

**Έκθεση της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Υγείας για το νομοσχέδιο «Ο περί
Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών)
(Τροποποιητικός) Νόμος του 2022»**

Παρόντες:

Ευθύμιος Δίπλαρος, πρόεδρος	Χρίστος Χριστόφιας
Σάβια Ορφανίδου	Χρύσανθος Σαββίδης
Χαράλαμπος Πάζαρος	Μαρίνος Σιζόπουλος

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας μελέτησε το πιο πάνω νομοσχέδιο σε πέντε συνεδρίες της, που πραγματοποιήθηκαν στις 8 και 22 Σεπτεμβρίου 2022 και στις 14, την 21^η και στις 28 Σεπτεμβρίου 2023. Στο πλαίσιο των συνεδριάσεων αυτών κλήθηκαν και παρευρέθηκαν ενώπιον της επιτροπής εκπρόσωποι του Υπουργείου Υγείας και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του ίδιου υπουργείου, του Υπουργείου Οικονομικών, του Υπουργείου Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας, της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας, του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ, του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ), του Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ), της Ομοσπονδίας Συνδέσμων Ασθενών Κύπρου (ΟΣΑΚ), της Παγκύπριας Συντεχνίας Δημοσίων Υπαλλήλων (ΠΑΣΥΔΥ), της Παγκύπριας Συντεχνίας «Ισότητα», του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ), της Κυπριακής Ένωσης Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης (ΚΕΦΕΑ) και ενδιαφερόμενοι φορείς.

Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ), ο Κυπριακός Σύνδεσμος Καταναλωτών, η Ανεξάρτητη Συντεχνία Δημοσίων Υπαλλήλων (ΑΣΔΥΚ), ο Παγκύπριος Σύνδεσμος Φαρμακοβιομηχανιών, ο Παγκύπριος Σύνδεσμος Παρασκευαστών Γενερικών Φαρμάκων (ΠΑΣΥΠΑΓΕΦ) και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών - Χημικών Βιομηχανιών, παρ' όλο που κλήθηκαν, δεν εκπροσωπήθηκαν στη συνεδρία της επιτροπής. Σημειώνεται ότι στην επιτροπή κατατέθηκαν υπομνήματα με τις θέσεις του

Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ και της Παγκύπριας Συντεχνίας «Ισότητα».

Σκοπός του νόμου που προτείνεται είναι η τροποποίηση του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, ώστε να παρασχεθεί η δυνατότητα στους κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων να υποβάλλουν αίτηση για καθορισμό μέγιστης χονδρικής ή λιανικής τιμής. Σκοπείται επίσης η εισαγωγή πρόνοιας, ώστε, σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων πριν από τη λήξη της θητείας του, ο διορισμός του νέου μέλους να διαρκεί για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους του οποίου η θέση κενώθηκε.

Σύμφωνα με τα στοιχεία τα οποία κατατέθηκαν στην επιτροπή από τους εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, υποχρέωση για υποβολή αίτησης για καθορισμό μέγιστης χονδρικής ή λιανικής τιμής φαρμακευτικών προϊόντων υπέχουν δυνάμει του υπό τροποποίηση βασικού νόμου μόνο οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και κατά συνέπεια για τα παράλληλα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα ισχύει η τιμή η οποία καθορίστηκε για τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς. Με την ισχύουσα ρύθμιση φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν υπήρξε ενδιαφέρον υποβολής αίτησης καθορισμού τιμής από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην κυπριακή αγορά. Επιπρόσθετα, παρατηρείται στρέβλωση στην αγορά, λόγω του ότι οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων παράλληλης εισαγωγής δεν δύνανται να εξασφαλίσουν ανταγωνιστική τιμή λιανικής πώλησης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα αναφοράς, γιατί δεν έχουν δικαίωμα υποβολής αίτησης για καθορισμό τιμής. Συνεπώς, η προτεινόμενη τροποποίηση κρίθηκε αναγκαία, γιατί με την ψήφισή της αναμένεται ότι θα επέλθουν εξοικονομήσεις στις φαρμακευτικές δαπάνες τόσο για τον ΟΑΥ όσο και για τους δικαιούχους και εν γένει θα ενισχυθεί ο ανταγωνισμός στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων.

Στο πλαίσιο της συζήτησης του νομοσχεδίου εμπλεκόμενοι φορείς εξέφρασαν επιφυλάξεις για ορισμένες πρόνοιές του, οι οποίες αφορούν μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

1. Η εκπρόσωπος του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ επισήμανε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να εκτίθενται σε συνθήκες ανταγωνισμού και ότι υπάρχει ανάγκη διατήρησης ίδιας τιμής για ομοειδή σκευάσματα. Παράλληλα, εξέφρασε προβληματισμό αφενός για το ενδεχόμενο συνεπαγόμενης μείωσης στην τιμή μονάδας με αλυσιδωτές στρεβλώσεις στην αγορά των φαρμάκων οι οποίες θα θέσουν σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα των φαρμακείων και αφετέρου για την πρακτική εφαρμογή του υπό συζήτηση νομοσχεδίου στο πλαίσιο του ΓΕΣΥ.
2. Ο εκπρόσωπος του ΠΦΣ συμφώνησε με την εκπρόσωπο του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ και σημείωσε περαιτέρω τον κίνδυνο πρόκλησης αναστάτωσης στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, λόγω της διάθεσης του ίδιου φαρμάκου σε διαφορετικές τιμές ανά φαρμακείο. Ο ίδιος εξέφρασε επίσης την πεποίθηση ότι η μικρή αγορά της Κύπρου δεν ευνοεί τον ανταγωνισμό στα φαρμακευτικά προϊόντα και γι' αυτό η προτεινόμενη ρύθμιση πρέπει να περιοριστεί, ώστε να εφαρμόζεται αποκλειστικά για τα προϊόντα που δεν διατίθενται στη Δημοκρατία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
3. Ο εκπρόσωπος του ΣΦΕΚ συμφώνησε με τους εκπροσώπους του ΠΦΣ και του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ και παράλληλα επισήμανε ότι απαιτείται να διασφαλιστεί ότι το κόστος συμπληρωμής που ενδέχεται να προκύπτει κατά την αγορά του φαρμάκου αναφοράς, ποσό το οποίο θα διαφέρει από το φάρμακο παράλληλης εισαγωγής, δεν θα μετακυλίεται στον δικαιούχο.

Η εκπρόσωπος των εταιρειών παράλληλης εισαγωγής ενημέρωσε την επιτροπή ότι με την ψήφιση του υπό αναφορά νομοσχεδίου δεν αναμένεται μείωση των τιμών των φαρμάκων που διατίθενται από τους παράλληλους εισαγωγείς, γιατί οι τιμές είναι ήδη

πολύ χαμηλές, θα δύναται όμως να εισαχθεί στην κυπριακή αγορά πληθώρα καινοτόμων φαρμάκων, τα οποία δεν κυκλοφορούν σήμερα και για τα οποία δεν έχει προηγηθεί καθορισμός τιμής από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Η εκπρόσωπος του ΟΑΥ σημείωσε μεταξύ άλλων ότι με την ψήφιση του νομοσχεδίου θα επέλθει μείωση της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων προς όφελος τόσο των ασθενών όσο και του συστήματος υγείας, ωστόσο για την αποτελεσματική εφαρμογή των προνοιών του νομοσχεδίου θα απαιτηθεί η διενέργεια εκστρατείας ενημέρωσης των ασθενών για την έννοια της παράλληλης εισαγωγής.

Τα μέλη της επιτροπής υπέβαλαν διευκρινιστικές ερωτήσεις αναφορικά με τα φάρμακα για τα οποία παρατηρούνται ελλείψεις, καθώς και για τον τρόπο αντιμετώπισης παρόμοιων ρυθμίσεων από άλλες χώρες.

Επιπροσθέτως, την επιτροπή απασχόλησε το γεγονός ότι με το υπό αναφορά νομοσχέδιο εισάγεται διαδικασία σύμφωνα με την οποία η θητεία μέλους της ΕΕΤΦ το οποίο διορίζεται για την πλήρωση κενωθείσας θέσης μέλους θα διαρκεί για το υπόλοιπο της θητείας του τελευταίου, χωρίς ωστόσο να καθορίζονται στον υπό τροποποίηση βασικό νόμο οι περιπτώσεις κατά τις οποίες τέτοια θέση κενούται. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε όπως για σκοπούς σαφήνειας της εν λόγω διαδικασίας εισαχθεί σχετική πρόνοια στο νομοσχέδιο.

Με την υπό αναφορά εισήγηση συμφώνησε ο εκπρόσωπος του Υπουργείου Υγείας και η εκπρόσωπος της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας.

Η επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη τις επιφυλάξεις που εκφράστηκαν από τους εμπλεκόμενους φορείς κατά τη συζήτηση του υπό αναφορά νομοσχεδίου, ζήτησε από το Υπουργείο Υγείας να διενεργήσει εκ νέου διαβούλευση μεταξύ των εμπλεκόμενων, ώστε να επιτευχθεί συναίνεση επί των θεμάτων για τα οποία διατυπώθηκαν επιφυλάξεις ενώπιον της επιτροπής από τους εμπλεκόμενους φορείς πριν από την έναρξη της κατ'

άρθρον συζήτησής του.

Σε μεταγενέστερο στάδιο η Υπουργός Υγείας με επιστολή της, ημερομηνίας 11 Ιουλίου 2023, ενημέρωσε την επιτροπή ότι το Υπουργείο Υγείας διενήργησε εκ νέου διαβούλευση με τους εμπλεκόμενους φορείς κατά την οποία επιτεύχθηκε συναίνεση και κάλεσε την επιτροπή να προχωρήσει στην ολοκλήρωση της μελέτης του νομοσχεδίου.

Υπό το φως των πιο πάνω, η επιτροπή συνέχισε τη συζήτηση του νομοσχεδίου στο πλαίσιο της οποίας ο εκπρόσωπος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας την ενημέρωσε ότι, στη βάση της συναίνεσης που επήλθε μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων, οι πρόνοιες του υπό αναφορά νομοσχεδίου θα εφαρμόζονται στις περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν έχουν τοποθετηθεί στην κυπριακή αγορά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τα μέλη της επιτροπής υπέβαλαν περαιτέρω διευκρινιστικές ερωτήσεις αναφορικά με τον έλεγχο που ασκείται στα φάρμακα τα οποία εισάγονται στη Δημοκρατία με τη διαδικασία της παράλληλης εισαγωγής, με τη δυνατότητα άρσης της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, σε περίπτωση κατά την οποία ο κάτοχος της άδειάς του δεν τοποθετήσει το φάρμακο στην αγορά εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος, καθώς και με τις προσπάθειες που καταβάλλονται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς επίλυση των θεμάτων που προκύπτουν με την κυκλοφορία των φαρμάκων.

Στο πλαίσιο της κατ' άρθρον συζήτησης του νομοσχεδίου η εκπρόσωπος του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ εισηγήθηκε την εισαγωγή πρόνοιας στο νομοσχέδιο σύμφωνα με την οποία η καθορισθείσα κατόπιν αίτησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή θα εφαρμόζεται και για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο εισάγεται στη Δημοκρατία με παράλληλη εισαγωγή.

Αναφορικά με την πιο πάνω εισήγηση του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ, ο εκπρόσωπος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας δήλωσε ότι η

τιμολογιακή πολιτική της Δημοκρατίας όσον αφορά τα φάρμακα καθορίζεται από την Υπουργό Υγείας και ως εκ τούτου η τιμή φαρμάκου δεν δύναται να προκύψει μέσω της νομοθεσίας. Επιπροσθέτως, δήλωσε ότι το πιο πάνω θέμα έχει επιλυθεί σε πρακτικό επίπεδο μεταξύ του Υπουργείου Υγείας και των εμπλεκόμενων φορέων και ως εκ τούτου δεν απαιτείται οποιαδήποτε περαιτέρω ρύθμιση στο νομοσχέδιο. Συναφώς, η εκπρόσωπος του Γραφείου Επιτρόπου Εποπτείας ΓΕΣΥ απέσυρε την πιο πάνω εισήγησή της.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας, αφού έλαβε υπόψη όλα όσα τέθηκαν ενώπιόν της και αφού προέβη στις απαραίτητες νομοτεχνικές διορθώσεις, ομόφωνα εισηγείται στην ολομέλεια του σώματος την ψήφιση του νομοσχεδίου σε νόμο.

Η επιτροπή αποφάσισε ότι θα παρακολουθεί το όλο θέμα και θα ζητήσει σχετική ενημέρωση από το Υπουργείο Υγείας μετά την παρέλευση έξι μηνών από την εφαρμογή των προτεινόμενων με το νομοσχέδιο ρυθμίσεων.

16 Οκτωβρίου 2023

Αρ. Φακ.: 23.01.063.112-2022

ΔΦ/ΕΛ.Π/ΜΚ