

Μεταρρυθμίσεις στο φάρμακο:

Η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών υπηρεσιών υπό το πρίσμα των περικοπών

Μ. Ολλανδέζος

5^ο forum για την υγεία και τις πολιτικές υγείας 2-4 Μαρτίου 2012

Ο νέος νόμος για την υγεία, τα φαρμακεία και τα φάρμακα

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 41

1 Μαρτίου 2012

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4052

Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.

γ) Την 3η Υγειονομική Περιφέρεια Ηπείρου - Δυτικής Μακεδονίας, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Ηπείρου και Δυτικής Μακεδονίας και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Άρτας, Θεσπρωτίας, Ιωαννίνων, Πρεβέζης, Γρεβενών, Καστοριάς, Κοζάνης και Φλώρινας, με έδρα τα Ιωάννινα.

δ) Την 4η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Δυτικής Ελλάδας και Ιονίου, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Πελοποννήσου, Δυτικής Ελλάδας και Ιονίου και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Αργολίδος, Αρκαδίας, Κορινθίας, Λακωνίας, Μεσσηνίας, Αιτωλοακαρνανίας, Αχαΐας, Ηλείας, Ζακύνθου, Κέρκυρας, Κεφαλληνίας και Λευκάδας, με έδρα την Πάτρα.

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 11: Clawback** Η μηνιαία φαρμ. δαπάνη των ΦΚΑ δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 1/12 του ετήσιου προϋπολογισμού. Το υπερβάλλον ποσό υπολογίζεται σε διμηνιαία βάση και αναζητείται από τη Φ/Β.
- Υπουργική απόφαση-πρόβλεψη για “αναπτυξιακό bonus”
- Ισχύς από 1.1.12 έως 31.12.2015
- **Άρθρο 12:** Συμψηφισμός απαιτήσεων ΦΚΑ, νοσοκομείων και φαρμακευτικών εταιρειών.
- **Άρθρο 15:** Ωράριο των φαρμακείων

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 16:** Τιμολόγηση-Μεταφορά αρμοδιοτήτων στον ΕΟΦ
- **Άρθρο 17:** Όροι & προϋποθέσεις χορήγησης αδειών χονδρικής πώλησης
- **Άρθρο 19:** Δ.Τ. Μέχρι τέσσερις φορές το χρόνο
- **Άρθρο 21:**
 - off patent *τουλάχιστον* στο 50% της αρχικής Λ.Τ
 - γενόσημα *τουλάχιστον* στο 40%
 - Δυναμική Τιμολόγηση (-10%)
 - Υπουργική απόφαση

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 21:**

- Υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώρηση των συνταγών ανεξάρτητα του τρόπου συνταγογράφησης.
- Χειρόγραφη συνταγή : επιβάρυνση του ιατρού –δεν αποζημιώνεται.
- §5.α Υποχρεωτική συνταγογράφηση με δραστική στα νοσοκομεία από 1.04.2012
- §5.β ΦΚΑ : Συνταγογράφηση με αποκλειστική χρήση της χημικής ονομασίας των 10 μεγαλύτερων σε κατανάλωση δραστικών ουσιών (ή θεραπευτικών κατηγοριών?) εξαιρουμένων αυτών για τις χρόνιες παθήσεις.
- Οι δραστικές καθορίζονται με ΥΑ.
- Υποχρεωτική και καθολική από 1.06.2012

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 21**

- Μειωμένη συμμετοχή όταν χορηγείται το φθηνότερο γενόσημο με συναίνεση του ασφαλισμένου.
- Δυνατότητα/υποχρέωση υποκατάστασης με το φθηνότερο από τον φαρμακοποιό.
- Οι ΦΚΑ αποζημιώνουν μέχρι το φθηνότερο. Εάν ο ασφαλισμένος επιθυμεί ακριβότερο φάρμακο, πληρώνει τη διαφορά.
- ΤΑ , το μικρότερο ΚΗΘ κάθε θεραπευτικής κατηγορίας.
- Πρωτότυπα : Εφόσον αποζημιώνονται στα 2/3 των χωρών της Ε.Ε ή τουλάχιστον σε 12 χώρες της Ε.Ε με ΗΤΑ
- Με ΥΑ μπορούν να εξαιρούνται ορφανά εφόσον καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα.

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 22:**
 - ΤΚΑ = ex-factory-9%
 - Οι ΦΚΑ καλύπτουν μέχρι ΛΤ-συμμετοχή και της διαφοράς ex-factory-ΤΚΑ.
 - Ύψος rebate = Συνολικές Πωλήσεις-(νοσοκομειακές πωλήσεις + παράλληλες εξαγωγές)
 - Δημόσια /ιδιωτική =80/20
 - Πρόσθετο rebate κάθε τρίμηνο με βάση πωλήσεις ανά προϊόν (2% έως 8%)
 - Εξαίρεση του 80/20 για τους ΦΚΑ που έχουν ΣΗΣ.

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 23**

- Κατάλογοι με φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών
- α) για αποκλειστική διάθεση από νοσοκομεία & ιδ. Κλινικές (τιμή διάθεσης NT+5%)
- β) για ιδιωτικά φαρμακεία (τιμή διάθεσης με ΥΑ είτε πάγιο είτε συνδυασμός πάγιου και %)
- Καθορίζονται το κέρδος για αποζημιούμενα με Χ.Τ. >200€
- Ανακοστολόγηση 15.06.2012

Τα βασικά σημεία

- **Άρθρο 24: Rebate φαρμακείων**

Για τιμολόγια:	Ποσοστό επιστροφής
μέχρι 35.000 €	0%
από 35.001 έως 50.000 €	0,50%
από 50.001 έως 60.000€	1,25%
από 60.001 έως 80.000€	2,25%
από 80.001 έως 100.000€	3,50%
από 100.001 και πάνω	5%

Το ποσό που προκύπτει κάθε φορά αναγράφεται στο τιμολόγιο και αφαιρείται από την αξία του ως έκπτωση.»

Πρώτες διαπιστώσεις

- Ομοβροντία ρυθμίσεων/βίαιες αλλαγές/ελάχιστος χρόνος προσαρμογής στη νέα κατάσταση.
- Κλειστός προϋπολογισμός.
- Αβεβαιότητα για την επίτευξη του οικονομικού στόχου.
- Αβεβαιότητα της επάρκειας του διοικητικού μηχανισμού για την εφαρμογή των ρυθμίσεων.
- Επιφυλάξεις για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των θεραπειών.
- Αντιδράσεις από stakeholders.

Οι stakeholders

- **Πολιτεία**

- Η ψήφιση του εφαρμοστικού νόμου, προαπαιτούμενο για την εκταμίευση του νέου δανείου.
- Η εφαρμογή των διατάξεων αποτελεί διαρκή πρόκληση για τη διοίκηση.
- Σημείο κλειδί η πλήρης μηχανοργάνωση της συνταγογράφησης και της διακίνησης.
- Κεντρικός ρόλος για τον ΕΟΦ: Ανάγκη ενίσχυσης του οργανισμού.
- Ανάγκη για μακροσκοπική θεώρηση των πολιτικών: Περιοριστικά μέτρα vs Ανάπτυξη.

Οι stakeholders

- **ΦΚΑ**

- Για πρώτη φορά κλειστός προϋπολογισμός.
- ΕΟΠΥΥ : Μονοψωνιακή δύναμη /δυνατότητα διαπραγμάτευσης για τιμές & όγκους.
- Το θέμα των γενοσήμων.
- Ανάγκη για πάταξη της κακοδιαχείρισης

Οι stakeholders

- **Φαρμακοβιομηχανία (εγχώρια):**
 - Νέο περιβάλλον λειτουργίας, (Τιμές, λίστες, INN, υποκατάσταση από φαρμακοποιό, rebate, clawback, διαγωνισμοί...).
 - Επαναπροσδιορισμός στόχων.
 - Έμφαση στην παραγωγή και τις συνεργασίες.
 - Επίταση του εισαγόμενου ανταγωνισμού.
 - Θέμα επιβίωσης λόγω συνδυασμού INN και υποκατάστασης στο φαρμακείο.
 - Αναπτυξιακά κίνητρα εφόσον κατορθώσουν να παραμείνουν στην αγορά.
 - Απώλεια θέσεων εργασίας / προστιθέμενες αξίες.

Οι stakeholders

- **Φαρμακοβιομηχανία (πολυεθνικές):**
 - Προσαρμογή στο νέο περιβάλλον λειτουργίας,
 - Νέα δεδομένα & στρατηγική διείσδυσης και προώθησης ανάλογα με το portfolio on-patent /off-patent.
 - Ανταγωνισμός στις τιμές.
 - Νέα φάρμακα και περιορισμοί (18 ή 12 χώρες)
 - Περιορισμός στο κόστος λειτουργίας
 - Απώλεια θέσεων εργασίας
 - Κίνητρα για συνεργασίες με εγχώρια Φ/Β.

Οι stakeholders

- **Φαρμακαποθήκες**
 - Η πιστωτική αλυσίδα στο όριο
 - Νέα δεδομένα κόστους
 - Συμπίεση % κέρδους
 - Δραστηριοποίηση στην εισαγωγή γενοσήμων
- **Φαρμακοποιοί**
 - Άνοιγμα του επαγγέλματος
 - Ωράριο λειτουργίας
 - Rebate
 - Χειρόγραφες συνταγές
 - INN και υποκατάσταση στο φαρμακείο

Οι stakeholders

- **Ιατροί**

- Συνταγογράφηση INN
- Υποκατάσταση και ευθύνη της θεραπείας
- Ποιότητα & Ασφάλεια των θεραπειών
- Ανάγκη για διάχυση των πρωτοκόλλων

- **Ασθενείς**

- Πρόσβαση στις καινοτόμες θεραπείες
- Αύξηση της πραγματικής συνασφάλισης :
 - Μέσω επέκτασης της αρνητικής λίστας και των ΜΗΣΥΦΑ
 - Λόγω INN και υποκατάστασης ελέω εγκατεστημένων συμπεριφορών και φυσιολογικής αδράνειας στις αλλαγές

Οι stakeholders

- **Η κοινή γνώμη**

- «Τόσο καιρό γινόταν πάρτι. Οι Φ/Β θησαύριζε δωροδοκώντας και ελέγχοντας τους γιατρούς. Τώρα είναι η ώρα να πληρώσει».
- «Η κυβέρνηση και η Τρόικα θα μας φορτώσουν με ινδικό και πακιστανικό φάρμακο».
- «Θα πληρώσω ότι χρειάζεται για να πάρω το φάρμακο που εμπιστεύομαι εγώ και ο γιατρός μου».
- «Μα τι είναι τέλος πάντων αυτά τα γενόσημα».
- «Τι ; Παράγονται γενόσημα εδώ, στην Ελλάδα;»

Μεταρρυθμίσεις στο φάρμακο:
Η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών
υπηρεσιών υπό το πρίσμα των περικοπών

Σας ευχαριστώ για το χρόνο σας