

**Προς**

**τα Αξιότιμα μέλη της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων**

Κοιν:

κ. Βασίλη Κικίλια, Υπουργό Υγείας

κ. Βασίλη Κοντοζαμάνη, Υφυπουργό Υγείας

Χαλάνδρι, 9 Σεπτεμβρίου 2020

**Θέμα: Υπόμνημα ΣΦΕΕ αναφορικά με τα προτεινόμενα μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής του Υπουργείου Υγείας**

- Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, εκπροσωπώντας πάνω από το 90% των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην χώρα, ελληνικές και διεθνείς, χαιρετίζει αρχικά την κατάργηση του Rebate εισόδου 25% για τα νέα φάρμακα (άρθρο 42). Μια διάταξη που το μόνο που κατάφερε είναι η δραστική καθυστέρηση εισόδου νέων φαρμάκων και σίγουρα δεν επέφερε τα αναμενόμενα έσοδα.
- Η υπέρβαση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης δυστυχώς αυξάνει ανεξέλεγκτα χρόνο με το χρόνο. Τα μέτρα πολιτικής φαρμάκου που έχουν ληφθεί τα τελευταία χρόνια έχουν μετακυλήσει τη δαπάνη στη βιομηχανία και στον καταναλωτή. Δηλαδή την υπέρβαση της φαρμακευτικής δαπάνης την χρεώνονται πρωτίστως οι φαρμακευτικές εταιρείες που καλούνται να πληρώνουν υπέρογκα ποσά σε υποχρεωτικές επιστροφές (clawback), και δευτερευόντως οι ασθενείς, που βάζουν το χέρι όλο και πιο βαθιά στην τσέπη για να καλύψουν τις ανάγκες τους. Οι επιστροφές είναι με διαφορά οι υψηλότερες στην Ευρώπη, όπως άλλωστε έχει τονιστεί επανειλημμένα στα Enhanced Surveillance Reports της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Το clawback που πλήρωσε η φαρμακευτική βιομηχανία έχει ξεπεράσει το €1,2 δισ. το 2019 και η υπέρβαση αυτή αυξήθηκε κατά 28% το α' εξάμηνο του 2020 έναντι του αντίστοιχου περσινού.
- Αν η υπέρβαση της δαπάνης συνεχιστεί έτσι, εκτιμάται πως το clawback μόνο για τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα θα ξεπεράσει τα 900 εκατ. ευρώ για το 2020, όταν το 2019 διαμορφώθηκε στα 786,5 εκατ. ευρώ. Η ανεξέλεγκτη αυτή αύξηση του clawback αποδεικνύεται καταστροφική για τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, την ολοκλήρωση των επενδυτικών σχεδίων και τη διατήρηση εκατοντάδων θέσεων εργασίας.
- Η υπέρβαση της δαπάνης καταδεικνύει ότι η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη που έχει οριστεί και παραμένει σταθερή τα τελευταία 4 χρόνια (στα €1,945) δεν επαρκεί για να καλύψει τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού της χώρας μας.
- Και ενώ ήδη συνεχίζει να υφίσταται η στρέβλωση από τα υπέρογκα ποσά clawback, κατατίθεται διάταξη (άρθρο 33) η οποία αναθεωρεί τον τρόπο υπολογισμού του

Clawback εξαιρώντας ταυτόχρονα τα γενόσημα και off-patent (εκτός προστασίας) φάρμακα από τον υπολογισμό του τμήματος ανάπτυξης του Clawback. Καλείται δηλαδή η Πολιτεία να ψηφίσει μια ακόμα στρέβλωση.

- Αντίθεση που την εκφράσαμε με σχετική επιστολή και στον ΠΘ, και την οποία έχετε λάβει.
- Να τονίσουμε ότι η Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ, τον Δεκέμβριο του 2019, ομόφωνα αποφάσισε την αντίθεσή της στην ανακατονομή του cb και κυρίως με εξαιρέσεις και τόνισε την ανάγκη για έλεγχο της δαπάνης/ μείωση του clawback.
- Μια οικονομική διάσταση του θέματος: Το 2019 το cb της αύξησης ήταν €78εκ (το 10% του συνολικού clawback) και το κατέβαλαν όλες οι εταιρείες που είχαν σημειώσει αύξηση από τη μια χρονιά στην άλλη.
  - Το 2020 το συνολικό clawback αναμένεται να φτάσει τα 900εκατ. Το cb ανάπτυξης θα είναι με τη νέα διάταξη το 20% αυτού δηλαδή, 180εκατ. Αυτό που θέλει να νομοθετήσει η Κυβέρνηση είναι τα 180 εκ. να επιβαρύνει μόνο το 50% της αγοράς, δηλαδή μόνο τα πρωτότυπα που μεγαλώνουν και όχι όλα όσα μεγαλώνουν. Αυτό αποτελεί ένα ακόμα μεγάλο οικονομικό πλήγμα για τα νέα φάρμακα με πολύ πιο σοβαρές συνέπειες από αυτές που έχει η παραμονή του 25%, η οποία αναμένεται να καταργηθεί.
- Γιατί οφείλει να αποσυρθεί η εν λόγω διάταξη:
  - Δεν μειώνει το Clawback, το οποίο βαίνει ανεξέλεγκτο (το ύψος του εξωνοσοκομειακού clawback αυξάνεται κατά +28% το πρώτο εξάμηνο του 2020 σε σχέση με το αντίστοιχο περσινό εξάμηνο).
  - Η προτεινόμενη αναδρομική ισχύς από 1/1/2020 ενισχύει (και το έχουμε τονίσει πολλές φορές) την έλλειψη προβλεψιμότητας που είναι βασική αρχή της υγιούς επιχειρηματικότητας.
  - Δεν προσφέρει κανένα όφελος για την πολιτεία και καμιά θετική επίπτωση στα δημοσιονομικά. Αντίθετα αναμένεται να αυξήσει το ύψος της υπέρβασης, λόγω της μεθόδου αποζημίωσης των φαρμάκων που προτείνονται να εξαιρεθούν.
  - Δεν προσφέρει κανένα όφελος στη Δημόσια Υγεία και στους ασθενείς ειδικότερα.
  - Τιμωρεί την ανάπτυξη της καινοτομίας και βρίσκεται σε αντίθεση με τις πρόσφατες εξαγγελίες της κυβέρνησης για ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας.
  - Ενέχει τον κίνδυνο χρονοβόρων νομικών αξιώσεων εξαιτίας του ορισμού του καθεστώτος της πατέντας (περιόδου προστασίας δεδομένων) για τα εκτός προστασίας φάρμακα, καθώς εγείρει ερωτήματα που αφορούν το καθεστώς προστασίας μεταξύ off-patent, on-patent και βιο-ομοειδών.

Αγαπητοί Βουλευτές, Αγαπητέ Υπουργέ,

Έχουμε τονίσει τόσο στις κατά καιρούς συναντήσεις μας, όσο και στην διακομματική για την φαρμακευτική πολιτική ότι η φαρμακευτική πολιτική που για χρόνια ακολουθείται στην χώρα έχει επιφέρει πολλαπλές στρεβλώσεις, με αποτέλεσμα τις τεράστιες επιστροφές εκ

μέρους της φαρμακοβιομηχανίας οδηγώντας σε απόγνωση όλες οι διοικήσεις των εταιρειών εντός και εκτός Ελλάδος.

Έχουμε καταθέσει το σχέδιο-πρόταση που εκπονήσαμε με την ΕΦΠΙΑ και την Deloitte αναφορικά με το όραμα της φαρμακοβιομηχανίας για μια βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική με επίκεντρο τον ασθενή, αλλά και τις παρεμβάσεις που πρέπει να γίνουν άμεσα προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες.

Κρούουμε για άλλη μια φορά τον κώδωνα του κινδύνου. Δεν μπορεί για ακόμα μια φορά να αναπαράγονται στρεβλώσεις με την στήριξη του Κοινοβουλίου. Καλούμε το Υπουργείο Υγείας να αποσύρει άμεσα το άρθρο 33 και ζητάμε άμεσα κοινή συνάντηση με τους φορείς προκειμένου από κοινού να επεξεργαστούμε ένα βιώσιμο σχέδιο φαρμακευτικής πολιτικής για τη Δημόσια Υγεία, τον ασθενή και τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Με εκτίμηση,

Ολύμπιος Παπαδημητρίου  
Πρόεδρος

Μιχάλης Χειμώνας  
Γενικός Διευθυντής