

**Πρόταση για τις υπό διαπραγμάτευση διαδικασίες που αφορούν τη  
διακίνηση μερίδας Φαρμάκων για Σοβαρές Ασθένειες,  
Γενική Συνέλευση Π.Φ.Σ. 22/9/2019,  
ΝΕΟΣ ΔΡΟΜΟΣ**



**Δεδομένα** : Το Δ.Σ. του Π.Φ.Σ μεταφέρει στη Γενική Συνέλευση την απόφασή του να συμφωνήσει με την πρόταση του Υπουργείου Υγείας για τη διάθεση μερίδας φαρμάκων για σοβαρές ασθένειες από τα ιδιωτικά φαρμακεία για ένα έτος, βάσει συγκεκριμένης διαδικασίας που έχει δομηθεί, χωρίς αμοιβή για τα φαρμακεία για το διάστημα αυτό. Το ΔΣ του ΠΦΣ έχει ήδη αναθέσει σε διαπιστευμένου κύρους εταιρεία (DELOITTE) τη διενέργεια σχετικής μελέτης.

### **Εισαγωγή**

Τα φάρμακα Υψηλού Κόστους (στο εξής Φάρμακα για Σοβαρές Παθήσεις) διακινούνται στην πλειοψηφία τους σήμερα από τα κρατικά φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ή από τα νοσοκομειακά φαρμακεία.

Η φαρμακοβιομηχανία δύναται να αποφασίζει το κανάλι διακίνησης βάσει μητρώων (registries) ασθενών, και ορισμένα (ελάχιστα) από τα φάρμακα αυτά δύναται ήδη να διακινούνται από τα ιδιωτικά φαρμακεία με ένα μικρό περιθώριο κέρδους (κλιμακωτό π.κ. )

### **Ισχύουσα Νομοθεσία**

Ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Αριθμ. οικ. 45001

**(ΦΕΚ Β΄ 1435/04.06.2014)**

Ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, ανεξάρτητα από το δίκτυο χορήγησης τους, αποζημιώνονται πλήρως από τους ασφαλιστικούς φορείς και διατίθενται στους ασθενείς χωρίς συμμετοχή. Ο ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία προμηθεύονται τα συγκεκριμένα προϊόντα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις σε νοσοκομειακή τιμή μείον 6,5%. Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ισχύει επιπρόσθετη έκπτωση 5% για ένα έτος, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

2. Από την επόμενη ανατιμολόγηση τα άνω φάρμακα δύναται να χορηγούνται και από τα ιδιωτικά φαρμακεία.

Στην περίπτωση αυτή οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υπόκεινται στα ίδια rebates όγκου και εισαγωγής στον Θετικό Κατάλογο, που υπόκεινται τα υπόλοιπα φάρμακα που χορηγούνται δια μέσου των ιδιωτικών φαρμακείων. Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ισχύει επιπρόσθετη έκπτωση 5% για ένα έτος, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Για τα φάρμακα αυτά δεν εφαρμόζονται οι ισχύουσες διατάξεις για τα rebates και τις εκπτώσεις των φαρμακείων.

3. Τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται από τους ΚΑΚ σε τιμή παραγωγού (ex factory) προς τους χονδρεμπόρους. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως 1,5% επί της τιμής παραγωγού των φαρμάκων. Το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) των φαρμακείων καθορίζεται σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα επί της χονδρικής τιμής των φαρμάκων αυτών.

(Πίνακας)

**4. Στις περιπτώσεις αυτές οι ΚΑΚ διατηρούν την δυνατότητα, εφόσον το αποφασίσουν, να διαθέτουν τα φάρμακα αυτά από ιδιωτικά φαρμακεία μόνον σε περιπτώσεις ασθενών που έχουν ενταχθεί σε μητρώα (registries).**

Στα μητρώα αυτά θα πρέπει οι ασθενείς να χαρακτηρίζονται από έναν μοναδικό κωδικό και θα πρέπει να υπάρχει μηχανισμός εξακρίβωσης ότι ο ασθενής έχει όντως λάβει την θεραπεία. Οι ΚΑΚ θα δηλώνουν στις περιπτώσεις αυτές με επίσημη επιστολή προς το ΕΟΦ την οδό διανομής των προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 που επιλέγουν, ώστε να διασφαλιστεί η επάρκεια της εσωτερικής αγοράς και η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών με σοβαρές ασθένειες.

5. Όταν για φάρμακα του συγκεκριμένου καταλόγου λήξει η περίοδος προστασίας και υπάρχουν γενόσημα, δύναται να καταταγούν σε clusters από την αρμόδια Επιτροπή Θετικού Καταλόγου, με εξαίρεση τα βιολογικά και τα προϊόντα στενού θεραπευτικού εύρους. Εναλλακτικά και επιπρόσθετα η αρμόδια Επιτροπή Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης δύναται να θέσει ειδικά κριτήρια χρήσης τους, όπως η υποχρεωτική έναρξη των νέων ασθενών στο γενόσημο ή στο φθηνότερο φάρμακο.

6. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να προεγκρίνει τη χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων με υψηλό κόστος κτήσης ή υψηλό ετήσιο κόστος θεραπείας, δια μέσου των επιτροπών του και να τα διαθέτει μέσω των φαρμακείων του. Εφόσον οι επιτροπές του ΕΟΠΥΥ προεγκρίνουν την χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, αυτό θα πρέπει να ισχύει για το σύνολο των φαρμάκων της κατηγορίας.

Για την απρόσκοπτη εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων, ο ΕΟΠΥΥ οφείλει να αναπτύξει ηλεκτρονικό σύστημα έγκρισης της χρήσης των φαρμάκων αυτών σε εύλογο χρονικό διάστημα από την υποβολή του σχετικού αιτήματος από τον θεράποντα ιατρό και σύμφωνα με τα ισχύοντα θεραπευτικά πρωτόκολλα ή τις κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης.

7. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αποφασίζει την προέγκριση της χρήσης ή την αγορά και χορήγηση από τα φαρμακεία του, φαρμάκων υψηλού κόστους θεραπείας που δεν εντάσσονται απαραίτητα στην παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Τα φάρμακα με τιμή πάνω από 3.000 ευρώ δεν δύναται να χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία παρά μόνον από φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και δημοσίων νοσοκομείων. Επιπλέον ο ΕΟΠΥΥ δύναται να

αποφασίζει την αποκλειστική διάθεση φαρμάκων πολύ υψηλού κόστους θεραπείας ή σπανίων παθήσεων (ορφανά) από τα φαρμακεία του.

8. Ορίζεται ως ανώτατο όριο εκτέλεσης συνταγών των άνω φαρμάκων από τα ιδιωτικά φαρμακεία, το ποσόν των 20.000 Ευρώ ανά μία άδεια λειτουργίας φαρμακείου ανά μήνα.

Αθήνα, 22 Μαΐου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Ωστόσο, διαχρονικά συχνά είναι τα δημοσιεύματα που αναφέρουν πως οι ασθενείς με σοβαρές παθήσεις δεν εξυπηρετούνται επαρκώς ή με βέλτιστο τρόπο από τις υφιστάμενες κρατικές δομές, είτε αυτό συμβαίνει στην περιφέρεια Αττικής (ο υπουργός χρησιμοποιεί τον όρο «ουρές της ντροπής» ) είτε αυτό συμβαίνει στην επαρχία (οι ασθενείς καλούνται να διανύσουν μεγάλες αποστάσεις εντός των ορίων του νομού που διαμένουν ή και εκτός αυτό στη νησιωτική χώρα).

#### Στρατηγική στόχευση

Διακίνηση μερίδας φαρμάκων για σοβαρές ασθένειες από τα ιδιωτικά φαρμακεία (εκείνων που δεν απαιτούν ιδιαίτερο περιβάλλον διαχείρισης όπως πχ Ι.Ν. χημειοθεραπευτικά κλπ)

Η άριστη διασπορά των ιδιωτικών φαρμακείων στην επικράτεια, η διαρκής παρουσία και επίβλεψη του αδειούχου φαρμακοποιού σε αυτά, αναμένεται να αποσυμφορήσουν το πρόβλημα με τη δυσκολία προμήθειας των φαρμάκων αυτών από τους ασθενείς και να ανοίξει ο δρόμος για να δοθεί η δυνατότητα συμβουλευτικής επί της φαρμακοθεραπείας, διενέργειας δράσεων προαγωγής της υγείας και πρόληψης ορισμένων σοβαρών παθήσεων με τη συμμετοχή των φαρμακοποιών.

#### Στρατηγικός Σχεδιασμός

- ✓ Διενέργεια μελέτης για πλήρη ανάλυση τεχνικών και οικονομικών δεδομένων , ανάλυση big scale data, προβολή φαρμακο-οικονομικών μοντέλων με τη συμμετοχή των ιδιωτικών φαρμακείων στην αλυσίδα διακίνησης Φαρμάκων για Σοβαρές Ασθένειες (έχει ήδη ξεκινήσει)
- ✓ Θεσμικές κλαδικές διαδικασίες (σε εξέλιξη).
- ✓ Διαπραγματεύσεις με ΥΥΚΑ με κλαδική βραχυ/μεσο/μακροπρόθεσμη στόχευση
- ✓ Επεξεργασία νομοθετικών και διαδικαστικών απαιτήσεων.
- ✓ Ανάλυση ρίσκων, συνεκτίμηση παραγόντων κινδύνου, στάθμιση αναμενόμενων ωφελημάτων για τη λήψη αποφάσεων/κατάθεση προτάσεων.
- ✓ Άμεση Επικοινωνία και διαβούλευση Π.Φ.Σ. με εμπλεκόμενους φορείς :
  - Επιτροπή Αξιολόγησης & Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ).
  - Ε.Ο.Φ.
  - Συνεταιριστικές και Ιδιωτικές Φαρμακαποθήκες.
  - Ενώσεις ασθενών πασχόντων από σοβαρές ασθένειες.
- ✓ Μέρимνα για δια βίου εκπαίδευση φαρμακοποιών.

## Θεσμική/Επιχειρησιακή Στρατηγική

### A. Προσδοκώμενα οφέλη

*Διακίνηση μερίδας Φαρμάκων για Σοβαρές Ασθένειες από τα ιδιωτικά φαρμακεία, με αμοιβή ανάλογη της σημασίας για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας της παρεχόμενης υπηρεσίας.*

*Ταυτόχρονα προγραμματισμός συμμετοχής φαρμακοποιών στην εγκατάσταση και χειρισμό σύγχρονων εργαλείων στην εκτέλεση συνταγών, παροχή υπηρεσιών συμβουλευτικής, παροχή υπηρεσιών διακίνησης, με στόχευση αποκόμισης μέγιστου οφέλους για τη δημόσια ασφάλιση (εξοικονόμηση πόρων με αξιοποίηση ανθρώπινου δυναμικού ιδιωτικών φαρμακείων) , βελτιστοποίηση ασφάλειας φαρμακοθεραπείας, διασφάλιση διαφάνειας διαδικασιών κλπ.*

Σημειολογία:

- ΟΧΙ στα ΦΥΚ με απλή πώληση. Αυτό σημαίνει πισωγύρισμα δεκαετίας στην επαγγελματική αρμοδιότητα.
- ΟΧΙ στα ΦΥΚ δυνητικά από όλες τις δομές με όλους τους τρόπους.
- ΟΧΙ στη δυνατότητα εξαγωγών ΦΥΚ με οποιοδήποτε τρόπο.
- Ναι στην συμμετοχή όλου του Δικτύου διανομής φαρμάκου στην τελική διαδικασία και όχι δομών ταχυμεταφορών.
- ΟΧΙ στη δυνατότητα της βιομηχανίας να αποφασίζει εκείνη το κανάλι διακίνησης.
- ΝΑΙ στην αμοιβή υπηρεσίας ή/και εναλλακτικά ενός κρατικώς καθορισμένου περιθωρίου κέρδους για διάθεση ΦΥΚ.
- ΝΑΙ στην κατηγοριοποίηση του τρόπου διάθεσης βάσει φαρμακολογικών κλπ κριτηρίων. (δηλ. κάποια από κλινικές - νοσοκομεία και μόνο αυτά, κάποια από ιδιωτικά φαρμακεία και μόνο αυτά, κάποια από κρατικά φαρμακεία-εφόσον δεν θέλει να τα κλείσει- και μόνο αυτά).

### B. Εκτίμηση Ρίσκου – Ανάλυση κινδύνου

1. Long Term Risk: πιθανότητα μόνιμου αποκλεισμού ιδιωτικών φαρμακείων από τη διακίνηση φαρμάκων σοβαρών ασθενειών ή αποκλεισμού για μεγάλο χρονικό διάστημα περαιτέρω σε περίπτωση αδιαλλαξίας διαπραγματευτών εκατέρωθεν.
2. Πολιτικές συνθήκες: Εκμετάλλευση καλόπιστων πρακτικών για ικανοποίηση πολιτικών στρατηγικών.
3. Διεύρυνση κινδύνου: Καθιέρωση στην κοινή συνείδηση ότι τα ιδιωτικά φαρμακεία δύνανται να διακινούν άνευ αμοιβής φάρμακα, εφόσον ένα πιλοτικό πρόγραμμα έχει πολύμηνη διάρκεια.
4. Διχασμός φαρμακευτικού κλάδου, εγκατάσταση σταδιακά νέου επίπεδου διαστρωμάτωσης και αθέμιτων πρακτικών κακώς εννοούμενου ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακείων.
5. Κόπωση και αποτυχία εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών εφόσον ένα πιλοτικό πρόγραμμα έχει υπέρμετρη διάρκεια, με διεύρυνση κινδύνου στην κατεύθυνση της αποτυχίας επίτευξης θετικών αποτελεσμάτων.
6. Ισχυροποίηση πρακτικών φαρμακοβιομηχανίας που εμμέσως ή ευθέως επηρεάζουν την οικονομική κατάσταση των ιδιωτικών φαρμακείων.

## ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΤΗ ΓΣ ΠΦΣ ΝΕΟΣ ΔΡΟΜΟΣ

- Προεργασία τεχνικών, επιστημονικών, φαρμακοοικονομικών παραμέτρων και νομοτεχνική προπαρασκευή, λεπτομερώς, για διάστημα ενδεικτικά έως 3 μηνών (*συζητήσιμο εφόσον υπάρχει ρητή και κοινή δέσμευση μέσω ΚΥΑ στα πρωτεύοντα που ακολουθούν παρακάτω*) και έναρξη προγράμματος εφόσον ενταχθεί σχετικό κονδύλι στον κρατικό προϋπολογισμό.
- Αξιοποίηση ανάλυσης τεχνικών και οικονομικών δεδομένων , ανάλυση big scale data, προβολή φαρμακοοικονομικών μοντέλων με τη συμμετοχή των ιδιωτικών φαρμακείων στην αλυσίδα διακίνησης Φαρμάκων για Σοβαρές Ασθένειες (*μελέτη DELOITTE*) στο μεσοδιάστημα και συγκεκριμενοποίηση ύψους και διαδικασίας αμοιβής της υπηρεσίας. Πρόβλεψη αυτής της δέσμευσης αξιολόγησης της διαδικασίας και ορισμού αμοιβής βάσει Υπουργικής Απόφασης.
- Βάσει της μελέτης, πρόβλεψη στην αμέσως επόμενη κατάθεση Κρατικού Προϋπολογισμού και Προϋπολογισμού ΕΟΠΥΥ (*έτους 2020, κατατίθενται τέλη 11<sup>ου</sup> με αρχές 12<sup>ου</sup> 2019*) σχετικού κονδυλίου για τα Φαρμακεία. (*δέσμευση υπουργείου*)
- Υλοποίηση διαδικασιών αμειβόμενης υπηρεσίας/επιστημονικής αμοιβής (*Σ.Σ.: Η οποία θα προέρχεται από που θα προβλέπεται προς Φ-κεία, με ορθότερη μορφή κατ' εμάς το ποσοστό κέρδους, ή έστω μεικτή αμοιβή (ποσοστό/κατ'αποκοπήν), και ει δυνατόν όχι κατ' αποκοπήν*) από το επόμενο έτος (*Ιαν.2020*).
- Για όλα τα φάρμακα που θα ενταχθούν στην παραπάνω διαδικασία θα υπάρχει ρητή νομοθετική πρόβλεψη περί αποκλειστικής διάθεσης αυτών από τα ιδιωτικά Φαρμακεία, πέραν ελαχίστων και ρητώς καθορισμένων εξαιρέσεων (*πχ. ενδεικτικά περιοχές στις οποίες το πλησιέστερο Φ-κείο απέχει άνω των 20 Km*).
- Όλα τα νέα μόρια τα οποία θα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα ρητώς και νομοθετικώς θα προβλέπεται ότι η διακίνηση και χορήγησή τους θα λαμβάνει χώρα μέσω του φυσιολογικού (*παραδοσιακού*) καναλιού διανομής, ήτοι: εταιρεία - φαρμακαποθήκη – Φαρμακείο, πλην ειδικών εξαιρέσεων, αποφασιζόμενων από αρμόδια επιτροπή (*συμπεριλαμβανομένων και των 57 κωδικών του μεταβατικού σταδίου, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου*).
- Με το τέλος της προσωρινής διαδικασίας για τους 57 αυτούς κωδικούς η συνταγογράφηση τους θα λαμβάνει χώρα μέσω της ΗΔΙΚΑ και των κανονικών προγραμμάτων υποστήριξης Φαρμακείων (*μέσω του αρί*) προς απλοποίηση και τυποποίηση της διαδικασίας.
- Όλα τα παραπάνω θα συζητηθούν και θα συνομολογηθούν ρητά και με ακρίβεια μεταξύ Υπ. Υγείας και ΠΦΣ, θα ενταχθούν σε ΚΥΑ, και θα είναι κοινώς συμφωνημένα και δεσμευτικά και για τα δύο μέρη.
- Αναθεώρηση (*κατάργηση*) του εδαφίου 4, παρ. 2, άρθρο 12 του Ν. 3816/2010 το οποίο προβλέπει μέχρι σήμερα (*κακώς και λανθασμένα*) το δικαίωμα επιλογής καναλιού διανομής των φαρμάκων αυτών στις εταιρείες και όχι στην Πολιτεία, η οποία και κανονικά πρέπει να αποφασίζει για αυτά τα θέματα.

(Υ.Γ. 1: Η παραπάνω πρόταση με την τεκμηρίωσή της:

- συντάχθηκε από την παράταξη ΝΕΟΣ ΔΡΟΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ,
- αναγνώστηκε σήμερα 22-9-2019 δια βήματος Γ.Σ. Π.Φ.Σ. από τον κο. Δαγγρέ Γιάννη,
- συνυπογράφηκε από τους κους. Τσικανδηλάκη Γιάννη και Ραράκο Πέτρο (μέλη ΔΣ ΠΦΣ),
- έγινε αποδεκτή από τον κο. Γαλανόπουλο Ανδρέα και Παπαδόπουλο Γιάννη (υπό τη σημείωσή τους ότι σε περίπτωση που δεν τύχει αποδοχής από το Υπ. Υγείας ό,τι προκύψει από τις διαπραγματεύσεις με το Υπ. Υγείας θα έλθει εκ των υστέρων σε νέα ΓΣ του ΠΦΣ, πχ. στην προγραμματισμένη ΓΣ του Δεκ. 2019, προς εκ νέου συζήτηση),
- κατατέθηκε ξεχωριστά ως πρόταση προς ψήφιση από την παράταξη ΝΕΟΣ ΔΡΟΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ,
- και τελικά μαζί με την πρόταση του προεδρείου του ΠΦΣ, την οποία η παρούσα επέκτεινε και συμπλήρωνε,
- μετατράπηκε σε κοινή πρόταση προς τη ΓΣ ΠΦΣ,
- η οποία έγινε αποδεκτή σε ονομαστική ψηφοφορία με ψήφους 89 υπέρ έναντι 25 κατά).

(Υ.Γ. 2: Υπάρχουν κάποια συγκεκριμένα ζητήματα κατά προτεραιότητα και ξεχωριστή σημασία, μεταξύ όλων των σημείων συνολικά της παρούσας πρότασης, που χρήζουν ξεχωριστής και ιδιαίτερης προνομιακά προσοχής, λόγω της ξεχωριστής βαρύτητάς τους. Χρειάζεται να συμφωνηθεί κοινώς με το Υπ. Υγείας ότι:

- το μεταβατικό σύστημα συνταγογράφησης κι εκτέλεσης συνταγών αυτών των φαρμάκων θα είναι έτοιμο, λειτουργικό, ολοκληρωμένο, και δοκιμασμένο, ΠΡΙΝ την εφαρμογή του, ώστε να αποφευχθεί η τεράστια και περιττή ταλαιπωρία που κατ' αναλογία υφίστανται τα Φ-κεία από το σύστημα συνταγογράφησης και εκτέλεσης γνωματεύσεων του e-ΔΑΠΥ.
- δεν συνομογείται τίποτα απολύτως με το Υπ. Υγείας, αν δεν έχει οριστεί ρητή νομοθετική δέσμευση για συγκεκριμένη, καθορισμένη και δίκαιη αμοιβή των Φ-κείων για την τεράστια ωφέλεια και υπεραξία που θα προσφέρουν όταν θα αρχίσουν να χορηγούν αυτά τα φάρμακα.
- δεν συνομολογείται τίποτα απολύτως με το Υπ. Υγείας, αν δεν έχει οριστεί ρητή νομοθετική δέσμευση για διακίνηση αυτών των φαρμάκων από το παραδοσιακό κανάλι διανομής: εταιρείες-φ/θήκες-Φ.κεία.).