



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ



ΝΙΚΟΛΑΟΣ Ι. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ Ν. ΑΧΑΪΑΣ

ΓΙΑΒ	364
12 ΝΟΕ. 2015	

ΑΝΑΦΟΡΑ

ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ

Θέμα: «Αιτήματα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος προς συμπερίληψη στις προβλέψεις του νομοσχεδίου "Μέτρα για την εφαρμογή της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων & διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων"»

Παρακαλούμε για την τοποθέτησή σας επί επιστολής & υπομνήματος που μας προώθησε ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (sfee@sfee.gr), όπου ο ως άνω αιτείται δια των εκπροσώπων του να υιοθετηθούν νομοθετικά προτάσεις που διατυπώνει σχετικά με την προστασία πατέντας, την τιμολόγηση, τη φαρμακευτική δαπάνη, το "claw back" και το "rebate", προς εξομάλυνση της λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα.

Ο αναφέρων βουλευτής

Νίκος Ι. Νικολόπουλος

Πρόεδρος του Χριστιανοδημοκρατικού Κόμματος Ελλάδος

652: 145

----- Πρωθημένο μήνυμα -----

Από: Δνση Κοινοβουλευτικών Επιτροπών <epitropes@parliament.gr>

Ημερομηνία: 15 Οκτωβρίου 2015 - 4:49 μ.μ.

Θέμα: FW: Υπόμνημα ΣΦΕΕ-Νομοσχέδιο "Μέτρα για την εφαρμογή της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων"

Προς: ninikolopoulos@gmail.com (κ.α.)

From: SFEE [mailto:sfee@sfee.gr]

Sent: Thursday, October 15, 2015 3:47 PM

To: Δνση Κοινοβουλευτικών Επιτροπών <epitropes@parliament.gr>

Subject: Υπόμνημα ΣΦΕΕ-Νομοσχέδιο "Μέτρα για την εφαρμογή της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων"

Αγαπητοί,

Στο πλαίσιο της επεξεργασία των άρθρων και του συνόλου του σχεδίου νόμου: «Μέτρα για την εφαρμογή της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων», σας προωθούμε υπόμνημα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων προς κατάθεση στο Προεδρείο.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση

Υπόμνημα ΣΦΕΕ επί του Σχεδίου Νόμου- «Μέτρα Εφαρμογής Μεσοπρόθεσμης Συμφωνίας»

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 15

Η περίπτωση γ' της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α'172) αντικαθίσταται ως εξής:

«γ) i. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων «αναφοράς», μετά την λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων» (data protection period) σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μειώνεται στο 50% της τιμής του προϊόντος σε κατάσταση «εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων» είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανάλογα με το ποια είναι σε κάθε περίπτωση η χαμηλότερη τιμή.

Προστασία Πατέντας

Αναφορικά με την παραπάνω διάταξη θα θέλαμε να σημειώσουμε τα εξής, τα οποία παρακαλούμε το Προεδρείο να λάβει σοβαρά υπόψη ότι:

Σύμφωνα με το **N.4336/2015 (ΦΕΚ94/14.08.2015)**, άρθρο 2 παράγραφος ΣΤ/1^α, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων «αναφοράς» θα μειώνονται στο 50% μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων» (data protection) ενώ στην παράγραφο ΣΤ/1β αναφέρει ότι όπου στην μέχρι σήμερα ισχύουσα νομοθεσία γίνεται αναφορά σε **δίπλωμα ευρεσιτεχνίας** νοείται η περίοδος προστασίας των δεδομένων του προϊόντος αναφοράς (data protection period).

Ωστόσο μέχρι την έκδοση αυτού του Νόμου, η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων «αναφοράς» βασιζόταν στην ισχύ του Πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντιστοίχων προϊόντων, **N.4213/2013 (ΦΕΚ 261/9.12.2013), Άρθρο 22, παρ 2**.

Το **data protection** ή **data exclusivity** προβλέπεται από το άρθρο 11 και 12 της Υπ Αποφάσης ΔΥΓ 3^α /ΓΠ 32221 /2013 (ΦΕΚ 1049/Β/ 29-4-2013) με την οποία Υπουργική Απόφαση έχει εναρμονιστεί η νομοθεσία μας με την Οδηγία ΕΕ 2001/83 περί κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα, όπως ισχύει σήμερα.

Το εν προκειμένω άρθρο αναφέρεται στην περίοδο κατά την οποία δεν μπορεί να γίνει δεκτή αίτηση για την έγκριση ενός γενοσήμου φαρμάκου, η οποία ορίζεται σε 10 έτη με την επιφύλαξη όμως των διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας (ευρεσιτεχνίας –πατέντα), η οποία είναι απόλυτη (erga omnes). Σύμφωνα με το άρθρο αυτό της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης, γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει πριν περάσουν 10 χρόνια (data protection period / data exclusivity period) από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς, η οποία μπορεί να παραταθεί κατά ανώτατο όριο στα 11 έτη εάν το προϊόν αναφοράς έλαβε επιπλέον ενδείξεις την

τελευταία δεκαετία, οι οποίες κατά την αξιολόγηση κρίνονται ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους, εφόσον δεν προστατεύεται για περισσότερα χρόνια από τις διατάξεις περί βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Η επιλογή από την Πολιτεία, σύμφωνα και με την πρόσφατη νομοθετική ρύθμιση του Νόμου 4336/2015, θα έχει σοβαρές συνέπειες για την αγορά του φαρμάκου κατά την τιμολόγηση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς οι αρμόδιες Αρχές (ΕΟΦ), επικαλούνται σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ότι δεν έχουν την δυνατότητα πιστοποίησης της λήξης του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας ενός φαρμάκου (patent protection) ούτε τυπικά την αρμοδιότητα να ελέγξουν την διάρκεια ισχύος της πατέντας. Ως εκ τούτου καταλήγουν στο να υπερασπίζονται το data protection /data exclusivity, το οποίο έχουν ρητή υποχρέωση να διαφυλάττουν (αρθ. 11 παρ.2), δηλαδή δέχονται ότι η περίοδος προστασίας ενός νέου φαρμάκου λήγει στα 10 ή 11 χρόνια ακόμη και αν δεν έχει λήξει η περίοδος προστασίας του προϊόντος αναφοράς.

Η ρύθμιση αυτή (του άρθ. 2 της παραγρ. ΣΤ του Ν. 4336/2015) αντίκειται ευθέως στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 726/2004 (Αρ.14, παρ.11) που έχει άμεση δεσμευτική ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Οδηγία ΕΕ 2001/83 περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα (άρθρο 10) και την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ 3^α /ΓΠ 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/β/29.4.2013) με την οποία εναρμονίστηκε η εθνική μας νομοθεσία με την Οδηγία 2001/83, ενώ παράλληλα αντιβαίνει στις διατάξεις του Ν.1733/1987 περί προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Αφετέρου, προκαλεί μειώσεις των τιμών προϊόντων αναφοράς ενώ ισχύει ακόμα η προστασία της ευρεσιτεχνίας τους σύμφωνα με τον Ν. 1733/1987 και παράλληλα να επηρεάζονται οι τιμές ενός νέου φαρμάκου σε άλλες χώρες (spill - over effect) γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο απόσυρσης των προϊόντων από την Ελλάδα και ως εκ τούτου τη δημιουργία ελλείψεων.

Πέραν των ανωτέρω, τα δικαστήρια επωμίζονται το έργο της κρίσης του κατά πόσον ένα γενόσημο φάρμακο μπορεί ή όχι να εισέλθει στην αγορά ή εμποδίζεται από τα ιδιοκτησιακά δικαιώματα άλλου πρωτοτύπου φαρμάκου.

Τιμολόγηση

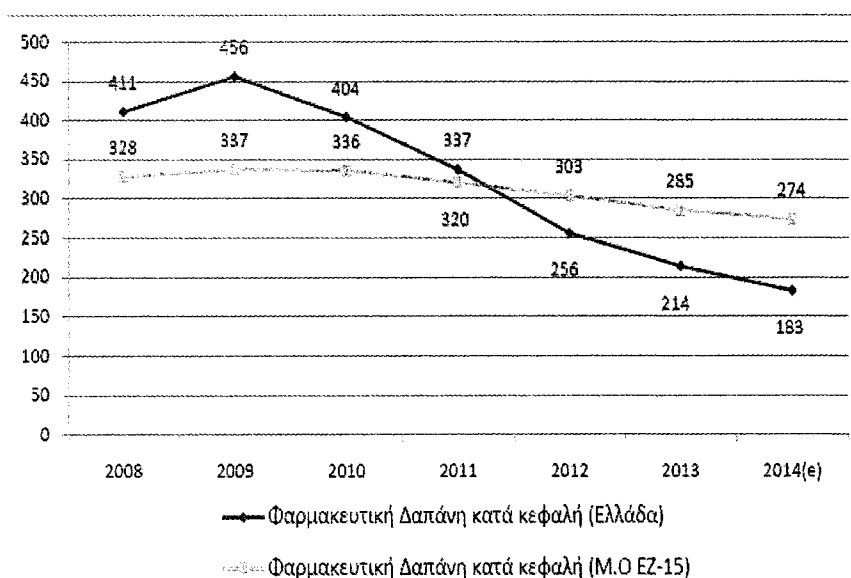
Αναφορικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων πάγια θέση του ΣΦΕΕ είναι κανένα φαρμακευτικό προϊόν εντός πατέντας (on patent) ή εκτός πατέντας (off-patent) να μην πέφτει κάτω από τον μέσο όρο των 3 χαμηλότερων χωρών της ΕΕ.

Κρίσιμα θέματα που πρέπει να ληφθούν άμεσα υπόψη στο Σχέδιο Νόμου

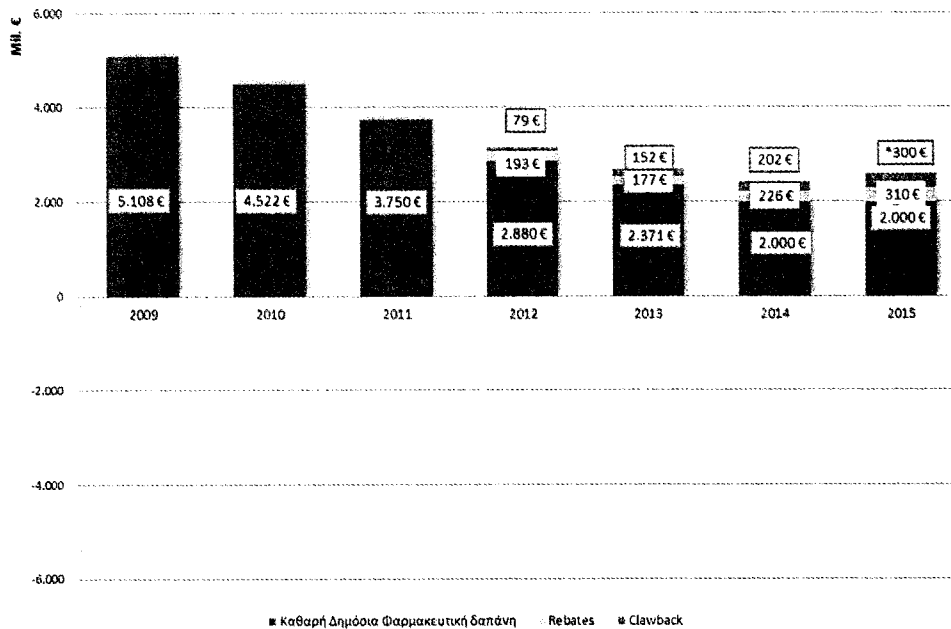
Δαπάνη

Για λόγους προάσπισης της Δημόσιας Υγείας και διασφάλισης της πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες και φάρμακα, η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη δεν θα πρέπει να πέσει κάτω από τα €2δισ για τα επόμενα έτη (2016-2018)

Καθαρή Δημόσια Φαρμακευτική Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν 2009-2014



Ήδη η διατήρησή της στα €2δισ δεν είναι επαρκής προκειμένου να καλύψει το σύνολο των πολιτών, δεδομένων των οικονομικών και κοινωνικών εξελίξεων. Ειδική μέριμνα πρέπει να υπάρξει αναφορικά με την εισαγωγή και αποζημίωση νέων φαρμάκων μέσω αξιολόγησης και ενεργοποίησης Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.



Παράλληλα, είναι απαραίτητη η άμεση εξαίρεση από την δαπάνη των εμβολίων καθώς αφορούν σε προληπτική φροντίδα, αλλά και η άμεση αφαίρεση από τη δαπάνη του ΦΠΑ που προκύπτει στο ClawBack και το Rebate μέσω υφαίρεσης.

Υπέρβαση της δαπάνη/ClawBack

- Ανάγκη θέσπισης ενός ανώτατου βιώσιμου ορίου clawback (πχ 5%)
- Άμεση θέσπιση και εφαρμογή διαρθρωτικών μέτρων που στοχεύουν στον εξορθολογισμό της δαπάνης και στον έλεγχο της συνταγογράφησης, όπως η εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, μητρώα ασθενών)
- Διάθεση στοιχείων ΗΔΙΚΑ/ΕΟΠΥΥ με σκοπό την άμεση παρακολούθηση της δαπάνης και την ενίσχυση της Διαφάνειας

Rebate

- Αντικατάσταση των 8 υπαρχόντων Rebates από ένα και μοναδικό Rebate όγκου, το οποίο θα προκύψει κατόπιν διαβούλευσης με τους εμπλεκόμενους φορείς