

Τίτλος: Managed Entry Agreements και διαδικασίες διαπραγμάτευσης Παρουσίαση του ημεδαπού υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου και στοιχείων εκ της διεθνούς πρακτικής

Εισηγητής: Άρης Αγγελάκος

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSI PLAZA

ΠΛΑΝΟ:

A) ΜΕΡΟΣ Α΄:

α) Έννοια και

β) Ορισμένα Βασικά Χαρακτηριστικά των Managed Entry Agreements

B) ΜΕΡΟΣ Β΄:

Ελληνική Νομοθεσία

Γ) ΜΕΡΟΣ Γ΄:

Τελικές Παρατηρήσεις και Συμπεράσματα

ΜΕΡΟΣ Α':

1. Έννοια:

Managed Entry Agreements (M.E.As) – ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΑ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

“Ένα Συμφωνητικό Διαπραγμάτευσης είναι μία συμφωνία μεταξύ ενός κατασκευαστή (manufacturer) και ενός παρόχου (provider/payer) που επιτρέπει την πρόσβαση και την αποζημίωση ενός τεχνολογικού προϊόντος υγείας υπό συγκεκριμένους όρους”.

2. Ανάγκη προβλέψεως και ρυθμίσεως τέτοιων συμφωνιών

- Παράγοντες:
 - α) Μεγάλο κόστος δημιουργίας νέων φαρμάκων,
 - β) αβεβαιότητες - κίνδυνοι σχετικά με την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών και
 - γ) οι κακές οικονομικές συνθήκες.

3. Λύση:

Δημιουργία μοντέλων εναλλακτικής χρηματοδότησης προς επιμερισμό των κινδύνων και των αβεβαιοτήτων.

4. Διαφοροποιήσεις / Είδη τέτοιων Συμφωνητικών Διαπραγμάτευσης:

4α. Financial Based Agreements, ήτοι Συμφωνητικά με οικονομική κυρίως βάση, όπως:

- i) **Μεριδίου Αγοράς (Market Share),**
- ii) **Τιμής / Όγκου (Price Volume),**
- iii) **Ανά Ασθενή ή Κατηγορία Ασθενών (Capitation Agreement),**
- iv) **Συμφωνητικά Δωρεάν Έναρξης (Free Initiation),** και
- v) **Συμφωνητικά Καταλόγου (Portfolio Agreements).**

4β. Outcomes Agreements, ήτοι Συμφωνητικά, με βάση **ευθέως** το αποτέλεσμα, όπως:

- i) Συμφωνητικά Αποζημίωσης βάσει Αποτελέσματος (Performance-Linked Reimbursement ή Performance- Based Health Outcomes Reimbursement Schemes), και**
- ii) Συμφωνητικά Κάλυψης υπό Όρο (Conditional Coverage).**

Οι δύο ανωτέρω κατηγορίες Συμφωνητικών επιδέχονται και συνδυασμένη εφαρμογή (παράδειγμα της Ιταλίας).

4γ. Διάκριση Συμφωνητικών με βάση τον

- i) “Επιμερισμό κόστους” (“Cost – sharing agreements”) και**
- ii) “Επιμερισμό κινδύνου (“Risk - sharing agreements”).**

5. Έλλειψη Νομοθετικής Ρύθμισης σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο

Ρητή εξαίρεση στην πρόταση Οδηγίας για την θέσπιση μέτρων διαφάνειας στον καθορισμό των τιμών για ιατροφαρμακευτικά προϊόντα (η “Νέα Οδηγία Διαφάνειας” - the “New Transparency Directive” - Άρθρο 1.2(α) της απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6^{ης} Φεβρουαρίου 2013.

Λόγω:

- Εγγενών δυσκολιών,
- Αβεβαιότητας,
- Διαφορετικών στοιχείων ανά κράτος.

Αποτέλεσμα: η θέσπιση “ευλύγιστων ή προσαρμόσιμων κανόνων” (flexible or adaptable rules) ανά Κράτος.

6. Χαρακτηριστικά Συμφωνητικών:

Παρά την έλλειψη γενικευμένων ρυθμίσεων, ανευρίσκονται κοινοί όροι για:

- i) Την εθελοντική συμμετοχή περισσότερων** φαρμακευτικών επιχειρήσεων κάθε φορά,
- ii) Το χρόνο ισχύος** ενός τέτοιου Συμφωνητικού, κυμαινόμενου συνήθως μεταξύ ενός έως τριών (1 - 3) ετών, με ευχέρεια ανανέωσης/παράτασης.
- iii) Τον τρόπο ελέγχου των αποτελεσμάτων**, για τη συνέχιση της χρηματοδότησης / τιμολόγησης.
- iv) Τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας**, και
- v) Την μέθοδο επίλυσης των διαφορών και λύσεως της συμβάσεως.**

ΜΕΡΟΣ Β΄:

- 1α.** Δημοσίευση στην Ελλάδα το έτος 2013 του Ν. 4111/2013 περί σύστασης **Επιτροπής Διαπραγμάτευσης** στα πλαίσια του ΕΟΠΥΥ.
- 1β.** Έκδοση στη συνέχεια της υπ' αριθμ. 90168/2013 Κοινής Υπουργικής Αποφάσεως Υπουργών Οικονομικών και Υγείας (ΦΕΚ Β' 2543) – «ΚΥΑ», περί σύστασης και συγκρότησης Επιτροπής Διαπραγμάτευσης στον ΕΟΠΥΥ και όρων λειτουργίας της.

2. Βασικά Στοιχεία Διατάξεων:

2.1. Έργο της Επιτροπής η διαπραγμάτευση με τους παρόχους όρων συμβάσεων με τον ΕΟΠΥΥ

2.2. Η διαπραγμάτευση, κατά το άρθρο 1 της ΚΥΑ, γίνεται “με **όλους** τους συμβαλλόμενους παρόχους”.

2.3. Η διαπραγμάτευση δεν είναι διαγωνιστική διαδικασία προς επιλογή ενός κατασκευαστή / υπερθεματιστή σε περισσότερα φάρμακα για την ίδια ασθένεια.

2.4. Η Επιτροπή αυτή είναι γνωμοδοτικού χαρακτήρα και διαπραγματεύεται

- α)** ισχύουσες τιμές αποζημίωσης και,
- β)** συμφωνίες κάθε είδους ως προς τις υπηρεσίες υγείας,
- γ)** ποσοστά έκπτωσης στην αποζημίωση της τιμής του φαρμάκου, αναλογικά με τον όγκο στις πωλήσεις,
- δ)** ποσοστό έκπτωσης στην αποζημίωση υγειονομικού υλικού και εξοπλισμού.

2.5. Εφαρμοστέες Αρχές στη διαπραγμάτευση:

Νομιμότητας, σκοπιμότητας, δημοσίου συμφέροντος, ίσης μεταχείρισης, πλήρους διαφάνειας και διαλόγου.

Εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.6. Πρόβλεψη υποχρεωτικής επιλύσεως των εκάστοτε διαφορών από Διαιτητικό Δικαστήριο («ΔΔ») συγκροτούμενο κατά τα άρθρα 867 – 903 ΚΠολΔ, κατ' αποκλεισμό της αρμοδιότητας των Πολιτικών Δικαστηρίων.

Εφαρμοστέο το ελληνικό δίκαιο, αμετάκλητος δε και δεσμευτικός έναντι πάντων ο χαρακτήρας της απόφασης του ΔΔ.

3. Κριτήρια, Μέσα Υλοποίησης Συμφωνιών κατά το νόμο:

3α. Κριτήρια Διαπραγμάτευσης: γεωγραφικός προσδιορισμός, κλινική αποτελεσματικότητα, προσφορά και ζήτηση, ποιότητα, ποσότητα, θεραπευτικό όφελος, όγκος πωλήσεων, φερεγγυότητα, δραστικότητα, αξιοπιστία, δείκτης υγείας κ.α.

3β. Μέσα Υλοποίησης των συμφωνιών: συμφωνητικά τιμής - όγκου (“price volume agreements”), επιμερισμού κινδύνου (“risk sharing agreements”) και εκπτώσεων (“rebates”).

3γ. Επίτευξη “consensus” των συμμετεχόντων με τη σύνταξη Προσχεδίου της Υπο-Επιτροπής, έγκριση Σχεδίου Συμφωνίας της Ολομέλειας της Επιτροπής, τελική απόφαση από τη Διοίκηση του ΕΟΠΥΥ.

3δ. Επίλυση Διενέξεων:

Ρήτρα διαιτησίας κατά τον ΚΠολΔ.

Μέρος Γ': Συμπεράσματα - Προβληματισμοί.

Ως προς την:

- i)** επίδραση τιμής διαπραγμάτευσης/αποζημίωσης στις τιμές του Δελτίου Φαρμάκων/Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ.,
 - ii)** άρση περιορισμών στον Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων,
 - iii)** διάθεση των φαρμάκων,
 - iv)** λήψη πρόνοιας σχετικά με τα rebates και τα clawback,
 - v)** αναγκαιότητα εγκαίρου καταβολής των οικονομικών υποχρεώσεων,
 - vi)** επιλογή του κατάλληλου τύπου Συμφωνητικού Διαπραγμάτευσης,
 - vii)** διατήρηση υψηλού ποσοστού εμπιστευτικότητας,
 - viii)** ύπαρξη διάθεσης συνεργασίας και καλής πίστωσης καθ' όλη την διάρκεια εφαρμογής του, και
- τέλος:
- ix)** θέσπιση απλών όρων επιλύσεως των διαφορών και λύσεως της Συμβάσεως.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ:

- Η Ελλάδα στο δρόμο των Συμφωνιών Διαπραγμάτευσης για το φάρμακο.
- Η διαδικασία ξεκίνησε χωρίς να έχει ολοκληρωθεί
- Η ολοκλήρωσή τους θα καλύψει σοβαρές εγχώριες ανάγκες εν όψει ιδίως της σημερινής οικονομικής μας κρίσης.

Σάς ευχαριστώ.

Μαρούσι, 8 Δεκεμβρίου 2016