

Σχέδιο Κανονιστικής Πράξης για τις Τιμές Αποζημίωσης

Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του ν. 3840/2010 (Α' 53).
2. Την παρ. 3 του άρθρου 247, και το άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).
3. Το άρθρο 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).
5. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 116).
6. Τις διατάξεις του ν.δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (Α' 172).
7. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (Α' 148) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
8. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του ν. 3918/2011 (Α' 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
9. Τις διατάξεις των άρθρων 11,16,17,19, 20, 21 και 23 του ν. 4052/2012 (Α' 41).
10. Τις διατάξεις του ν. 4512/2018 (Α' 5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις».
11. Τις διατάξεις του ν.δ.96/1973 (Α' 172).
12. Την αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινή υπουργική απόφαση, «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και

όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

13. Την αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 υπουργική απόφαση (ΦΕΒ 2912/Β'/30-10-2012), όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 (ΦΕΚ 3356/Β'/17-12-2012) κατά την αριθμ. 82961 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 2219/Β'/09-09-2013).

14. Την αριθμ. 38733/2014 (Β' 1144) υπουργική απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης Φαρμάκων».

15. Το με αριθμ. έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του ΥΥ σύμφωνα με το οποίο η παρούσα απόφαση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις δεδομένου ότι δεν μεταβάλλεται το ανώτατο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτό καθορίστηκε με το ΜΣΔΑ 2018-2021, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (claw back) . Παράλληλα δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού,

αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Τιμές Αναφοράς και θεραπευτικές κατηγορίες

1. Μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στο κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο) του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως διαμορφώνεται κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 247 έως 256 του ν. 4512/2018, αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ. Ο ανωτέρω κατάλογος αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικός κατάλογος) αφορά φάρμακα που η χορήγησή τους σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, απαιτεί ιατρική συνταγή, και δεν περιλαμβάνει μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και φάρμακα της αρνητικής λίστας.

2. Ως τιμές αναφοράς της παρούσας, νοούνται οι ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης, ήτοι οι τιμές στις οποίες αποζημιώνουν τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης και ο ΕΟΠΥΥ, οπουδήποτε και εάν διατίθενται τα φάρμακα προς τους ασφαλισμένους τους, ήτοι ενδεικτικά στα ιδιωτικά φαρμακεία, στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, στα δημόσια νοσοκομεία (περιλαμβανομένων των νοσοκομείων ΕΣΥ, των στρατιωτικών και πανεπιστημιακών νοσοκομείων), στα νοσοκομεία που λειτουργούν ως νπιδ και στις ιδιωτικές κλινικές. Οι τιμές αναφοράς

που προσδιορίζονται βάσει της παρούσας, δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα για τα οποία έχει επιτευχθεί συμφωνία βάσει διαπραγμάτευσης, σύμφωνα με την παρ.2 του άρθρου 254 του ν.4512/2018.

Άρθρο 2

Προσδιορισμός Τιμών Αναφοράς Φαρμάκων

1. Για τα γενόσημα φάρμακα της περ.β) της παρ.2 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η λιανική τιμή του εκάστοτε ισχύοντος δελτίου τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973.

2. Για τα φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η λιανική τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου φαρμάκου, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται κατά το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973. Στην περίπτωση που η λιανική τιμή του δελτίου τιμών του φαρμάκου αναφοράς και του αντίστοιχου γενοσήμου ταυτίζονται, ως τιμή αναφοράς αμφοτέρων ορίζεται το 65% της λιανικής τιμής τους, όπως προκύπτει από το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών.

3. Κατ' εξαίρεση της προηγούμενης παραγράφου, για τα φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους και τα οποία εντάσσονται στην κατηγορία των Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η νοσοκομειακή τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται κατά το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973, μείον (-) 5%. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχο γενόσημο για τα φάρμακα της παρούσας παραγράφου, ως τιμή αναφοράς ορίζεται η νοσοκομειακή τιμή του φαρμάκου, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών, μείον (-) 5%

4. Για τα φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, για τα οποία δεν έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η λιανική τους τιμή, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται κατά το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973.

5. Κατ' εξαίρεση της προηγούμενης παραγράφου, για τα φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 11 της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, για τα οποία δεν έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους και τα οποία εντάσσονται στην κατηγορία των Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η νοσοκομειακή τους τιμή, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται κατά το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973, μείον (-) 5%.

6. Για τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 και της παρ.4 του άρθρου 11 σε της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η λιανική τιμή του φθηνότερου αντίστοιχου βιομοειδούς φαρμάκου της παρ.4 του άρθρου 11 της ως άνω απόφασης, όπως προκύπτει από το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχο φθηνότερο βιομοειδές φάρμακο, ως τιμή αναφοράς των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς, ορίζεται η λιανική τους τιμή, όπως προκύπτει από το δελτίο τιμών.

7. Κατ' εξαίρεση της προηγούμενης παραγράφου, για τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς της περ.α) της παρ.2 και της παρ.4 του άρθρου 11 της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, τα οποία εντάσσονται στην κατηγορία των Φαρμάκων Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) της περ.α) της παρ.2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η νοσοκομειακή τιμή του αντίστοιχου φθηνότερου βιομοειδούς φαρμάκου της παρ.4 του άρθρου 11 της ως άνω κ.υ.α., σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών φαρμάκων, που εκδίδεται κατά το άρθρο 17 του ν.δ.96/1973, μείον (-) 5%. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχο φθηνότερο βιομοειδές φάρμακο, ως τιμή αναφοράς των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς, που ανήκουν στην κατηγορία Φ.Υ.Κ., ορίζεται η νοσοκομειακή τους τιμή, μείον (-) 5%, όπως προκύπτει από το δελτίο τιμών.

8. Για τα βιομοειδή φάρμακα της παρ.4 του άρθρου 11 σε της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ορίζεται ως τιμή αναφοράς η λιανική τιμή του φθηνότερου αντίστοιχου βιομοειδούς φαρμάκου όπως προκύπτει από το εκάστοτε ισχύον δελτίο τιμών του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχο φθηνότερο βιομοειδές φάρμακο, ως τιμή αναφοράς των βιομοειδών φαρμάκων, ορίζεται η λιανική τους τιμή, όπως προκύπτει από το δελτίο τιμών.

9. Για τους φάρμακα που εμπεριέχουν συνδυασμό γνωστών δραστικών ουσιών του άρθρου 13 της υπ'αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η

τιμή αποζημίωσης δεν μπορεί να υπερβαίνει το άθροισμα των τιμών αναφοράς των φαρμάκων που περιλαμβάνουν στην σύνθεσή τους τις ανωτέρω δραστικές ουσίες που συνδυάζονται.

Άρθρο 3

Συμμετοχή Ασφαλισμένων

1. Στην περίπτωση επιλογής από τον ασθενή φαρμακευτικού σκευάσματος με λιανική τιμή που συμπίπτει με την ασφαλιστικής τιμή, ο ασθενής καταβάλλει το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του.

2. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με υψηλότερο λιανική τιμή από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ τιμής αποζημίωσης και λιανικής τιμής του φαρμάκου.

3. Το ποσό που ο ασθενής καλύπτει πέραν της θεσμοθετημένης συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των 20 ευρώ ανά μοναδιαίο σκεύασμα.

Άρθρο 4

Εμφάνιση τιμής στο Σύστημα Συνταγογράφησης

Οι τιμές αναφοράς και οι συμμετοχές των ασθενών εμφανίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να γνωρίζει ο ιατρός, ο ασθενής και ο φαρμακοποιός κατά την συνταγογράφηση και εκτέλεση της συνταγής.

Άρθρο 5

Τελικές Διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται: α) η υπ' αριθμ. 46628/15-6-2018 (B'2308) απόφαση του Υπουργού Υγείας και β) η υπ' αριθμ. 38733/2014 (B'1144) απόφαση του Υπουργού Υγείας.

2. Η παρούσα αρχίζει να ισχύει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ανδρέας Ξανθός