



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2912

30 Οκτωβρίου 2012

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104744

Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
2. Το Π.Δ. 86/2012 (ΦΕΚ Α' 141/21.6.2012) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.»
3. Την υπ' αριθμ. Υ47/3.7.2012 (ΦΕΚ Β' 2105) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά, όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. ΔΥ1α/οικ.78084/25.07.2012 (ΦΕΚ Β'/2339/2012) απόφαση.
4. Το Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το τέταρτο εδάφιο της περίπτωσης β της παραγράφου 1 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6/26.01.2010), Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
6. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (Α' 31).
7. Τις διατάξεις του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3) «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
8. Τις διατάξεις των άρθρων 10, 16, 18 και 19 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41).
9. Το Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α' 75).
10. Το άρθρο 9 του Π.Δ. 142/1989 (ΦΕΚ Α' 68).
11. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3δ/οικ. 57364/6.6.2012 (ΦΕΚ Β' 1907) υπουργική απόφαση «Εφαρμογή αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.»
12. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού:

Άρθρο 1.

Σύστημα Κατάρτισης Θετικού Καταλόγου με Τιμές Αναφοράς

1. Μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων

φαρμάκων, που εισήγαγε η παράγραφος 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α' 6) αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων, χρησιμοποιείται σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, η ταξινόμηση των δραστικών ουσιών σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται βάσει του συστήματος Ανατομικής, Θεραπευτικής, Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στο τέταρτο επίπεδο (ATC4), στο οποίο ενσωματώνεται εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referencing system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης.

2. Ο 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. Ο κατάλογος καταρτίζεται από την αρμόδια Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης του Θετικού Καταλόγου, της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, με βάση επιστημονικά δεδομένα και κριτήρια. Ενστάσεις αξιολογούνται από την αρμόδια Δευτεροβάθμια Επιτροπή σύμφωνα με τις προβλέψεις της παρούσης και την κείμενη νομοθεσία.

3. Ο θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και δημοσιεύεται με Υπουργική απόφαση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ο κατάλογος αναθεωρείται περιοδικά μετά από την κάθε έκδοση γενικού Δελτίου Τιμών και του διορθωτικού αυτού και εντός 60 ημερών από την έκδοση δελτίου τιμών με νέα προϊόντα. Ταυτόχρονα αναθεωρείται εφόσον κριθεί απαραίτητο και ο αντίστοιχος αρνητικός κατάλογος.

4. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης, ο κατάλογος καταρτίζεται εντός 10 ημερών από την έκδοσή της και αφορά τα ήδη εγκεκριμένα και κυκλοφορούντα φάρμακα, για τα οποία δεν υπάρχει υποχρέωση καταβολής της άνω εισφοράς, εφόσον έχει ήδη καταβληθεί τέλος εισόδου. Φάρμακα για τα οποία με υπαιτιότητα του κατόχου αδείας δεν έχει υποβληθεί τέλος εισόδου του 2011, καθώς και το αναλογούν rebate, εξαιρούνται

από τον κατάλογο και απαιτούνται από τον ΕΟΠΥΥ τα ποσά που αναλογούν στις αντίστοιχες πωλήσεις. Για κάθε νέο φάρμακο που θα ενταχθεί στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και θα αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, θα καταβληθεί από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας στον ΕΟΠΥΥ εφάπαξ εισφορά 2000 Ευρώ για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και δοσολογία.

5. Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εντάσσονται στο Θετικό Κατάλογο ισχύουν οι διατάξεις για τα νομοθετημένα ποσά επιστροφής (rebates) των Κατόχων Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Εφόσον οι ΚΑΚ δεν καταβάλουν κανονικά τα προβλεπόμενα από τις κείμενες διατάξεις ποσά επιστροφών, τα φάρμακα αυτοδικαίως εξαιρούνται από το θετικό κατάλογο. Επίσης εξαιρούνται τα φάρμακα των οποίων οι κάτοχοι αδείας εγγράφως δεν αποδέχονται τους όρους της παρούσας. Τέλος στον κατάλογο δεν εντάσσονται φάρμακα τα οποία δεν έχουν πωλήσει την τελευταία τριετία από την κατάρτισή του.

6. Το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης προσαρμόζεται αντίστοιχα και ενσωματώνει την τιμή αναφοράς, τη λιανική τιμή και τη συνολική συμμετοχή του ασθενούς για κάθε φάρμακο του Θετικού Καταλόγου, ώστε να είναι ενήμεροι σχετικά οι ιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι ασφαλισμένοι. Ταυτόχρονα προσαρμόζεται ώστε να είναι εφικτός ο έλεγχος τυχόν περιορισμών στην χρήση των φαρμάκων.

7. Τα φάρμακα που εισάγονται με έκτακτες διαδικασίες από τον ΕΟΦ και τον ΙΦΕΤ αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης ανεξάρτητα από το εάν περιλαμβάνονται στον Θετικό Κατάλογο.

Άρθρο 2

Κατάρτιση Καταλόγου και Διαμόρφωση Θεραπευτικών Κατηγοριών

1. Η ομαδοποίηση του συνόλου των φαρμάκων σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται υποχρεωτικά στο τέταρτο (4ο) επίπεδο του συστήματος ATC (ATC4), λαμβάνοντας υπόψη την οδό χορήγησης, την ονοματολογία και την ομαδοποίηση των φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως αυτή αναφέρεται σχετικά από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης (Standard Terms of European Directorate for the Quality of Medicines - E.D.Q.M.).

2. Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του 4ου επιπέδου του ATC περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας για περισσότερες της μίας ενδείξεις, μπορεί να λάβει χώρα υποταξινόμηση των δραστικών ουσιών στο ίδιο επίπεδο του ATC. Νέες κατηγορίες μπορούν να αναπτύσσονται μόνον στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ATC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξη με τις λοιπές της κατηγορίας της.

3. Τα φάρμακα αποζημιώνονται αποκλειστικά και μόνον για τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους. Η Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης του Θετικού Καταλόγου δύναται, με τεκμηριωμένες και εμπειριστατωμένες αξιολογήσεις να εισηγείται την ένταξη του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στον κατάλογο και την αποζημίωσή του από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, για ορι-

σμένες μόνον από τις εγκεκριμένες ενδείξεις, μορφές, περιεκτικότητες ή ομάδες ασθενών. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή δύναται να θέσει συνταγογραφικούς περιορισμούς με βάση επιστημονική τεκμηρίωση με σκοπό την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας. Κάθε απόρριψη φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος θα πρέπει να γίνεται με πλήρη αιτιολόγηση. Στην περίπτωση που οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης επιθυμούν να μεταβάλουν ορισμένους από τους περιορισμούς ή να εισαγάγουν επιπλέον φάρμακα στον κατάλογο, υποβάλουν αίτημα προς αξιολόγηση στην αρμόδια Ειδική Πρωτοβάθμια Επιτροπή και μετά από θετική εισήγηση της, δύνανται να τροποποιούν τις πολιτικές αποζημίωσής τους.

4. Για την ένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων στον Θετικό Κατάλογο λαμβάνονται υπόψη δεδομένα που αφορούν στην αποτελεσματικότητα, στην ασφάλεια, στην ποιότητα, στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές τους συνέπειες. Στον κατάλογο περιλαμβάνονται δοσολογικά σχήματα και συσκευασίες που καλύπτουν τη μηνιαία θεραπεία ή υποπολλαπλάσια αυτής. Στον κατάλογο δεν περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι ενδείξεις δεν κρίνεται σκόπιμο ότι πρέπει να καλυφθούν από την κοινωνική ασφάλιση, όπως για παράδειγμα φάρμακα που ανήκουν στο «σύγχρονο τρόπο ζωής». Επιπλέον, δεν περιλαμβάνονται φάρμακα που κατατάσσονται σε αρνητικές λίστες ή σε λίστες μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, τα οποία εντάσσονται αυτόματα στον αρνητικό κατάλογο.

5. Μετά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης απόφασης, η οποία θα γίνει αποκλειστικά με βάση τα κριτήρια των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου, και κατόπιν σχετικής αιτήσεως του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προς την αρμόδια ειδική επιτροπή, σε πολύ εξαιρετικές και περιορισμένες περιπτώσεις δύναται να καταταγούν ορισμένα από τα ήδη εγκεκριμένα φάρμακα σε κατηγορία που αναλογεί σε δραστική ουσία (ATC5). Ειδικότερα, στην κατηγορία αυτήν δύναται, εφόσον κριθεί θετικά από την αρμόδια ειδική επιτροπή κατάρτισης, να καταταγούν φάρμακα που μετά την 01.01.2010 είτε έχουν εγκριθεί με επιταχυνόμενη διαδικασία από τον FDA ή την EMA, είτε έχουν καταταγεί σε κατηγορία ATC5 στον αντίστοιχο θετικό κατάλογο της Γερμανίας, είτε στην κατηγορία ASMR 1 ή 2 στην Γαλλία, επειδή έχει αξιολογηθεί και αναγνωριστεί το επιπρόσθετο θεραπευτικό όφελός τους από τους οργανισμούς αξιολόγησης, κριτήριο που απαιτείται για την κατάταξη στις άνω κατηγορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι ΚΑΚ υποβάλουν στην αρμόδια Ειδική Πρωτοβάθμια Επιτροπή επίσημα μεταφρασμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τα άνω. Η Ειδική Επιτροπή δύναται με αιτιολογημένη απόφαση να μην αποδεχθεί το σχετικό αίτημα.

6. Επιπρόσθετα, δύναται κατόπιν αξιολόγησης από την Ειδική Επιτροπή να ενταχθούν στην κατηγορία αυτή φάρμακα που, μετά την 01.01.2010, έχουν λάβει θετική αξιολόγηση από άλλους αναγνωρισμένους Ευρωπαϊκούς οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας, όπως το National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) της Αγγλίας. Στην περίπτωση αυτή, υποβάλλεται προς αξιολόγηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αίτηση, η οποία συνοδεύεται από μετα-

φρασμένο αντίγραφο της απόφασης του αλλοδαπού οργανισμού αξιολόγησης, καθώς και από το φάκελο που υπεβλήθη ή το φάκελο που καταρτίστηκε από τον άνω οργανισμό, εφόσον ο τελευταίος διατίθεται, και περιλαμβάνει κυρίως τα στοιχεία που αποδεικνύουν την κλινική αποτελεσματικότητα (effectiveness), τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness) ή κόστους-χρησιμότητας (cost-utility) ή κόστους-οφέλους (cost-benefit), ή την οικονομική επίπτωση προϋπολογισμού (budget impact) του φαρμάκου που υποστήριξαν την απόφαση αποζημίωσής του. Οι φάκελοι θα πρέπει να είναι στην Αγγλική ή την Ελληνική γλώσσα. Εφόσον κριθεί χρήσιμο, οι φάκελοι αυτοί δύναται να περιλαμβάνουν νεώτερα δεδομένα και δημοσιεύσεις σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά με μεγάλο δείκτη σημαντικότητας που έπονται της λήψης της απόφασης αποζημίωσης. Επίσης δύναται να περιλαμβάνουν πρόσθετες αναλύσεις και προσαρμογές των άνω διεθνών δεδομένων, στην βάση τοπικών επιδημιολογικών και κυρίως οικονομικών στοιχείων, ώστε να ανταποκρίνονται αποτελεσματικότερα στην Ελληνική πραγματικότητα. Επιπλέον δύναται να περιλαμβάνουν στοιχεία για την συνολική επίπτωση του φαρμάκου στον συνολικό κρατικό προϋπολογισμό και την οικονομία. Όπως αναφέρεται στην παρούσα και σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, η αρμόδια ειδική επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπρόσθετα στοιχεία και να προτείνει την αποζημίωση του φαρμάκου για πολύ συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών, για περιορισμένη χρονική περίοδο ή να θέσει συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης των φαρμάκων. Η κατάταξη σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι μόνιμη. Με την πάροδο των ετών και την εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης, φάρμακα που έχουν ενταχθεί σε επίπεδο δραστηρικής ουσίας (ATC5) δύναται, εφόσον αλλάξουν τα αρχικά δεδομένα, να μεταφερθούν σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Ανεξάρτητα από τα άνω, ο ΕΟΠΥΥ έχει δικαίωμα να επιβάλει επιπλέον οικονομικούς περιορισμούς στην αποζημίωση των φαρμάκων ή να διαπραγματευθεί με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), συμφωνίες περιορισμού ρίσκου (risk sharing agreements) συμφωνίες εκπτώσεων επί των πωλήσεων (price volume agreements), συμφωνίες κλειστών προϋπολογισμών (closed budgets), και συμφωνίες επιστροφών (rebates) πέρα από προκαθορισμένα όρια.

7. Μετά την τιμολόγηση και κυκλοφορία τους, η κατάταξη νέων προϊόντων στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 01.01.2012, εντάσσονται στο θετικό κατάλογο σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης, τα προβλεπόμενα της κείμενης νομοθεσίας και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 89/105/ΕΕΚ και εφόσον αποζημιώνονται σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες με αξιολόγηση. Οι προηγούμενες διατάξεις του παρόντος άρθρου των άνω παραγράφων εφαρμόζονται και στην περίπτωση των νέων φαρμάκων.

Άρθρο 3

Καθορισμός Τιμών Αναφοράς και Αποζημίωση

1. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία όλων των προϊόντων της κατηγορίας. Σύμφωνα με τις διατάξεις της περίπτωσης β' της

παραγράφου 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2012, όπως ισχύει και τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011, ως τιμή αναφοράς ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ), σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Ο ασφαλιστικός φορέας καλύπτει την τιμή αναφοράς και εφόσον επιλεγεί ακριβότερο φάρμακο, τη διαφορά μεταξύ τιμής αναφοράς και λιανικής τιμής την καλύπτει ο ασθενής. Η τιμή αναφοράς ορίζεται για κάθε θεραπευτική κατηγορία χωριστά σύμφωνα με τα παρακάτω. Κανένα φάρμακο δεν αποζημιώνεται σε τιμή μεγαλύτερη από την λιανική του τιμή.

2. Η ειδική επιτροπή κατάρτισης του θετικού καταλόγου, αφού κατατάξει τα φάρμακα όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης, υπολογίζει την τιμή αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία. Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η τιμή αναφοράς ορίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ λαμβάνεται υπόψη η Μέση Ημερήσια Δόση (ΜΗΔ) σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC). Επικουρικά, εφόσον η αρμόδια επιτροπή το κρίνει απαραίτητο σε ορισμένες περιπτώσεις, δύναται να αξιολογηθεί και η μέση χορηγούμενη δόση με βάση στοιχεία από το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: $ΚΗΘ = ΛΤ/ΑΗΔ$, όπου ΛΤ: η λιανική τιμή του φαρμάκου και ΑΗΔ: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων, που υπολογίζεται ως $ΑΗΔ = ΣΠΔ/ΜΗΔ$, όπου ΣΠΔ: συνολική ποσότητα δραστηρικής και ΜΗΔ: μέση ημερήσια δόση.

3. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 της παρούσης για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενοσήμων φαρμάκων της κατηγορίας, δηλαδή: $ΤΑ = \text{Ελάχιστο ΚΗΘ από (ΚΗΘ}_{1,m} \text{ Φαρμάκων υπό Προστασία, ΚΗΘ}_{1,m} \text{ Φαρμάκων χωρίς Προστασία, Μέσο Όρο ΚΗΘ}_{1,m} \text{ Γενοσήμων Φαρμάκων)}$.

4. Νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο Θετικό Κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους και συνηπολογίζονται στην τιμή αναφοράς όταν υπερβούν, σύμφωνα με στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, πωλήσεις που αντιστοιχούν σε ποσοότητες στο 4% του συνόλου της δραστηρικής ουσίας που ανήκουν. Νέα γενόσημα φάρμακα των οποίων το φάρμακο αναφοράς είναι στον αρνητικό κατάλογο, εντάσσονται αυτόματα στον αρνητικό κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και στην περίπτωση φαρμάκων που έχουν καταταγεί σε επίπεδο δραστηρικής ουσίας (ATC5), σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους του προηγούμενου άρθρου.

5. Για τα φάρμακα αναφοράς που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 21 του Ν. 4052/2012 και της υπουργικής απόφασης Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149, ΦΕΚ 545, 01.03.2012. Για τα φάρμακα αυτά εφαρμόζεται η τιμή αναφοράς που υπολογίζεται με βάση την παρούσα απόφαση.

6. Για φάρμακα για τα οποία ο ασθενής καλείται να καταβάλει συμμετοχή και όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς, η διαφορά αφαιρείται από το ποσό συμμετοχής του ασθενούς στο συγκεκριμένο φάρμακο. Εφόσον η διαφορά λιανικής τιμής και τιμής αναφοράς είναι ίση ή υπερβαίνει τη συμμετοχή του ασθενούς, ο τελευταίος δε θα καταβάλει καμία συμμετοχή. Τα φάρμακα με μηδενική ή μειωμένη συμμετοχή θα εμφανίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να τα γνωρίζει ο ιατρός, ο ασθενής και ο φαρμακοποιός κατά τη συνταγογράφηση και εκτέλεση της συνταγής.

7. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ενταχθεί στο Θετικό Κατάλογο και έχουν ΚΗΘ μικρότερο ή ίσο με 0,4 ευρώ ακόμη και αν έχουν υψηλότερη τιμή από την Τιμή Αναφοράς, συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιώνονται από τους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης στην λιανική τους τιμή, εφόσον οι κάτοχοι αδειάς κυκλοφορίας καταβάλουν κανονικά τις επιστροφές που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία.

Άρθρο 4

Αναθεώρηση του Καταλόγου - Ενστάσεις

1. Μετά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης και την τιμολόγηση και κυκλοφορία τους, η κατάταξη νέων προϊόντων στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων πραγματοποιείται ύστερα από γραπτό αίτημα του κατόχου αδειάς κυκλοφορίας ή του τοπικού αντιπροσώπου προς την ειδική επιτροπή και συνοδεύεται από την υποβολή πλήρους φακέλου δικαιολογητικών και κλινικών, φαρμακευτικών, οικονομικών και λοιπών δεδομένων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα.

2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας ή ο τοπικός αντιπρόσωπος έχει αντιρρήσεις ως προς την κατάταξη, τότε δικαιούται να υποβάλλει γραπτώς τις παρατηρήσεις και ενστάσεις του, εντός 15 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης του καταλόγου στην εφημερίδα της κυβερνήσεως. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή αποφαινεται εγγράφως επί των ενστάσεων με αιτιολογημένη απόφαση εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους.

3. Εφόσον η ένσταση γίνει αποδεκτή, το φάρμακο εντάσσεται στην επόμενη αναθεώρηση του καταλόγου ή εκδίδεται συμπλήρωμα του καταλόγου. Ενστάσεις που απορρίπτονται, πρέπει να αιτιολογούνται από την αρμόδια επιτροπή.

Άρθρο 5

Εξαιρέσεις και Ειδικές Περιπτώσεις

1. Στον κατάλογο δεν περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα των ακόλουθων κατηγοριών: ι. φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας ορίζει ότι χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή και δημοσιεύτηκαν με την απόφαση ΔΥΓ3α/ΓΠ52241/12-5-2011/(Β' 840), όπως αυτή επικαιροποιείται κάθε φορά. ιι. φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση και δημοσιεύτηκαν με την απόφαση ΔΥΓ3α/οικ.32294/2011 (Β' 559), όπως αυτή επικαιροποιείται κάθε φορά.

2. Τα φαρμακευτικά προϊόντα των ακόλουθων θεραπευτικών κατηγοριών: τα μη θεραπευτικά προϊόντα (V07), τα σκιαγραφικά (V08), τα φάρμακα γενικής αναισθησίας (M03AB, M03AC, NO 1A), τα ενέσιμα τοπικά αναισθητικά (N01BA, N01BB), οι άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες (J06), τα υποκατάστατα αίματος και τα διαλύματα έγχυσης (B05), οι παράγοντες πήξης (B02BD), τα εμβόλια (J07), οι ινσουλίνες και τα ανάλογα αυτών (A01 A) για τα οποία ο υπολογισμός κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) καθίσταται αντικειμενικά δυσχερές, συμπεριλαμβάνονται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιώνονται από τους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, εφόσον οι ΚΑΚ συμμορφώνονταν με τα προβλεπόμενα στην κείμενη νομοθεσία και καταβάλουν κανονικά τις επιστροφές που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Οκτωβρίου 2012

Ο ΑΝΑΓΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ



* 0 2 0 2 9 1 2 3 0 1 0 1 2 0 0 4 *