Τιμολόγηση των φαρμάκων και συναφή θέματα

Δημοσιεύθηκε από deltio nomothesias - 16/12/2013 22:13

Νόμος 4213/2013 - Άρθρο 22

1. Η μέγιστη τιμή των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών–μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

2. Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντιστοίχων προϊόντων, εφόσον για αυτά υπάρχει γενόσημο που κυκλοφορεί, μειώνονται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον είναι χαμηλότερος του 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία και στις περιπτώσεις που δεν υπάρχει γενόσημο που να κυκλοφορεί, στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών–μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

3. Η μέγιστη τιμή των γενοσήμων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς, του οποίου έχει λήξει η περίοδος προστασίας, και του οποίου η τιμή ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Όταν περισσότερα από ένα γενόσημα προϊόντα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας, εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση βάσει του όγκου των πωλήσεων, όπως θα οριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω, κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

4. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζεται στις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος, αντιπροσωπεύουν τις μέγιστες θεσπισμένες τιμές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δύνανται να προσφέρουν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, τιμές χαμηλότερες, οι οποίες στη συνέχεια γίνονται εφαρμοστέες με ένα συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Στις περιπτώσεις που κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχει λήξει η περίοδος προστασίας προσφέρουν χαμηλότερες τιμές, αυτές δεν επηρεάζουν αυτόματα τις τιμές των αντιστοίχων γενοσήμων, οι τιμές των οποίων δύνανται να μειωθούν σε αυτές τις περιπτώσεις μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Αυξήσεις τιμών δεν επιτρέπονται κατά τις αναθεωρήσεις των τιμών με εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 1 έως 3, εκτός από τις περιπτώσεις που αφορούν διορθώσεις. Οι κανόνες τιμολόγησης, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος ισχύουν αναδρομικά από 1.1.2012. Ειδικότερα, για την εφαρμογή των ως άνω διατάξεων πριν την 1.1.2012 θα εφαρμοσθούν οριζόντιες μειώσεις τιμών που θα προσδιορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

5. Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας. Πλήρεις αναθεωρήσεις τιμών πραγματοποιούνται δύο φορές το χρόνο και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στη συνέχεια εφαρμόζεται η δυναμική τιμολόγηση. Μετά την τιμολόγησή τους νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο θετικό κατάλογο του ν. 3816/2010 με φάρμακα που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ, εφόσον τα αντίστοιχα

φάρμακα αναφοράς είναι ενταγμένα σε αυτόν. Νέα φάρμακα αναφοράς εντάσσονται στο θετικό κατάλογο μετά από αξιολόγηση των κλινικών και οικονομικών δεδομένων τους και σύμφωνα με τις υφιστάμενες κείμενες διατάξεις και ειδικότερα τις διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (1).

6. Στην παρ. 1α του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 (2) προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Ένα επιπρόσθετο 2% προστίθεται στο προαναφερθέν 9% ειδικά για την περίπτωση δραστικών ουσιών που αφορούν φάρμακα που έχουν καταταγεί μόνα τους σε μια θεραπευτική κατηγορία στο θετικό κατάλογο της παραγράφου 7 του άρθρου 21 του ως άνω νόμου.»

7. Ο πίνακας στην παρ. γ΄ του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 αντικαθίσταται ως εξής:

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν

Πρόσθετο της περίπτωσης α' της παρούσας παραγράφου ποσό επιστροφής (rebate)

100.000-400.000

2%

400.001-800.000

4%

800.001-1.200.000

6%

1.200.001-1.600.000

8%

1.600.001-2.000.000

10%

Άνω των 2.000.000

12%

Οι ως άνω επιστροφές υπολογίζονται στη βάση των τιμών παραγωγού.

8. Στο άρθρο 24 του ν. 4052/2012 (3) προστίθεται παράγραφος ως εξής: «7. Τα φαρμακεία δεν υπόκεινται σε κανένα rebate ή επιστροφή προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης για το ποσό των μηνιαίων πωλήσεων που σχετίζονται με τα φάρμακα που διατέθηκαν και έχουν κόστος ημερήσιας

θεραπείας κάτω από την τιμή αναφοράς. Επιπρόσθετα, δεν υπόκεινται σε κανένα rebate ή επιστροφή όταν το 70% σε όγκο των φαρμάκων που διατέθηκαν ή το 50% σε αξία είναι φάρμακα με κόστος ημερήσιας θεραπείας μικρότερο από την τιμή αναφοράς.»

9. Τα φάρμακα στον ειδικό κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 τα οποία έχουν άδεια κυκλοφορίας για νοσοκομειακή μόνο χρήση διατίθενται αποκλειστικά και μόνον από φαρμακεία των νοσοκομείων και από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ μόνον σε πολύ ειδικές εξαιρετικές περιπτώσεις και σε κλινικές με λιγότερες από 60 κλίνες. Ειδικότερα για τη διακίνηση και χορήγηση των φαρμάκων στον ειδικό κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 αυτών μέσω των ιδιωτικών φαρμακείων προσδιορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας ειδικά ποσοστά κέρδους χονδρεμπόρων και φαρμακείων και ειδικά ποσοστά επιστροφών (rebates) για την ένταξή τους στον θετικό κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και την πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή «rebate» ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε τριμήνου, όπως προσδιορίζονται στο άρθρο 22 του ν. 4052/2012 (4) και τροποποιούνται με τις ρυθμίσεις τους παρόντος. Τα φάρμακα αυτά δεν υπόκεινται σε rebate ή εκπτώσεις φαρμακείου προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα του καταλόγου του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, εκτός αυτών που προορίζονται μόνο για νοσοκομειακή χρήση, δύνανται να διατίθενται στους ασθενείς και από τα τρία κανάλια διανομής (νοσοκομεία, φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, ιδιωτικά φαρμακεία). Ειδικότερα, η διάθεση των ανωτέρω στα ιδιωτικά φαρμακεία επαφίεται στη δυνατότητα επιλογής των ΚΑΚ, στην περίπτωση που δεν υπάρχει μητρώο (registry) ασθενών.

10. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να καθορίζονται τα περιθώρια κέρδους των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών, καθώς και τα rebates και οι εκπτώσεις, για την επίτευξη των στόχων της φαρμακευτικής πολιτικής. Επιπρόσθετα σε πλήρη εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας που αφορά τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, δύναται με απόφαση του Υπουργού Υγείας να καθορίζονται στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων ή φαρμάκων με κόστος ημερήσιας θεραπείας κάτω από την τιμή αναφοράς για το σύνολο των ιατρών που συνταγογραφούν ή επιμέρους ιατρικές ειδικότητες και να θεσπίζονται κίνητρα και κυρώσεις στις περιπτώσεις μη επίτευξης των στόχων αυτών.

11. Κάθε αντίθετη διάταξη καταργείται. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 10 του παρόντος θα γίνει με υπουργική απόφαση που θα εκδοθεί από τον Υπουργό Υγείας, εντός 15 ημερών από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου.

---

(1) 7. Η περίπτωση β΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α΄ 6) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου, εφαρμόζεται σύστημα κατάταξης φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical classification - ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Ως Τιμή Αναφοράς ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Παράλληλα εξετάζονται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και επιλέγονται ανά φαρμακευτικό προϊόν, οι αποζημιούμενες από την Κοινωνική Ασφάλιση ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ εξειδικεύονται ο τρόπος κατάρτισης των θεραπευτικών κατηγοριών και

προσδιορισμού των τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και οι διαδικασίες αναθεώρησης και συμπλήρωσης του καταλόγου, καθώς και οι αποζημιούμενες ενδείξεις, περιεκτικότητες και συσκευασίες ανά φαρμακευτικό προϊόν και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αποζημιώνουν τα φάρμακα που προστατεύονται από καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1.1. 2012, εφόσον αποζημιώνονται από την Κοινωνική ασφάλιση στα 2/3 κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή τουλάχιστον σε 12 κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης των οποίων αποζημιώνουν τα φάρμακα αυτά μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας ΕΚ 89/105-/ΕΟ Οδηγία περί διαφάνειας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν να εξαιρούνται τα φάρμακα, τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής ή τα ορφανά φάρμακα, μόνο όταν καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα. Μέχρι την κατάρτιση του Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων σύμφωνα με τα κριτήρια της παρούσας παραγράφου, ισχύει ο θετικός κατάλογος όπως δημοσιεύτηκε με την Αρ. ΔΥΓ3/οικ. 104893 (Β΄ 2141 /26.9.2011) και τυχόν τροποποιηθεί από την πρώτη εφαρμογή του άρθρου 37 του ν. 4025/2011 (Α΄ 228) και συμπληρωθεί από τη διαδικασία που περιγράφεται στην Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.95872 (Β΄ 2155).

(2) «1.α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην κάθε φορά ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μειωμένη κατά 9%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α.. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 9% βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται «επιστροφή» (rebate) των Κ.Α.Κ. των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

(3) Στο άρθρο 34 του ν. 3918/2011 (Α'31) προστίθεται παράγραφος 6 ως ακολούθως: «6. Καθιερώνεται πρόσθετο κλιμακωτό ποσοστό επιστροφών σε κάθε τιμολόγιο πωλήσεων των φαρμακείων προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ως εξής:

Για τιμολόγια:

Ποσοστό επιστροφής

μέχρι 35.000 €

0%

από 35.001 έως 50.000 €

0,50%

από 50.001 έως 60.000€

1,25%

από 60.001 έως 80.000€

2,25%

από 80.001 έως 100.000€

3,50%

από 100.001 και πάνω

5%

Το ποσό που προκύπτει κάθε φορά αναγράφεται στο τιμολόγιο και αφαιρείται από την αξία του ως έκπτωση.»

(4) Η παράγραφος 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α΄31) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1.α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην κάθε φορά ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μειωμένη κατά 9%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α.. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 9% βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται «επιστροφή» (rebate) των Κ.Α.Κ. των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεών της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.

γ) Επιπροσθέτως των διατάξεων των προηγούμενων περιπτώσεων α΄ και β΄ οι ΚΑΚ κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή «rebate» ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, όπως ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν

Πρόσθετο της περίπτωσης α' της παρούσας παραγράφου ποσό επιστροφής (rebate)

Από 400.000€-800.000€

2%

Από 800.001 €- 1.500.000€

4%

Από 1.500.001 €- 2.500.000€

6%

Πάνω από 2.500.001 €

8%

δ) Ο τρόπος υπολογισμού των ποσών από τον Ε.Ο.Φ., όπως περιγράφεται στις περιπτώσεις β' και γ' του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή του τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αποδίδεται αντίστοιχα στον Φ.Κ.Α. ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

ε) i) Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού ε-πιστροφής της περίπτωσης α' ή του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε.. Μ) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται αυτοδίκαια από τον κατάλογο συνταγογραφούμενών φαρμάκων της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

στ) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία, προθεσμίες, τρόπος απόδοσης του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' και του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' του παρόντος άρθρου από τους ΚΑΚ προς τους Φ.Κ.Α., ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, ο καταμερισμός του εισπραχθέντος ποσού στους δικαιούχους φορείς, σε συνδυασμό με την παροχή κινήτρων ανάπτυξης των ΚΑΚ, η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης της παρούσας διάταξης και κάθε άλλο σχετικό θέμα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

ζ) Η εφαρμογή της παρούσας διάταξης αρχίζει ανα¬δρομικά από 1.1.2012.»

πηγή: http://oenet.gr - http://dnef.gr

==========