



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Μαρτίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1300

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων.

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- 2 Διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχεία 26754/Η2/10.3.2022 απόφαση της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 1165).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)15796 (1)

Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την παρ. 6 του άρθρου 254 ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την Εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 41 του ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας», στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια» (Α' 238).

2. Τα άρθρα 250 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

3. Την υπ' αρ. 63025/2018 απόφαση «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων» (Β' 3585).

4. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

5. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

6. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

7. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).

8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, L 040 της 1989, σ.0068-0011.

9. Την υπό στοιχεία 12132/28-02-2022 εισήγηση της περ. ε της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143) του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης - Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από την έκδοση της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων λαμβάνει υπόψη της τα κάτωθι κριτήρια κατά τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης:

α) Το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου,

β) τον όγκο πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

γ) τις τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία,

δ) τον χρόνο λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία,

ε) τον τρόπο σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και τον Κανονισμό Λειτουργίας της,

στ) τον τρόπο ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.,

ζ) τη θεραπευτική αξία του προϊόντος και την αναγκαίοτητα της θεραπείας,

η) την επιρροή της εκάστοτε συμφωνίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Οι τιμές πώλησης που λαμβάνονται υπόψη ως κριτήριο θα είναι οι τιμές της βάσης δεδομένων EURIPID ή των ιστοσελίδων των επίσημων αρμοδίων κρατών της ΕΕ, όπου κυκλοφορεί το εκάστοτε φάρμακο.

Η Επιτροπή μπορεί να βρίσκει τον όγκο πωλήσεων του φαρμάκου με κάθε πρόσφορο μέσο.

Η λήψη υπόψη των συγκεκριμένων κριτηρίων δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή, η οποία θα πρέπει να τα αξιολογεί κατά το εύρος της διαπραγμάτευσης και να τεκμηριώνει την άποψή της βάσει αυτών, σε συνδυασμό με άλλα πραγματικά στοιχεία και ιδίως την αναγκαιότητα της θεραπείας και τη θεραπευτική αξία του εκάστοτε υπό διαπραγμάτευση φαρμάκου, που μπορεί να δικαιολογεί αποκλίσεις από τα ανωτέρω κριτήρια.

2. Για διαπραγμάτευση καλούνται κατά προτεραιότητα τα φάρμακα υπό καθεστώς προστασίας βάσει στοιχείων δαπάνης του ΕΟΠΥΥ για την εξωνοσοκομειακή αγορά και βάσει στοιχείων του ΕΟΦ για τα νοσοκομειακά φάρμακα.

3. α) Στη διαδικασία διαπραγμάτευσης συμμετέχουν όλα τα προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας, έχουν τιμή ή έχουν υποβάλει αίτημα για λήψη τιμής/αποζημίωση.

β) Οι ΚΑΚ υποβάλλουν στην Επιτροπή υπεύθυνη δήλωση με τα στοιχεία της κατανάλωσης/των τιμών του προς διαπραγμάτευση προϊόντος/δραστικής σε άλλες χώρες μέλη της Ε.Ε.

4. α) Η διάρκεια των συμφωνιών είναι κατά προτεραιότητα ετήσια, εκτός εάν προδήλως υπάρχει όφελος για σύναψη συμφωνίας πέραν του έτους, όχι όμως άνω των τριών ετών (3).

β) Οι κλειστοί προϋπολογισμοί θα πρέπει να προσδιορίζονται τουλάχιστον έναν μήνα πριν από την έναρξη της εφαρμογής τους και να λαμβάνουν υπόψιν τους τις εισαγωγές νέων προϊόντων και τις λήξεις των περιόδων προστασίας, δύνανται δε να εφαρμόζονται από την αρχή του ημερολογιακού έτους εντός του οποίου συμφωνούνται.

γ) Οι συμφωνίες που αφορούν σε προϊόντα που χάνουν την προστασία ενόσω βρίσκονται σε συμφωνία για κλειστό προϋπολογισμό δύνανται να λήγουν αυτοδίκαια με την κυκλοφορία του πρώτου γενεοσήμου/υβριδικού/βιοομοειδούς, τα οποία εισάγονται άμεσα στη λίστα και καλούνται όλοι οι ΚΑΚ σε νέα διαπραγμάτευση, εάν προδήλως υπάρχει όφελος μείωσης της δαπάνης.

δ) Τα φάρμακα που βρίσκονται εντός συμφωνιών διαπραγμάτευσης διετούς ή τριετούς διάρκειας και δεν χάνουν την προστασία τους θα πρέπει να συνεχίζουν με τους υφιστάμενους όρους συμφωνίας για ένα (1) έτος τουλάχιστον από την έναρξη ισχύος της, εφόσον κυκλο-

φορήσουν εντός της διετίας ή τριετίας νέα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας δραστικής ή με τις ίδιες ενδείξεις.

ε) Τα νέα φάρμακα που εντάσσονται κατόπιν συμφωνίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων δεν θα καλούνται σε νέα διαπραγμάτευση για το χρονικό διάστημα του συμφωνητικού με ελάχιστο το ένα (1) έτος.

5. Στο πλαίσιο της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, ο ΚΑΚ δύναται να αναλάβει την υποχρέωση να καλύψει μέρος της συμμετοχής του ασθενούς με αίτησή του.

6. α) Η απόφαση λήψης αποζημίωσης δύναται να γίνεται βάσει αποτελέσματος, δηλαδή βασισμένη σε πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Evidence - RWE). Οι ΚΑΚ σε αυτή την περίπτωση οφείλουν, εάν τους ζητηθεί, να παρέχουν στοιχεία για βιοδείκτες και βιοχημικές αναλύσεις και όχι μόνο από κλινικές μελέτες.

β) Οι ενδιαφερόμενοι ΚΑΚ ενημερώνονται για τους λόγους της τυχόν απόρριψης της αίτησης αποζημίωσης του προϊόντος τους.

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ'αρ. 63025/17-08-2018 απόφαση (Β' 3585).

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η έναρξη ισχύος της παρούσας αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη απόφασης ρυθμιζούσα συναφή θέματα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Μαρτίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(2)

Στην υπό στοιχεία 26754/Η2/10.3.2022 απόφαση της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 1165), στη σελίδα 12008, η ημερομηνία, διορθώνεται:

το εσφαλμένο:

«Μαρούσι, 10 Φεβρουαρίου 2022»,

στο ορθό:

«Μαρούσι, 10 Μαρτίου 2022».

(Από το Εθνικό Τυπογραφείο)