



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΚΗ ΣΥΜΠΑΡΑΤΑΞΗ

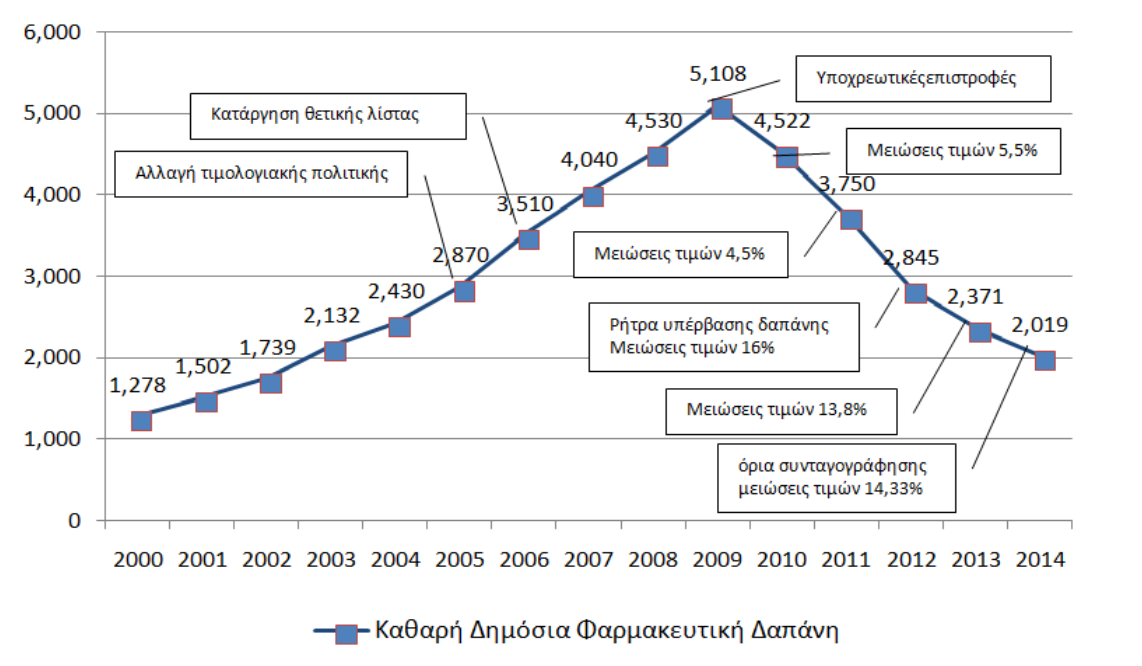
Αθήνα, 21 Φεβρουαρίου 2017

Κυρία Εισαγγελεύ,

Εδώ και μήνες δημοσιεύονται ειδήσεις, αλλά και παρα-ειδήσεις, σχετικά με την υπόθεση Novartis, για την οποία γνωρίζουμε πως διεξάγετε έρευνα. Με την παρούσα αναφορά – κατάθεση εγγράφων θέλουμε να θέσουμε υπ’ όψιν σας ορισμένα στοιχεία, που θα μπορούσαν να διευκολύνουν το έργο σας. Σε κάθε περίπτωση εκτιμούμε, πως με τα στοιχεία αυτά βοηθάμε να αποκτήσουν οι υπηρεσίες σας συγκριτικά δεδομένα σχετικά με την τιμολόγηση φαρμάκων και ειδικότερα αυτών που αφορούν την Novartis για την περίοδο 2009- 2016, αλλά και να υπογραμμίσουμε την ύπαρξη ευθυνών, για την μη τιμολόγηση φαρμάκων επί ένα ολόκληρο έτος (το 2015, όπου η τιμολόγηση έγινε στις 14 Δεκεμβρίου!!!).

Προκειμένου, ωστόσο, να γίνει κατανοητή εξ αρχής η διακύμανση της φαρμακευτικής δαπάνης των ασφαλιστικών ταμείων (και, συνεπώς, να γίνει απολύτως σαφές περί ποίου θέματος πρόκειται) θέτουμε υπ’ όψιν σας σχετικό πίνακα που αφορά στα έτη 2000 – 2014:

Εξέλιξη της Καθαρής Δημόσιας* Φαρμακευτικής Δαπάνης 2000-2014 και μέτρα φαρμακευτικής πολιτικής (δισ ευρώ)



Πηγή : ΙΟΒΕ, ΕΟΠΥΥ, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

* Δαπάνη ασφαλιστικών φορέων

Γενικότερα για την πολιτική που ασκήσαμε στις κυβερνήσεις Παπανδρέου και Παπαδήμου σε σχέση με τις τιμές των φαρμάκων, χρήσιμος είναι και ο πίνακας που διαμορφώσαμε για διευκόλυνσή σας :

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΙΩΣΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ 2010 – 2012

	Πρωτότυπ α on Patent	Πρωτότυπ α off Patent	Αντίγραφα	Rebate ex factory τιμή	Rebate προς νοσοκομεί α	Χονδ/ρικό κέρδος	Κατάλογος Φαρμάκων Υψηλού Κόστους – Χονδ/ρικό Κέρδος επί Νοσ/κής Τιμής	Κατάλογος Φαρμάκων Υψηλού Κόστους – Ποσοστό Κέρδους Φαρμακείων	Θετική Λίστα Φαρμάκω n ex factory τιμή	Επιπρόσθετες ρυθμίσεις
ΚΥΑ Μάρτιος 2010	Flat μειώσεις 10-30% ανάλογα με την κατηγορία τιμών									
ΚΥΑ ΔΤ Σεπτεμβρίου 2010	Μείωση ΦΠΑ από 11% σε 6% και μερική άρση των Flat μειώσεων εφαρμόζοντας πλαφόν μειώσεων κατά κατηγορία τιμών									
N. 3918/2011	-	-	-	4%	5%	-	-	-	-	-
1 ^ο ΔΤ 6-5- 2011	-	-	-	-	-	Από 7,8% σε 5,4%- Χωρίς άρση πλαφόν	-	-	-	-
2 ^ο ΔΤ 30-6- 2011, ΥΑ ΦΕΚ β 1231, 4-6- 2011	3 χαμηλότερες τιμές ΕΕ - 27	70% αρχικής τιμής	63% αρχικής τιμής	-	-	-	Μείωση στο 2,5%	Από 30% σε 18%	-	-
3 ^ο ΔΤ 21-12- 2011, ΥΑ ΦΕΚ β 2785 2-12- 2011	3 νεότερες χαμηλότερες τιμές ΕΕ - 27	65% αρχικής τιμής	48% αρχικής τιμής	-	-	-	Μείωση στο 2%	Από 18% σε 16%	-	Προστασία από μειώσεις όλων των παλαιών φαρμάκων κάτω των 10 €
N. 4025/2011	-	-	-	-	-	-	-	-	Τέλος εισόδου 4%/φάρμακ ο	↓
N. 4052/2012, ΥΑ ΦΕΚ β 983, 30-3- 2012	-	50% αρχικής τιμής	40% αρχικής τιμής	9% +κλιμακωτό Rebate/φάρμ ακο ανάλογα με όγκο πωλήσεων+ Claw Back από 12	-	-	-	Από 16% σε κλιμακωτό 6- 8% + 30€. Και για όλα τα φάρμακα άνω των 200€.	-	Χονδ/ρικό Κέρδος Θετικής Λίστας μείωση από 5,4% σε 4,9%. Συν/φάρα με βάση δραστική ομαίετεφαρμακ ολ συν/σης
4 ^ο ΔΤ 6-4- 2012	Μείωση τιμών όλων των φαρμάκων άνω των 10€ στα επίπεδα των τιμών του 3 ^{ου} ΔΤ.									

Ειδικά για την πορεία των τιμών των φαρμάκων της εταιρείας Novartis την περίοδο 2004 -2009 και την περίοδο 2010 - 2012 υποβάλλουμε την τελευταία τιμολόγηση του 2009 επί κυβέρνησης Νέας Δημοκρατίας, καθώς και την τελευταία τιμολόγηση επί υπουργίας Α. Λοβέρδου, τον Μάρτιο – Απρίλιο του 2012 (βλ. σχετικά 1 και 2). Να σημειωθεί πως μετά από κάθε απόφαση περί τιμολόγησης ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδος εξέδιδε δελτία τύπου

επικρίνοντας ή καταγγέλλοντας τις αποφάσεις μας και ασκούσε, και αυτός, αιτήσεις ακυρώσεως στο ΣτΕ, οι οποίες όμως απερρίφθησαν ΟΛΕΣ (βλ. σχετικό 2α).

Σύμφωνα με τα στοιχεία του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδος, το έτος 2015 και το έτος 2016 η φαρμακευτική δαπάνη του ασφαλιστικού συστήματος αυξήθηκε σε σχέση με τα προηγούμενα χρόνια και έκλεισε στα 2,6 δισ. και 2,96 δισ. αντιστοίχως. Από τους νόμους, βέβαια, 4052/2012, άρθρο 11, και 3918/2011, άρθρο 34, που εισήγαγαν το claw back και το rebate (υπουργία Α. Λοβέρδου), δηλαδή τον κλειστό προϋπολογισμό του ασφαλιστικού συστήματος, πέραν του οποίου δεν καλύπτονται οι δαπάνες (claw back), καθώς και μία μορφή αυξημένης φορολογίας επί των εισπράξεων των εταιρειών (rebate), το υπερβάλλον ποσό δεν προκαλεί αύξηση της δημόσιας δαπάνης, που έκλεισε στα 2 δισ. και 1,945 δισ. αντιστοίχως, αλλά πάντως αυξάνει τη συμμετοχή των ασφαλισμένων!!! Συμπερασματικώς, η ασφαλιστική φαρμακευτική δαπάνη μειώθηκε σημαντικά την περίοδο 2010 – 2014, με επίταση της μείωσης την περίοδο 2010 – 2012, ενώ άρχισε να αυξάνεται, υπό την ανωτέρω βέβαια έννοια, το 2015 και το 2016 (βλ. σχετικό 3).

Η γενική αυτή καθοδική πορεία της ασφαλιστικής φαρμακευτικής δαπάνης 2000 – 2014 εξειδικεύεται και στην περίπτωση των προϊόντων της Novartis. Στο συμπέρασμα αυτό οδηγεί αβίαστα η παρακολούθηση της τιμολόγησης, ενδεικτικά, ακριβών πρωτοτύπων (on patent) φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας αυτής.

Και συγκεκριμένα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.

ΦΥΚ v.3816				Τελικές λιανικές τιμές			
	περιγραφή φαρμάκου			4/8/2011	21/12/2011	6/4/2012	21/12/2009
56646	29097020 AFINITOR TAB 10MG/TAB BT x 30 σε B	517	NOVARTIS EUROPHARM L	4011,12	3814,25	3.580,69	5266,85
56645	29097010 AFINITOR TAB 5MG/TAB BT x 30 σε BLI	517	NOVARTIS EUROPHARM L	3078,60	2927,49	2.617,18	4042,40
55021	26157010 CERTICAN TABL BT 60x0,25MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	120,73	114,81	114,26	173,81
55022	26157020 CERTICAN TABL BT 60x0,50MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	248,24	236,05	248,24	342,95
55023	26157030 CERTICAN TABL BT 60x0,75MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	358,57	340,97	348,24	504,96
55183	26157040 CERTICAN TABL BT 60x1MG (BLIST 6x1	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	578,56	550,16	529,46	723,51
55024	26157060 CERTICAN TABL. DISP BT 60x0,25MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	120,73	114,81	114,26	171,03
55504	27446010 EXJADE DISP.TAB. 125MG/TAB BTx28 (517	NOVARTIS EUROPHARM L	210,76	200,42	192,90	276,76
55505	27446020 EXJADE DISP.TAB. 250MG/TAB BTx28 (517	NOVARTIS EUROPHARM L	435,50	414,12	391,12	571,84
55506	27446030 EXJADE DISP.TAB. 500MG/TAB BTx28 (517	NOVARTIS EUROPHARM L	832,75	791,88	725,86	1093,44
56390	28433010 EXTAVIA PS.INJ.SOL 250MCG/ML 3x15	517	NOVARTIS EUROPHARM L	2125,08	2020,78	1.818,55	4023,02
56391	28433010 EXTAVIA PS.INJ.SOL 250MCG/ML BTx1	517	NOVARTIS EUROPHARM L	878,58	835,46	715,07	1341,01
57771	29825010 GILENYA CAPS 0.5mg BTx28 PVC/PVDC	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	2162,88	2115,84	1.955,38	0
54504	25344020 GLIVEC CAPS BT 120x100MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	2639,72	2510,16	2.018,66	3466,12
55033	25344040 GLIVEC F.C.TABL BT 30x400MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	2776,44	2640,16	2.311,88	3645,63
55034	25344030 GLIVEC F.C.TABL BT 60x100MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	1380,26	1312,51	1.171,92	1812,37
56909	29166010 ILARIS PD.INJ.SOL 150MG BTx1VIAL	517	NOVARTIS EUROPHARM L	12932,05	12297,32	11.215,22	0
55714	27692010 LUCENTIS INJ.SOL 10MG/ML BTx1VIAL	517	NOVARTIS EUROPHARM L	1059,59	1007,58	956,90	1524,99
55321	26281010 MYFORTIC F.C. TABL BT 120x180MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	152,98	145,47	134,50	192,30
55322	26281020 MYFORTIC F.C. TABL BT 120x360MG	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	291,71	277,38	272,53	375,07
41756	22567040 SANDOSTATIN LAR PS.INJ.SUS 10MG/ML	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	617,05	586,75	535,14	896,76
41757	22567050 SANDOSTATIN LAR PS.INJ.SUS 20MG/ML	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	987,02	938,58	855,78	1378,78
41758	22567060 SANDOSTATIN LAR PS.INJ.SUS 30MG/ML	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	1280,65	1217,80	1.116,36	1792,57
55829	27817010 SEBIVO F.C.TAB 600MG/TAB BTx28 σε	517	NOVARTIS EUROPHARM L	398,30	378,75	385,49	618,16
53565	23884010 SIMULECT PS.INJ.SOL 1VIALx20MG+1S	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	1137,77	1081,93	1.020,38	1587,15
56026	28169010 TASIGNA HARD.CAPS 200MG/TAB BTx	517	NOVARTIS EUROPHARM L	4717,99	4486,43	3.926,63	6195,02
54203	24895010 TOBI INH.SOL.N. BT 56AMPSx300MG/	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	2501,70	2378,92	2.195,36	3284,89
54084	24689010 VISUDINE PS SO INF 1 VIAL X15MG/10	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	1231,23	1170,79	1.106,71	1848,95
57304	24992040 XOLAIR INJ.SOL 150MG/1,0ML BTx1P	517	NOVARTIS EUROPHARM L	393,99	385,42	389,07	579,70
57109	24992030 XOLAIR INJ.SOL. 75MG/0,5ML PF SYR.	517	NOVARTIS EUROPHARM L	213,21	208,57	207,56	0
55451	24992020 XOLAIR PS.INJ.SOL. 150MG/VIAL BTx1	517	NOVARTIS EUROPHARM L	393,99	385,42	390,12	0
54395	24815020 ZOMETA CS.SOL.INF 1VIALX4MG/5ML	321	NOVARTIS HELLAS AEBE	266,02	252,97	279,64	403,93

Ειδική, όμως, έμφαση πρέπει να δώσει η έρευνά σας στη συχνότητα των ετήσιων τιμολογήσεων, όπως ο νόμος κάθε φορά ορίζει. Δηλαδή πρέπει να αξιολογηθεί και νομικά η πρακτική των τελευταίων ετών. Το 2010, με το νόμο 3840, άρθρο 14 παρ. 1 περ. δ ορίστηκε, πως θα πρέπει να γίνονται τουλάχιστον τρεις φορές (υπουργία Λ. Κατσέλη) το χρόνο τιμολογήσεις. Η συχνότητα τιμολόγησης κατανοήθηκε από τον νομοθέτη ως προϋπόθεση μείωσης της ετήσιας ασφαλιστικής φαρμακευτικής δαπάνης. Το έτος 2011 (υπουργία Α. Λοβέρδου) μειώθηκαν νομοθετικά οι τιμολογήσεις σε έως δύο ανά έτος (άρθρο 69, παρ. 2 Ν. 3984/2011) προκειμένου το Υπουργείο Υγείας, που είχε πλέον αναλάβει την αρμοδιότητα της τιμολόγησης και δεν είχε την υποδομή και την κατάλληλη εμπειρία, να αντεπεξέλθει στις υποχρεώσεις του αυτές. Για να γίνει αντιληπτή η δυσκολία της τιμολόγησης των πρωτοτύπων (on patent) φαρμάκων, με βάση το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ε.Ε. (νόμος 3840/2010, υπουργία Λ.

Κατσέλη) αρκεί να επισημανθεί, πως έμπαιναν στο σύστημα τιμές για 4.000 – 5.000 φάρμακα, ενώ σε ό,τι αφορά στις τιμές κρατών εκτός Ευρωζώνης, αυτές υπολογίζονταν στο οικείο νόμισμα που έπρεπε να μετατραπεί σε ευρώ. Ωστόσο, το 2011 (υπουργία Α. Λοβέρδου) έγιναν τρεις τιμολογήσεις (όλες ήταν υποτιμολογήσεις), με την πρώτη των οποίων έγινε και η εισαγωγή του rebate, δηλαδή της επιστροφής από τις εταιρείες ενός συγκεκριμένου ποσού στο σύστημα ασφάλισης (Ν. 3918/2011).

Τον Μάρτιο του 2012 (υπουργία Α. Λοβέρδου) με το νόμο 4052/2012 (άρθρο 19 παρ. 2) αυξήθηκαν οι αναγκαίες ετήσιες τιμολογήσεις σε έως 4. Έτσι Μάρτιο – Απρίλιο του 2012 έγινε η πρώτη νέα τιμολόγηση (υπουργία Α. Λοβέρδου) για το έτος 2012 (βλ. για τις υπουργικές αποφάσεις με τις οποίες εκδόθηκαν τα δελτία τιμών, σχετικό 4). Αξίζει να σημειωθεί πως όλες ανεξάρτητα οι ανωτέρω τιμολογήσεις έγιναν με τη σύμφωνη και ομόφωνη γνώμη του ΕΟΦ και της επιτροπής τιμών του Υπουργείου (βλ. σχετικό 5). Η πρακτική αυτή ακολουθήθηκε και τα υπόλοιπα έτη. Από το 2013, όμως, με βάση το νόμο 4213/2013, άρθρο 22 παρ. 5 (υπουργία Α. Γεωργιάδη), προβλέφθηκαν δύο τιμολογήσεις ετησίως (και σωστά αφού η φαρμακευτική δαπάνη είχε ελεγχθεί). Η συγκεκριμένη υποχρέωση τιμολόγησης δύο φορές κατ' έτος ισχύει ως σήμερα. Στο σημείο αυτό, όμως, πρέπει να προσεχθεί το εξής: το έτος 2015, και ενώ ο ανωτέρω νόμος προέβλεπε δύο τιμολογήσεις κατ' έτος, έγινε μόνο μία και αυτή στις 14

Δεκεμβρίου του 2015(!!!), δηλαδή ολόκληρο το έτος παρέμειναν οι τιμές του 2014, πρακτική που αποτέλεσε πεντακάθαρη και σαφή προσφορά στις πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες. Η πρακτική αυτή πρέπει να αξιολογηθεί νομικά τόσο συνολικώς ως προς την τιμολόγηση των φαρμάκων, όσο και ειδικότερα ως προς τις τιμολογήσεις των προϊόντων της εταιρείας Novartis, αν βέβαια υπάρχει κάποιο ειδικότερο ζήτημα που αναδεικνύει ήδη η έρευνά σας ως προς την εταιρεία αυτή, σε ότι αφορά την τιμολόγηση των φαρμάκων. Και οπωσδήποτε δεν θεωρείται τιμολόγηση το δελτίο τιμών φαρμάκων που εκδόθηκε στις 20 Ιουλίου 2015, με το οποίο ενσωματώθηκε απλώς η νέα τιμή του ΦΠΑ στο φάρμακο. Συγκεκριμένη πολιτική μας καταγγελία για την ουσιαστικώς μη τιμολόγηση για το έτος 2015 έγινε πρώτη φορά στη Βουλή των Ελλήνων (βλ. ομιλία Α. Λοβέρδου, πρακτικά ολομέλειας Βουλής 1^{ης} Ιουλίου 2016, συνεδρίαση ΡΝΕ, σελ. 12686, σχετικό 6). Αξίζει επίσης να τονισθεί, ότι από το 2015 και μετά, ύστερα από σχετική τιμολόγηση, υπήρξε αύξηση τιμών σε αρκετά πρωτότυπα φαρμακευτικά

προϊόντα γενικώς, αλλά και ειδικότερα της Novartis, όπως αποδεικνύεται από τον σχετικό υποβαλλόμενο πίνακα:

Κωδικός	Όνομασία Μορφή Περιεκτικότητα	Λιανική τιμή 17.2.2014	Λιανική τιμή 14.12.2015
2693701 01	ACLASTA 0,05 MG/ML SOL.INF BT x 1 BOTTLEx100 ML	212,28	132,27
2909702 01	AFINITOR 10MG/TAB TAB BTx30 σε BLISTERS (ALU/PA/ALU/PVC)	3030,19	3270,60
2909701 01	AFINITOR 5MG/TAB TAB BTx30 σε BLISTERS (ALU/PA/ALU/PVC)	2229,85	2325,80
02	CERTICAN 0,25MG/TAB DISP.TAB BTx80 (BLIST.6x10)	104,59	115,79
02	CERTICAN 0,5MG/TAB TAB BTx80 (BLIST.6x10)	208,95	221,12
02	CERTICAN 0,75MG/TAB TAB BTx80 (BLIST.6x10)	308,11	326,17
02	CERTICAN 1MG/TAB TAB BTx80 BLIST.6x10)	463,07	505,13
01	EXJADE 250MG/TAB DISP.TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU)	324,68	353,74
01	EXJADE 500MG/TAB DISP.TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU)	590,32	638,65
02	SOLV.	577,24	543,97
03	GILENYA 0,5MG/CAP CAPS BTx28 σε BLIST (PVC/PVDC/alu)	1597,79	1692,13
02	GLIVEC 100MG/TAB F.C.TAB BTx80	1021,95	1107,92
02	GLIVEC 400MG/TAB F.C.TAB BTx30	2006,2	2124,44
01	ILARIS 150MG PD.INJ.SOL BTx1VIAL	10491,47	11262,07
01	LUCENTIS 10MG/ML INJ.SOL BT x 1 VIAL	839,15	793,92
05	MYFORTIC 180MG/TAB GR.TAB BTx120	99,83	106,73
04	MYFORTIC 360MG/TAB GR.TAB BTx120	205,98	206,95
2256704 01	SANDOSTATIN LAR 10MG/VIAL PS.INJ.SUS BTx 1 VIAL+ 1 PF.SYR x 2,5 ML SOLV + 2 βελόνες	493,33	473,47
2256705 01	SANDOSTATIN LAR 20MG/VIAL PS.INJ.SUS BTx1VIAL+1PF.SYR x 2,5 ML SOLV + 2 βελόνες	802,33	706,81
2256706 01	SANDOSTATIN LAR 30MG/VIAL PS.INJ.SUS BTx1VIAL+1PF.SYR x 2,5 ML SOLV + 2 βελόνες	1051,64	1009,65
01	SEBIVO 600 MG/TAB F.C.TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/ALU)	363,47	395,77
01	SIMULECT 20MG/VIAL PS.SOL.INF BTX1VIAL+1AMP SOLV	953,52	1029,25
02	TASIGNA 150MG/CAP CAPS BTx112 σε BLIST (PVC/PVDC/AL)	2465,83	2518,76
03	TASIGNA 200MG/CAP CAPS BT x 112 σε BLIST (PVC/PVDC/AL)	2964,17	3182,16
01	TOBI 300MG/5ML INH.SOL.N BTx 56 AMPSx 5 ML	1465,53	1557,83
2998201 02	TOBI PODHALER 28MG/CAP INHPD.CAP BTx224 (4x56) καψάκια σε κυψελίδα (alu/alu)+5 συσκευές εισπνοής (μηνιαία πολυσυσκευασία)	2252,49	2112,89
01	ΑΔΙΑΦΑΝΟ)	1026,57	1026,84
01	XOLAIR 150MG/1,0ML PF.SYR INJ.SOL BTx1 PF. SYR x1,0ML	338,24	359,96
01	XOLAIR 75MG/0,5ML PF.SYR INJ.SOL BTx1 PF. SYR x0,5ML	188,89	208,16
01	ZOMETA 4MG/5ML C/S.SOL.IN BTX1VIAL (Πλαστικό)	145,55	93,82

Καταθέτουμε την παρούσα αναφορά, και τα σχετικά έγγραφα, με την πεποίθηση πως θα βοηθήσουμε στην εκ μέρους σας διαμόρφωση ορθής αξιολογικής κρίσης.

Οι Βουλευτές

Ανδρέας Λοβέρδος

Βασίλης Κεγκέρογλου

Εύη Χριστοφιλοπούλου