



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3746

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Τροποποίηση της υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803).
- 2 Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) οικ. 40734 (1)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως τροποποιήθηκε και ιδίως με την παρ 1α του άρθρου 16 του ν. 4931/2022 (Α' 94).
2. Το άρθρο 25 του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105) με το οποίο επεκτείνεται χρονικά ο σχετικός μηχανισμός και στα έτη 2019 - 2025.
3. Την παρ. ΣΤ' «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Υγείας» του ν. 4336/2015 «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις-Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης» (Α' 94).
4. Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98) σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

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

6. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

7. Την υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 «Μηχανισμός αυτόματων επιστροφών (Clawback) φαρμακευτικής δαπάνης έτους 2016, 2017 και 2018» (Β' 1803), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ5(α)/50389/30.6.2017 (Β' 2254), με την υπό στοιχεία Δ3(α)/63585/23.8.2018 (Β' 4065), την υπό στοιχεία Δ3/Γ.Π.49828/6-8-2020 (Β' 3389), την υπό στοιχεία Δ3(α)Γ.Π.78520/10-12-2020 (Β' 5511), την υπό στοιχεία Δ3(α) οικ.19229/29-3-2021 (Β' 1224) και την Δ3(α)οικ.33375/02.06.2021 (Β' 2334).

8. Το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π.οικ. 37776/29-6-2022 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του ΕΟΠΥΥ, καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) πέρα του ορίου πληρωμών της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Την τροποποίηση της παρ. 2 του μόνου άρθρου της προαναφερόμενης υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (12 σχετικής) (Β' 1803) ως εξής:

«2. Η δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για τα φάρμακα κοινότητας υπολογίζεται από τις πληρωμές του ΕΟΠΥΥ προς τα ιδιωτικά και στρατιωτικά φαρμακεία και προκύπτει ανά μήνα από το άθροισμα των πληρωμών που γίνονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκκαθάρισης των ιδιωτικών/στρατιωτικών φαρμακείων».

2. Την τροποποίηση της παρ. 3 του μόνου άρθρου της προαναφερόμενης υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (12 σχετικής) (Β' 1803) ως εξής:

«3. Το τελικό ποσό της φαρμακευτικής δαπάνης προκύπτει αφότου από τα παραπάνω ποσά αφαιρεθεί κάθε νομοθετημένη έκπτωση και επιστροφή (rebate) των φαρμακευτικών εταιρειών και των ιδιωτικών φαρμακείων καθώς και οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από συμφωνία με τις φαρμακευτικές εταιρείες ή ΚΑΚ και οι συμμετοχές των ασφαλισμένων. Επιπρόσθετα αφαιρούνται ποσά που αντιστοιχούν σε επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις σε φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς τους και ποσά που αφορούν σε περιθάλψη Ευρωπαίων Πολιτών,

ενώ δύνανται να αφαιρούνται και άλλα ποσά που καθορίζονται με νομοθετικές ρυθμίσεις».

3. Την τροποποίηση της παρ. 4 του μόνου άρθρου της προαναφερόμενης υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (12 σχετικής) (Β' 1803) ως εξής:

«4. Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση η τελική υπέρβαση από το στόχο. Το ποσό της υπέρβασης επιμερίζεται σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση το ποσοστό συμμετοχής κάθε εταιρείας στη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Το ποσό που αναλογεί σε κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον ΕΟΠΥΥ από τα πραγματικά στοιχεία του εξαμήνου που διαθέτει ο φορέας, από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα σάρωσης συνταγών και αφορούν τα φάρμακα κοινότητας που αποδεδειγμένα έχουν αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ.

Με βάση τα πραγματικά στοιχεία καταναλώσεων φαρμάκων κοινότητας που έχουν αποδεδειγμένα αποζημιωθεί από τον ΕΟΠΥΥ για το εξάμηνο του έτους, υπολογίζεται η συνολική δαπάνη των φαρμάκων κοινότητας κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας και από αυτή προκύπτει το μερίδιο της στην δαπάνη του ΕΟΠΥΥ. Για τον προσδιορισμό της δαπάνης κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αφαιρείται η συμμετοχή των ασφαλισμένων, ποσά που αφορούν νομοθετημένες εκπτώσεις και επιστροφές (rebates) της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, ποσά που αφορούν οποιαδήποτε έκπτωση προς τον ΕΟΠΥΥ προκύπτει μετά από σχετική συμφωνία, ποσά που αντιστοιχούν σε επιστροφές χονδρεμπορικού κέρδους από απευθείας πωλήσεις σε φαρμακοποιούς ή συνεταιρισμούς τους, ποσά που αφορούν σε περίθαλψη Ευρωπαίων Πολιτών και ο ΦΠΑ, ενώ δύνανται να αφαιρούνται και άλλα ποσά που καθορίζονται με νομοθετικές ρυθμίσεις.

Από την 1.1.2022 και εξής το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ με βάση τα τελικά μερίδια αγοράς. Από το άθροισμα των ποσών για όλα τα προϊόντα προσδιορίζεται ο τελικός κύκλος εργασιών κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτει από τη συνταγογράφηση για ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και από την κατάταξη όλων των εταιρειών και των κύκλων εργασιών τους για τον ΕΟΠΥΥ προκύπτουν τα τελικά μερίδια αγοράς. Η βεβαίωση του ποσού επιστροφής γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ προς την φαρμακευτική εταιρεία που αντιπροσωπεύει το φάρμακο στην Ελλάδα ή απευθείας σε εταιρείες στο εξωτερικό αν δεν είναι γνωστός ο αντιπρόσωπος στην Ελλάδα.

Σε περιπτώσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων που έχουν ενταχθεί σε κλειστό Προϋπολογισμό δυνάμει σχετικών Υπουργικών Αποφάσεων και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά μεταξύ των αντίστοιχων Φαρμακευτικών Εταιρειών ή Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, είναι δυνατό για τον επιμερισμό τυχόν υπέρβασης να ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία ή να ακολουθείται η διαδικασία που θα συμφωνηθεί με τις φαρμακευτικές εταιρείες και θα περιγράφεται σαφώς στα σχετικά συμφωνητικά.

Ειδικότερα, από το όριο της φαρμακευτικής δαπάνης

αφαιρούνται τα ποσά των κλειστών Προϋπολογισμών και εν συνεχεία υπολογίζεται η πραγματοποιηθείσα φαρμακευτική δαπάνη για τα ως άνω φαρμακευτικά προϊόντα σε σχέση με τον προϋπολογισθέντα κλειστό Προϋπολογισμό που τους αναλογεί. Εξυπακούεται ότι σε περίπτωση που δεν έχουν εξαντληθεί τα ποσά που έχουν προϋπολογισθεί με τους αντίστοιχους κλειστούς προϋπολογισμούς, τότε η διαφορά της πραγματοποιηθείσας δαπάνης από την προϋπολογισθείσα, επιστρέφεται στο ποσό της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης για τον καθορισμό της υπέρβασης αυτού.

4. Η παρούσα ισχύει από 1 Ιανουαρίου 2022.

5. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπό στοιχεία οικ. Γ5/63587/2015 (Β' 1803) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουλίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Αριθμ. Δ3(α) 34943

(2)

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. 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 «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κ.λπ.» (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. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

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

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 του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις, όπως ισχύει» (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. Το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π./οικ. 35456/17-6-2022 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση ενδέχεται να προκληθεί πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, τυχόν επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Αποζημιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και θεραπευτικές κατηγορίες

1. Μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον 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 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. Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου αποζημιούμενων 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 (ΑΤC4), στο οποίο ενσωματώνεται εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referenceng system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζημίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης και του ΕΟΠΥΥ με την επιφύλαξη της παρ. 2 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

2. Η ομαδοποίηση του συνόλου των φαρμάκων σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται υποχρεωτικά στο τέταρτο (4ο) επίπεδο του συστήματος ΑΤC (ΑΤC4), 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.).

3. Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του 4ου επιπέδου του ΑΤC περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας για περισσότερες της μίας ενδείξεις, μπορεί να λάβει χώρα υποταξινόμηση των δραστικών ουσιών στο ίδιο επίπεδο του ΑΤC. Νέες κατηγορίες μπορούν να αναπτύσσονται μόνον στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ΑΤC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξη με τις λοιπές της κατηγορίας της. Με την πάροδο των ετών και την εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης, φάρμακα που έχουν ενταχθεί σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ΑΤC5) δύναται, εφόσον αλλάξουν τα αρχικά δεδομένα, να μεταφερθούν σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4).

Άρθρο 2

Τιμές αναφοράς

Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς (ΤΑ), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία τιμή αναφοράς αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΕΟΠΥΥ όλων των προϊόντων της εκάστοτε κατηγορίας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης αφού κατατάξει τα φάρμακα, όπως προσδιορίζεται στον Κανονισμό Εσωτερικής Λειτουργίας της και στην παρούσα απόφαση, αποστέλλει αυτά στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας. Στον υπολογισμό των τιμών αναφοράς εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

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: $KHΘk = \frac{ΛΤk}{ΑΗΔk}$, όπου ΛΤ: η λιανική τιμή του φαρμάκου k και ΑΗΔ: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων του, που υπολογίζεται ως $ΑΗΔk = \frac{ΣΠΔk}{ΜΗΔk}$, 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, wm και yn 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 (wm και yn) υπολογίζονται από τα στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, που αφορούν στο τελευταίο εξάμηνο πριν την κατάρτιση της λίστας και αντανακλούν το μερίδιο του εκάστοτε φαρμάκου στο σύνολο της αξίας των αντίστοιχων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας που εντάσσονται και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, $w_m = \frac{Αξία \text{ Φαρμάκου Αναφοράς (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα) / Σύνολο Αξίας Φαρμάκων Αναφοράς Θεραπευτικής Κατηγορίας, και } y_n = \frac{Αξία \text{ Γενοσήμου Φαρμάκου (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα) / Σύνολο Αξίας Γενοσήμων Φαρμάκων Θεραπευτικής Κατηγορίας.}}$

Άρθρο 4**Υπολογισμός Τιμής Αποζημίωσης**

Οι άνω διατάξεις αφορούν όλες τις περιεκτικότητες και συσκευασίες του κάθε φαρμάκου που αποζημιώνονται. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων (ΑΗΔ).

Άρθρο 5**Υπέρβαση Λιανικής Τιμής έναντι τιμής Αποζημίωσης**

Όταν επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, όπως έχει προκύψει από

τον ως άνω υπολογισμό του άρθρου 4, τότε ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

Κατ' εξαίρεση όσων ορίζονται στο προηγούμενο εδάφιο, στις περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή όταν μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα και η λιανική τιμή του φαρμάκου αυτού είναι υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

Στις περιπτώσεις που νέο γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί σε φάρμακο αναφοράς, το οποίο δεν είχε γενόσημο έως την έγκριση τιμής του νέου γενοσήμου, η τιμή αναφοράς επανακαθορίζεται με βάση και την τιμή του νέου γενοσήμου, υπό την προϋπόθεση ότι καταγράφονται πωλήσεις αυτού στην ΗΔΙΚΑ.

Άρθρο 6**Υπέρβαση τιμής Αποζημίωσης έναντι Λιανικής τιμής**

Όταν επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό του άρθρου 4, τότε η τιμή αποζημίωσης μειώνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής.

Άρθρο 7**Φάρμακα αναφοράς για τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας δεδομένων**

Για τα φάρμακα αναφοράς που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα και εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και της υπουργικής απόφασης ΕΜΠ4, (Β' 3057/2012), ασφαλιστική τιμή της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας είναι η τιμή που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση. Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με υψηλότερη λιανική τιμή από την τιμή αποζημίωσης ισχύουν τα οριζόμενα της παρούσας εδ. 1 και 2 του άρθρου 5.

Άρθρο 8**Εμφάνιση τιμής στο σύστημα συνταγογράφησης**

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

Άρθρο 9

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα ως προς τις τιμές αναφοράς και αποζημίωσης στην υπ' αρ. 38733/2014 (Β' 1144) υπουργική απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουλίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ