

Δ3(α)15796/18.3.2022

**Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων
Αριθμ. Δ3(α)15796/2022**

(ΦΕΚ Β' 1300/18-03-2022)

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, Αναπληρώτριας Υπουργού 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:¹

- α) Το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου,²
- β) τον όγκο πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης,³
- 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 καθεστώς προστασίας,⁴
- δ) τον χρόνο λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας,⁵
- ε) τον τρόπο σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής,⁶

¹Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

²Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

³Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

⁴Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

⁵Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

⁶Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

- 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.,⁷
- ζ) τη θεραπευτική αξία του προϊόντος και την αναγκαιότητα της θεραπείας, όπως αυτή καθορίζεται από την αξιολόγηση της ΕΑΑΦΑΧ,⁸
- η) την επιρροή της εκάστοτε συμφωνίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.⁹

Οι τιμές 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.¹⁰

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.¹¹

2. Για διαπραγμάτευση καλούνται κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα υπό καθεστώς προστασίας ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων ή γενικότερα σε φάρμακα με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ, βάσει στοιχείων δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την εξωνοσοκομειακή αγορά και βάσει στοιχείων του ΕΟΦ για τα νοσοκομειακά φάρμακα, ή σε φάρμακα που παραπέμπονται από τον Υπουργό Υγείας.¹²

⁷Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

⁸Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

⁹Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁰Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹¹Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹²Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

3. α) Στη διαδικασία διαπραγμάτευσης συμμετέχουν όλα τα προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας, έχουν τιμή ή έχουν υποβάλλει αίτημα για λήψη τιμής και παραπέμπονται από την ΕΑΑΦΑΧ μετά από αίτημα του ΚΑΚ για αποζημίωση.¹³

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.¹⁴

γ) Εξαιρούνται από το αντικείμενο αρμοδιότητάς της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν απωλέσει την προστασία δεδομένων τους και διαθέτουν γενόσημα που είναι ήδη ενταγμένα στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και διατίθενται κατά το μεγαλύτερο ποσοστό τους ή αποκλειστικά μέσω των δημοσίων νοσοκομείων που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και το νοσοκομείο Παπαγεωργίου. Τα ανωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα παραμένουν στην αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων εφόσον παραπέμπονται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 για εξέταση της επίπτωσης στη φαρμακευτική δαπάνη από για κατά την αρχική ένταξη αυτών στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.¹⁵

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).¹⁶

β) Οι κλειστοί προϋπολογισμοί θα πρέπει να προσδιορίζονται τουλάχιστον έναν μήνα πριν από την έναρξη της εφαρμογής τους και δύνανται να εφαρμόζονται από την αρχή του ημερολογιακού έτους εντός του οποίου συμφωνούνται ή/και έως ένα εξάμηνο πριν το τρέχον ημερολογιακό έτος. Θα λαμβάνονται δε υπόψη οι εισαγωγές νέων προϊόντων και οι λήξεις των περιόδων προστασίας τους, οι οποίες δηλώνονται υποχρεωτικά από τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στη διαπραγμάτευση.

¹³Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁴Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁵Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁶Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

- γ) Οι συμφωνίες που αφορούν σε προϊόντα που χάνουν την προστασία τους ενόσω βρίσκονται σε συμφωνία για κλειστό προϋπολογισμό, δύνανται να λήγουν αυτοδίκαια με την ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και την κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενοσήμου/υβριδικού/βιοομοειδούς. Στην περίπτωση αυτή, εάν προδήλως υπάρχει όφελος μείωσης της δαπάνης, καλούνται όλοι οι ΚΑΚ σε νέα διαπραγμάτευση.¹⁷
- 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 κυκλοφορήσουν εντός της διετίας ή τριετίας νέα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας δραστικής ή με τις ίδιες ενδείξεις, εκτός εάν προδήλως υπάρχει όφελος από την επαναδιαπραγμάτευση ή τη διαπραγμάτευση της κατηγορίας που ανήκουν τα φάρμακα αυτά.¹⁸
- 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 από την απόφαση ένταξής τους, εκτός εάν προδήλως υπάρχει όφελος από την επαναδιαπραγμάτευση ή τη διαπραγμάτευση της κατηγορίας που ανήκουν τα φάρμακα αυτά.¹⁹

5. Στο πλαίσιο της διαδικασίας διαπραγμάτευσης ενός φαρμάκου, ο ΚΑΚ δύναται με αίτησή του στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας να αναλάβει την υποχρέωση να καλύψει μέρος της συμμετοχής των ασθενών για την εκτέλεση της συνταγής χορήγησης αυτού του φαρμάκου.²⁰

6. α) Η απόφαση λήψης αποζημίωσης δύναται να γίνεται βάσει αποτελέσματος, δηλαδή βασισμένη σε πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Evidence - RWE). Οι ΚΑΚ σε αυτήν την περίπτωση οφείλουν, εάν τους ζητηθεί, να παρέχουν στην ΕΑΑΦΑΧ στοιχεία για βιοδείκτες και βιοχημικές αναλύσεις και όχι μόνο δεδομένα από κλινικές μελέτες.²¹

¹⁷Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁸Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

¹⁹Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

²⁰Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

²¹Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022

- β) Οι ενδιαφερόμενοι ΚΑΚ ενημερώνονται για τους λόγους της τυχόν απόρριψης της αίτησης αποζημίωσης του προϊόντος τους.²²

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 ρυθμίζουσα συναφή θέματα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Μαρτίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

²²Τροποποίηση Α. Δ3(α) 19688/2022 11.04.2022