



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ, ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ
ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 21- 12- 2018

Αρ. Πρωτ.:Γ.Π 84343

■ Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
■ Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
■ Τηλέφωνο : **213.216.1433,**
213.216.1429,
213.216.1426
■ Fax : **213. 216. 1931**
■ E-mail : **tke@moh.gov.gr**

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 414/2-11-2018 αναφορά** που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο με θέμα: «Επιστολή με τις προτάσεις της ΕΣΑμεΑ στη Διακομματική Κοινοβουλευτική Επιτροπή για τη Χάραξη Μακροπρόθεσμης Εθνικής Στρατηγικής για το Φάρμακο», σας πληροφορούμε τα εξής :

1. Στο πλαίσιο των προσπάθειών για περιορισμό της διαρκώς αυξανόμενης φαρμακευτικής δαπάνης τα τελευταία χρόνια, αλλά και με σεβασμό στο δικαίωμα κάθε ασθενούς για απρόσκοπτη πρόσβαση σε φάρμακα - και ιδιαίτερα στα ακριβά και καινοτόμα φάρμακα – **η δημιουργία ενός πλαισίου αξιολόγησης των φαρμάκων**, μέσω του οποίου θα λαμβάνονται τεκμηριωμένα αποφάσεις σε θέματα υγείας και ειδικότερα στην επιλογή των αποτελεσματικότερων και οικονομικότερων θεραπευτικών μέσων, **με ταυτόχρονη διαπραγμάτευση της αποζημίωσης αυτών από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, κατέστη περισσότερο αναγκαία από ποτέ.**

Στην ανάγκη αυτή απαντά η σύσταση με τον νόμο 4512/2018 (άρθρα 247-253) της **Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης**, έργο της οποίας είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, σχετικά με την ένταξη ή την απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και με την αναθεώρηση του Καταλόγου αυτού.

Σκοπός των ανωτέρω ρυθμίσεων του νόμου 4512/2018 είναι ο εκσυγχρονισμός, ο εξορθολογισμός και η διαφάνεια κατά τη διαδικασία επιλογής της αποτελεσματικότερης και οικονομικά πιο συμφέρουσας φαρμακευτικής θεραπείας, καθώς και η αντιμετώπιση του προβλήματος των υψηλών τιμών των καινοτόμων φαρμάκων, οι οποίες επιβαρύνουν τα συστήματα υγείας παγκοσμίως, προκειμένου να είναι ευχερής η πρόσβαση όλων των ασθενών στα αναγκαία για αυτούς φάρμακα και ειδικά στις καινοτόμες θεραπείες.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA) και μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

*Αριθμός Σελίδων απάντησης:4
Αριθμός Συνημμένων Σελίδων:0
Συνολικός Αριθμός: 4*

Με το άρθρο 254 του ίδιου νόμου συστάθηκε η **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων** που υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ, ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης φαρμάκων.

Παράλληλα, με την Γ5(α)/οικ. 42052/17 (ΦΕΚ Β' 2141) απόφαση του Υπουργού Υγείας έχει συσταθεί και λειτουργεί με συμβουλευτικό ρόλο η **Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών / θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών**. Έργο της Επιτροπής μεταξύ άλλων είναι η περαιτέρω επεξεργασία των ήδη υφιστάμενων, καθώς και η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών, θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώων ασθενών χρονίων παθήσεων. Ήδη στον διαδικτυακό ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας υπάρχουν αναρτημένα διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα για πλείστα χρόνια νοσήματα.

Επίσης, έχει θεσμοθετηθεί το πλαίσιο καθορισμού των τιμών των φαρμάκων. Πρόκειται για ένα θεσμικό πλαίσιο που καθορίζει σαφείς και λεπτομερείς διαδικασίες σχετικά με την τιμολόγηση των νέων φαρμάκων που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην ελληνική αγορά, αλλά και σχετικά με την αναθεώρηση των τιμών όλων των ήδη κυκλοφορούντων φαρμάκων. Με πρόσφατη δε υπουργική απόφαση Δ3(α) 46628 (ΦΕΚ Β' 2308/18-6-2018) επανακαθορίστηκε ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς, οι οποίες αποτελούν τις ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Το σύνολο των μέτρων που περιγράφηκαν συνοπτικά ανωτέρω και αποτελούν τμήμα ενός γενικότερου ανασχεδιασμού στον τομέα της παροχής δημόσιας περίθαλψης, θεσπίστηκαν προκειμένου να δημιουργήσουν ένα σύγχρονο και διαφανές πλαίσιο τιμολόγησης, αξιολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων, η εφαρμογή του οποίου θα καταστήσει ευκολότερη και αμεσότερη την πρόσβαση των ασθενών στα καινοτόμα φάρμακα, στοχεύοντας παράλληλα στον εξορθολογισμό των φαρμακευτικών δαπανών και στη βελτίωση της βιωσιμότητας του δημόσιου συστήματος περίθαλψης.

2. Για την υγειονομική κάλυψη ανασφαλίστων και ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, έχει εκδοθεί η υπ' αριθμ. Α3(γ) /Γ.Π./οικ. 25132 (ΦΕΚ 908/04/04/2016) Κ.Υ.Α. «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ανασφαλίστων στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας», κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 33 του Ν. 4368/21-02-2016 (ΦΕΚ 21/τ. Α' 21/02/2016), όπως και οι υπ' αριθμ. Α3 (γ) /Γ.Π. οικ. 39364 /31-05-2016 (ΑΔΑ: ΩΕ1Α465ΦΥΟ-6ΦΝ) και Α3γ/Γ.Π.οικ.53790/15-07-2016 (ΑΔΑ: Ω915465ΦΥΟ-ΝΥΙ) σχετικές Εγκύκλιοι και το υπ' αριθμ. Α3γ/Γ.Π.οικ. 75165/10-10-2016 (ΑΔΑ: 65Ξ9465ΦΥΟ-2Λ2) έγγραφο, με θέμα « Διάθεση Ψυχιατρικών και νευρολογικών φαρμάκων σε ανασφάλιστους».

Η ιατρική και νοσηλευτική περίθαλψη συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων εξετάσεων (κλινικοεργαστηριακών, διαγνωστικών, κ.λ.π.) εξωνοσοκομειακής και φαρμακευτικής περίθαλψης, πράξεων αποκατάστασης και αποθεραπείας, χορήγησης ιατρικών και αναλωσίμων υλικών, των δικαιούχων γίνεται μέσω των νοσοκομείων και των μονάδων Π.Φ.Υ. με τη χρήση Α.Μ.Κ.Α..

Όσον αφορά τη χορήγηση φαρμάκων, αυτά διατίθενται στους δικαιούχους από τα ιδιωτικά φαρμακεία, εκτός από τα φάρμακα υψηλού κόστους που χορηγούνται από τα φαρμακεία των νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ειδικότερα, τα άτομα με αναπηρία κάτω του 67% εξαιρούνται από οποιαδήποτε συμμετοχή στη φαρμακευτική δαπάνη βάσει συγκεκριμένων εισοδηματικών κριτηρίων ενώ για τα άτομα με αναπηρία άνω του 67% θεσπίζεται πλήρης απαλλαγή από τη φαρμακευτική δαπάνη ανεξαρτήτως οικονομικών κριτηρίων.

3. Ερ.12. Όσον αφορά στην κατάργηση της συμμετοχής των πολιτών με 1 ευρώ στις συνταγές σας ενημερώνουμε ότι, το Υπουργείο Υγείας με το υπ' αριθμ. πρωτ. οικ. 3851/18-09-2018 έγγραφό του έχει ήδη δώσει οδηγία από 15-10-2018 να τεθεί σε εφαρμογή η άρση του περιορισμού των τριών φαρμάκων ανά συνταγή στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Αναφορικά με τη μείωση της ψαλίδας μεταξύ ασφαλιστικής και λιανικής τιμής των φαρμάκων διευκρινίζεται ότι στην Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Δ3(α) 46628 (Β' 2308) καθορίζεται εκ νέου ο τρόπος υπολογισμού της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων που εντάσσονται στον θετικό κατάλογο και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ που επηρεάζουν και τα ποσά που καλούνται να καταβάλουν οι ασφαλισμένοι στις περιπτώσεις διαφοράς λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης.

Συγκεκριμένα, στο άρθρο 3 προβλέπεται ότι «Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Για τις ειδικές περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο που δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου».

Επιπλέον, στο άρθρο 4, προβλέπεται ότι «Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων, όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μεγαλύτερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης μειώνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής. Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των γενοσήμων φαρμάκων όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μικρότερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης αυξάνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής».

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στην πλήρη κάλυψη της φαρμακευτικής αγωγής στα άτομα με αναπηρία, χρόνιες και ψυχικές παθήσεις επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) /οικ. 4146 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 43/Β'15-1-2013): *«Δεν καταβάλλουν συμμετοχή για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση της κατάστασής τους, οι μεταμοσχευθέντες συμπαγών ή ρευστών οργάνων και ιστών, οι ασθενείς τελικού σταδίου χρόνιας νεφρικής νόσου σε εξωνεφρική κάθαρση, καθώς και οι παραπληγικοί και τετραπληγικοί»*, ενώ στην υπ' αριθμ.. ΔΥΓ3(α) /οικ.104747 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2883/Β'126-10-2012) προβλέπεται μηδενική συμμετοχή για τους πάσχοντες από ψυχώσεις (όσον αφορά τα αντιψυχωτικά φάρμακα και όχι τα καταθλιπτικά).

Ο ΕΟΠΥΥ καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε, μέσω των Φαρμακείων που λειτουργούν σε όλη την Ελλάδα, να εξυπηρετεί όσο το δυνατόν καλύτερα τους ασφαλισμένους και ανασφάλιστους ασθενείς για τα φάρμακα υψηλού κόστους και ειδικών παθήσεων.

Ερ.24. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 8 του νέου Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του ΕΟΠΥΥ (ΕΚΠΥ) (ΦΕΚ 4898Β'1/11/2018) ισχύουν τα εξής: «Τα φάρμακα με τιμή πάνω από 3.000 ευρώ ή όπως θα ορίζεται από την νομοθεσία κάθε φορά, 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 φαρμάκων για σπάνιες παθήσεις (ορφανά) από τα φαρμακεία του. Η χορήγηση φαρμάκων από τα φαρμακεία του Οργανισμού γίνεται χωρίς συμμετοχή του δικαιούχου.».

Ερ.25. Σύμφωνα επίσης με τον ΕΚΠΥ, ο ΕΟΠΥΥ με απόφαση του Δ.Σ., εκτός των υφισταμένων, δύναται να ιδρύει νέα φαρμακεία, στην έδρα κάθε Πε.Δι., τα οποία κατά τον ν. 4238/2014 (ν. Α' 38), υπάγονται στις κατά τόπους Πε.Δι.-ΕΟΠΥΥ. Βάσει αυτού και προκειμένου να βελτιωθεί η εξυπηρέτηση των ασθενών, ο Οργανισμός επεκτείνει το δίκτυο των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ. Ειδικότερα, στο ν. Αττικής,

λειτουργεί από το Μάρτιο 2018 φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στο Περιστέρι και από τον Αύγουστο 2018 στο Καματερό. Τα νέα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ εξυπηρετούν πολυπληθείς περιοχές, μειώνοντας τις μετακινήσεις των ασθενών και το συνωστισμό σε κεντρικά φαρμακεία.

Επίσης, ο Οργανισμός αναζητά κτίρια που να μπορούν να καλύψουν τις αυξημένες ανάγκες των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ. Τα κτίρια αυτά θα διαθέτουν περισσότερες θέσεις εξυπηρέτησης των ασθενών για μείωση του χρόνου αναμονής, όπως το κτίριο επί της Λ. Αλεξάνδρας στο οποίο πρόκειται να μεταφερθεί το φαρμακείο ΕΟΠΥΥ Γκύζη.

Ερ.26. Στα πλαίσια εφαρμογής νέου συστήματος διαχείρισης και λειτουργίας των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ εξετάζεται η δυνατότητα εξυπηρέτησης των ασθενών της Αττικής, ανάλογα της παθήσεώς τους και για το σύνολο της φαρμακευτικής τους αγωγής, από ένα φαρμακείο ΕΟΠΥΥ. Αυτό ήδη εφαρμόζεται στα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ της επαρχίας.

Ερ.28. Ο Οργανισμός έχει εγκρίνει, κατόπιν προσκόμισης σχετικών πιστοποιητικών, τη δυνατότητα εξυπηρέτησης των ασθενών μέσω υπηρεσιών ταχυμεταφοράς φαρμάκων, με χρέωση των ασθενών. Στα πλαίσια επίσης εφαρμογής του νέου συστήματος διαχείρισης και λειτουργίας των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ εξετάζεται η δυνατότητα ενεργοποίησης συστήματος προγραμματισμένης παράδοσης των φαρμάκων στο σπίτι του ασθενούς σε ειδικές περιπτώσεις.

Ερ.29. Τέλος, ο ΕΟΠΥ, έχει προχωρήσει στη σύναψη σύμβασης εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου με φαρμακοποιούς προς ενίσχυση των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ, και στοχεύει στον διορισμό μέσω ΑΣΕΠ μόνιμου προσωπικού, κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών και ΔΕ Βοηθών Φαρμακείου, προς κάλυψη θέσεων υπαλλήλων ίδιων κλάδων που χρεούνται, λόγω συνταξιοδότησης, παραίτησης ή θανάτου.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομοθ. Πρ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ