



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Σεπτεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5347

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)49121

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/2022 απόφασης «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ» (Β' 3746).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 254, του ν. 4512/2018, «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 49 του ν. 4790/2021 «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνεχιζόμενες συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ανάπτυξη, την κοινωνική προστασία και την επαναλειτουργία των δικαστηρίων και άλλα ζητήματα» (Α' 48).

2. Τα άρθρα 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

3. Το άρθρο 51 του ν. 4633/2019 (Α' 161).

4. Την παρ. 3 του άρθρου 14 του ν. 3840/2010 «Αποκέντρωση, απλοποίηση και ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών του Εθνικού Στρατηγικού Πλαισίου Αναφοράς (ΕΣΠΑ) 2007-2013 και άλλες διατάξεις» (Α' 53).

5. Το άρθρο 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6).

6. Το άρθρο 90 του Κώδικα της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

7. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

8. Το ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α' 172).

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

10. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

11. Τον ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση της δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις» (Α' 41).

12. Την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 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 υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)» (Β' 1049).

13. 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.

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

15. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/2022 υπουργική απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ» (Β' 3746).

16. Το υπό στοιχεία Β2β. Β1α/49225 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/2022 απόφασης, το οποίο έχει πλέον ως εξής:

Άρθρο 3

Υπολογισμός Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας

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 για κάθε φάρμακο (περιεκτικότητα και συσκευασία) χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: $ΚΗΘk = ΛΤk/ΑΗΔk$, όπου ΛΤ: η λιανική τιμή του φαρμάκου k και ΑΗΔ: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων του, που υπολογίζεται ως $ΑΗΔk = ΣΠΔk/ΜΗΔk$, όπου ΣΠΔk: συνολική ποσότητα δραστικής και ΜΗΔk: μέση ημερήσια δόση. Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των γενοσήμων φαρμάκων της εκάστοτε κατηγορίας και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, $ΤΑ$ αναφοράς κατηγορίας = Ελάχιστο {Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ φαρμάκων αναφοράς κατηγορίας, Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας}, όπου $Wm * ΚΗΘm$ και Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας = $y1 * ΚΗΘ1 + \dots + yn * ΚΗΘn$, m και n είναι ο συνολικός αριθμός διαφορετικών μορφών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στην εξεταζόμενη κατηγορία, $ΚΗΘm$ και $ΚΗΘn$

το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας του συγκεκριμένου φαρμάκου (αναφοράς ή γενοσήμου αντίστοιχα), μορφής και περιεκτικότητας, όπως αυτό προσδιορίζεται από τον εκάστοτε δημοσιευμένο κατάλογο τιμών, wμ και yη το μερίδιο αγοράς σε αξίες (βάσει τιμών λιανικής) των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στο σύνολο των πωλήσεων σε αξίες των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στη συγκεκριμένη κατηγορία. Οι ως άνω συντελεστές στάθμισης (wμ και yη) υπολογίζονται από τα στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, που αφορούν στο τελευταίο εξαμήνο πριν την κατάρτιση της λίστας και αντιστακλούν το μερίδιο του εκάστοτε φαρμάκου στο σύνολο της αξίας των αντίστοιχων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας που εντάσσονται και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο και είναι ενεργά στο Σύστημα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Δηλαδή, wμ = Αξία Φαρμάκου Αναφοράς (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)/Σύνολο Αξίας Φαρμάκων Αναφοράς Θεραπευτικής Κατηγορίας, και yη = Αξία Γενοσήμου Φαρμάκου (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)/Σύνολο Αξίας Γενοσήμων Φαρμάκων Θεραπευτικής Κατηγορίας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Σεπτεμβρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ