεραιότητας των νοσοκομείων και των φαρμακείων στην προμήθευση από τη βιομηχανία έναντι των φαρμακαποθηκών και των συνεταιρισμών.

(ε) Στην ίδια παράγραφο 4 διευκρινίζεται μεν ότι το 25% «καταμερίζεται χρονικά κατά τη διάρκεια του έτους», θα έπρεπε όμως να διευκρινιστεί ότι υπολογίζεται άπαξ βάσει μηνιαίας κατανάλωσης, επιμεριζόμενο κατά τη διάρκεια του έτους (π.χ. αν τον πρώτο μήνα διατεθούν ποσότητες ίσες με τη συνταγογραφία μηνός συν 25%, η διάθεση του επιπλέον αυτού ποσοστού ασφαλείας δεν επαναλαμβάνεται, εκτός αν αυξηθεί η μηνιαία συνταγογραφία) οπότε και αναπροσαρμόζεται ανάλογα ώστε να παραμείνει στην αγορά ποσοστό ασφαλείας 25% επί της τρέχουσας μηνιαίας συνταγογραφίας.

(στ) Στην παράγραφο 2 Α ζητείται από τις φαρμακευτικές εταιρίες να γνωστοποιούν στον ΕΟΦ τις «παραδόσεις ανά πελάτη (μηνιαίως)». Οι πληροφορίες αυτές εκφεύγουν των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ, ο οποίος είναι αρμόδιος για την τήρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, και αφορούν ζητήματα αναγόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού, για τα οποία αρμόδια είναι άλλα κρατικά όργανα. Ο ΕΟΦ δικαιούται να ζητεί στοιχεία ως προς τις συνολικές μηνιαίες πωλήσεις των φαρμακευτικών εταιριών, ώστε να ελέγχει αν μέσω αυτών διασφαλίζεται η επάρκεια της εγχώριας αγοράς.

(ζ) Στην ίδια παράγραφο θεσπίζεται αντίστοιχη υποχρέωση για τις φαρμακαποθήκες, σε τετραμηνιαία όμως βάση, γεγονός που συνιστά διαφορετική μεταχείριση, μη κατανοητή.

(η) Στην παράγραφο 5 δεν αντιμετωπίζεται η περίπτωση πώλησης από φαρμακαποθήκη σε φαρμακείο και άμεσης επιστροφής (με πιστωτικό σημείωμα) από το φαρμακείο στη φαρμακαποθήκη. Ως εκ τούτου, θα πρέπει στην υποχρέωση της παραγράφου 2 Β να προστεθεί υποχρέωση γνωστοποίησης προς τον ΕΟΦ και των τυχόν πιστωτικών σημειωμάτων και αντίστοιχη υποχρέωση ενημέρωσης της φαρμακευτικής εταιρίας από τη φαρμακαποθήκη ή το συνεταιρισμό για τα τυχόν πιστωτικά σημειώματα, ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση του αποθέματος ασφαλείας σε επίπεδο φαρμακείου.

Τέλος, θα θέλαμε να επαναλάβουμε ότι σε συνδυασμό με τις ανωτέρω Εγκυκλίους πρέπει να θεσπισθούν/ ενεργοποιηθούν μηχανισμοί ελέγχου της ελληνικής αγοράς. Χάριν παραδείγματος, υπενθυμίζουμε ότι οι χορηγηθείσες σε όλες τις νόμιμα λειτουργούσες φαρμακαποθήκες άδειας, από τις κατά τόπους Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, έχουν εδαφικό προσδιορισμό και ισχύουν για την πώληση και την εν γένει εμπορική δραστηριότητα σε συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή, ήτοι την περιφέρεια της εκάστοτε Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης (πρβλ. ΠΔ 194/95).

Θα ήταν χρήσιμο να γίνουν έλεγχοι διαπίστωσης της συμμόρφωσης προς τη χορηγηθείσα άδεια και επιβολή υψηλών προστίμων ή άλλων ενδεδειγμένων μέτρων για τη συμμόρφωση προς τους όρους της άδειας, ώστε αφενός να εκπληρωθεί ο δημόσιος χαρακτήρας και σκοπός της άδειας, αλλά και αφετέρου να επιτευχθεί ομαλή λειτουργία της ελληνικής αγοράς του φαρμάκου.

Πιστεύουμε ότι οι ανωτέρω παρατηρήσεις είναι σημαντικές και θα έπρεπε να έχουν αποτελέσει αντικείμενο διαλόγου. Θεωρούμε απαραίτητη την έκδοση διευκρινιστικής Εγκυκλίου προς αποτροπή επαναλήψεως φαινομένων μη ομαλούς προμήθευσης της αγοράς.

Για το Σ.Φ.Ε.Ε.,