

Σχέδιο Νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο: «Αξιολόγηση και Αποζημίωση Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης και άλλες διατάξεις»

Άρθρο 1

Σύσταση και Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (στο εξής: Επιτροπή Αξιολόγησης), όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β'1049) η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έχει έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ). και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.

2. Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης του παρόντος άρθρου είναι η κατόπιν αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην παρούσα, γνωμοδότηση προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος και αποφασίζει σχετικά με:

α) Την ένταξη ή απένταξη φαρμακευτικών προϊόντων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6)

β) Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του ως άνω άρθρου.

Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποκλίνει από τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 3 του παρόντος νόμου.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης, εγκρίνεται ο Εσωτερικός Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής με τον οποίο ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας της αξιολόγησης, της μεθοδολογίας εφαρμογής τους, του τρόπου λειτουργίας της, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.

Άρθρο 2

Σύνθεση, Ορισμός και Παύση των μελών της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης αποτελείται από έντεκα (11) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος. Σε αυτά τα μέλη απαραίτητα πρέπει να περιλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) φαρμακοοικονομία, και στ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου

παθήσεων. Στην σύνθεση των μελών της Επιτροπής πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής αναλογία μεταξύ των ειδικοτήτων που προβλέπονται αφενός στις περιπτώσεις α), β), γ) και αφετέρου στις περιπτώσεις δ), ε) και στ). Στην Επιτροπή δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου. Επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης μετέχει στη σύνθεση της ανωτέρω Ειδικής Επιτροπής, χωρίς δικαίωμα ψήφου, ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.).

2. Η Επιτροπή Αξιολόγησης έχει δέκα (10) Γραμματείς, οι οποίοι είναι πρόσωπα που διαθέτουν επιστημονική εξειδίκευση ή επαγγελματική εμπειρία σε κάποιους από τους τομείς της παρ.1 εργάζονται σε καθεστώς πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης σε αυτήν και είτε τοποθετούνται για τον σκοπό αυτό από τους υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας, είτε προσλαμβάνονται ειδικά για τον σκοπό αυτό από το Υπουργείο Υγείας, είτε αποσπώνται για τον σκοπό αυτό από οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο υπάγεται στην Εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, ύστερα από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι προϋποθέσεις, η διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης για την τοποθέτηση, πρόσληψη ή απόσπαση των υπαλλήλων αυτών, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια..

3. Με την απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή της προηγούμενης παραγράφου και ορίζονται τα τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος καθώς και οι Γραμματείς της Επιτροπής. Η απόφαση του Υπουργού Υγείας επιλογής των μελών πραγματοποιείται, ύστερα από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η οποία δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν αιτήσεις εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ανωτέρω δημοσίευση. Για την επιλογή υποβάλλεται πρακτικό γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας από μη αποζημιούμενη επιτροπή που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας, η οποία αποτελείται από έναν Καθηγητή που ορίζεται από την Σύγκλητο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ), τον Πρόεδρο του Ε.Ο.Φ. και τον Πρόεδρο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), όπου προτείνονται οι τρεις (3) επικρατέστεροι υποψήφιοι από κάθε τομέα της παρ. 1, ήτοι συνολικά οι δεκαοκτώ (18) επικρατέστεροι υποψήφιοι. Σε περίπτωση που σε κάποιον από τους τομείς οι υποψήφιοι είναι λιγότεροι από τρεις (3), ή στην περίπτωση που συνολικά οι υποψήφιοι είναι λιγότεροι από δεκαοκτώ (18), η ως άνω γνωμοδοτική Επιτροπή υποβάλλει πρακτικό γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας με λιγότερους επικρατέστερους υποψήφιους κατά περίπτωση, εφόσον συγκεντρώνουν τα εκ του νόμου και της σχετικής πρόσκλησης προσόντα.

4. Η Επιτροπή Αξιολόγησης επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες – αξιολογητές, οι οποίοι επιλέγονται μεταξύ των καταχωρημένων ως πιστοποιημένοι σε σχέση

με την επιστημονική εξειδίκευσή τους σε ειδικό κατάλογο που τηρείται στον Ε.Ο.Φ.. Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενης αξιολόγησης, οι εξωτερικοί αξιολογητές επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητες τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό αξιολόγηση φαρμακευτικό προϊόν. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί με σχετική απόφασή της να αναθέσει την προεισήγηση για την αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και σε πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς, για τους οποίους επίσης εφαρμόζονται τα άρθρα 6 και 7 του παρόντος νόμου

5. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η αποζημίωση των τακτικών μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και των εξωτερικών αξιολογητών αυτής, σύμφωνα με όσα ισχύουν στον ν.4354/2015 (Α' 176) και στις κείμενες διατάξεις περί ενιαίου μισθολογίου στον δημόσιο τομέα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και τα κριτήρια αξιολόγησης και επιλογής των μελών της καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

6. Τα μέλη ορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η επιλογή των μελών των οποίων ανανεώνεται η θητεία σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής της παρ. 3 του παρόντος άρθρου, η οποία υποβάλει πρακτικό αξιολόγησης των εν ενεργεία μελών σε σχέση με νέους υποψηφίους. Στην αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα προσόντα της παρ. 1, η κτηθείσα εμπειρία και η απόδοση των μελών κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

7. Ο Υπουργός Υγείας παύει πρόωρα, ήτοι πριν την λήξη της θητείας τους, και να αντικαταστήσει τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης για σπουδαίο λόγο που σχετίζεται με την άσκηση των καθηκόντων τους. Ο Υπουργός Υγείας οφείλει να παύσει πρόωρα, ήτοι πριν την λήξη της θητείας, και να αντικαταστήσει το μέλος της Επιτροπής Αξιολόγησης, στο οποίο συντρέχει μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:: α) ασυμβίβαστο της παρ.2 του άρθρου 6 του παρόντος νόμου ή β) απουσία από περισσότερες από έξι (6) συνεδριάσεις εντός χρονικού διαστήματος εξαμήνου, και ανεξάρτητα από το αν αιτιολογείται ή όχι την απουσία του.

Άρθρο 3

Κριτήρια και Μεθοδολογία Αξιολόγησης

1. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι: α) το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας β) η

σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμακευτικών προϊόντων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) ο λόγος κόστους / αποτελεσματικότητας και ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό. Η εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει την συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά και τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς και το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/EK (EE L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση από την Επιτροπή Αξιολόγησης και εντάσσονται στην Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον στα δύο τρίτα (2/3) των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κυκλοφορούν, τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι λιγότερα από εννέα (9) και από τα ανωτέρω κράτη που αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη-μέλη που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία. Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β'1049) Κ.Υ.Α., δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β'1049) Κ.Υ.Α., ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, ως προς τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, εφόσον η τιμή αποζημίωσης τους είναι χαμηλότερη από τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων που εμπεριέχουν τις επιμέρους δραστικές ουσίες αθροιστικά στ) τα φάρμακα-«κλώνου», δηλαδή τα φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και ζ)

τα «βιο-ομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 4 της Οδηγίας 2001/83/EK, με αναφορά σε φαρμακευτικά προϊόντα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρούσας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. και δεν μπορεί να εκδοθεί πριν την 1.6.2018, δύναται να αναθεωρείται ο προαναφερόμενος κατάλογος των χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Η έκδοση νέας, μετά την πρώτη, υπουργικής απόφασης του προηγούμενου εδαφίου επιτρέπεται μόνο μετά την παρέλευση ενός έτους από την έκδοση και δημοσίευση της τελευταίας υπουργικής απόφασης με το ίδιο αντικείμενο.

3. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες – αξιολογητές έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτει ο Ε.Ο.Φ, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. σχετικά με το υπό αξιολόγηση και ένταξη φαρμακευτικό προϊόν, καθώς επίσης και σχετικά με κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

4. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη της τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA)

Άρθρο 4

Διαδικασία Αξιολόγησης

1. Για την αξιολόγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος από την Επιτροπή του Αξιολόγησης και την ένταξή του στον κατάλογο της του άρθρου 12 του ν.3816/2010, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) α) υποβάλλει στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετική αίτηση, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα και β) καταβάλλει εφάπαξ τέλος αξιολόγησης, το οποίο καθορίζεται με Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται ο τύπος της αίτησης, τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται από τους ΚΑΚ. Το καταβαλλόμενο ως άνω τέλος αποτελεί δημόσιο έσοδο, που αποδίδεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών στο Υπουργείο Υγείας, οι πιστώσεις του οποίου βαρύνονται με τις δαπάνες της αποζημίωσης των μελών, των εξωτερικών αξιολογητών, των υπαλλήλων της γραμματείας και εν γένει των εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Επιτροπής Αποζημίωσης του παρόντος νόμου.

2. Για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης από την ένταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Επιτροπή Αξιολόγησης,

παραπέμπει υποχρεωτικά όλες τις αιτήσεις προς την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 8 του παρόντος νόμου (στο εξής Επιτροπή Διαπραγμάτευσης). Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εκκινεί και ολοκληρώνει την διαδικασία διαπραγμάτευσης του φαρμακευτικού προϊόντος και γνωμοδοτεί αιτιολογημένα σχετικά με την τιμή αποζημίωσης του, η οποία θα ισχύει μετά την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και η οποία δεν μπορεί να αυξηθεί σε οποιαδήποτε αναθεώρηση του καταλόγου. Σε κάθε περίπτωση, από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, διαβιβάζεται στην Επιτροπή Αξιολόγησης αιτιολογημένη γνώμη ως προς την δημοσιονομική επίπτωση αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και η γνώμη αυτή λαμβάνεται υπ' όψιν από την Επιτροπή αξιολόγησης για την τελική της εισήγηση προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμακευτικών προϊόντων και την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

3. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης για την ένταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση μόνο μετά την παρέλευση εξαμήνου από την έκδοση της ως άνω απόφασης, και μόνον εφόσον συνυποβάλει πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κλινικής και οικονομικής τεκμηρίωσης που δικαιολογούν νέα ουσιαστική αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος με τα κριτήρια αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας του παρόντος.

4. Η Επιτροπή, στο πλαίσιο του έργου της, προβαίνει υποχρεωτικά σύμφωνα με όσα ορίζονται στον παρόντα νόμο και ειδικότερα σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 αυτού, σε επαναξιολόγηση και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας, για να λάβει απόφαση σχετικά με την διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη: α) εντός χρονικού διαστήματος δύο ετών από την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης της παρ.3 του άρθρου 2 του παρόντος όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν.3816/2010 εντός της τελευταίας ζετίας πριν την δημοσίευση της ανωτέρω υπουργικής απόφασης. Η ανωτέρω διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να εκκινείται κάθε τρία χρόνια από την λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης και να περαιώνεται εντός χρονικού διαστήματος ενός (1) έτους για όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων από την λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης και β) όλων των φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να προβαίνει σύμφωνα με όσα ορίζονται στον παρόντα νόμο, σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων και να εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, για να λάβει απόφαση σχετικά με την αναθεώρηση του καταλόγου και την διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη τους

5. Με απόφαση της Επιτροπής Αξιολόγησης ορίζεται ένα από τα μέλη της, πλην του Προέδρου της, ως Εισηγητής του φακέλου αξιολόγησης, καθώς και οι εξωτερικοί αξιολογητές, τουλάχιστον δύο (2) κατ' αριθμό, από τα μητρώα εξωτερικών αξιολογητών.
6. Περίληψη των γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Αξιολόγησης, που περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο το σκεπτικό τους, δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ αφού έχουν απαλειφθεί πληροφορίες που αφορούν α) το εμπορικό απόρρητο και β) προσωπικά δεδομένα. Στον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής περιλαμβάνεται σχετικό πρότυπο έγγραφο.
7. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί σε ακρόαση εκπροσώπους συλλόγων ασθενών για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Άρθρο 5

Αναθεώρηση και Κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων

1. Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης, που ενσωματώνουν τις εισηγήσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, αποστέλλονται προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος λαμβάνει την απόφαση περί ένταξης ή απένταξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν.3816/2010 και περί αναθεώρησης του καταλόγου αυτού. Βάσει της ανωτέρω απόφασης, συντάσσεται ο αναθεωρημένος Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων και από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ, μόνο για τη διόρθωση λαθών για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας υποβάλλει έγγραφη αναφορά για τα τυχόν υφιστάμενα λάθη, και η διόρθωση των λαθών γίνεται από την Γραμματεία της Επιτροπής, η οποία και αποστέλλει τις διορθώσεις προς την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να εκδοθεί αναθεωρημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας.
2. Η απόφαση του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν.3816/2010, πρέπει να εκδοθεί και να κοινοποιηθεί με κάθε πρόσφορα μέσο προς τον αιτούντα Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, που τον αφορά, εντός αποκλειστικής προθεσμίας εκατόν ογδόντα (180) ημερών από την κατάθεση της αίτησης της παρ.1 του άρθρου 4 του παρόντος νόμου. Σε περίπτωση παρέλευσης της ανωτέρω προθεσμίας, η τυχόν αίτηση του ΚΑΚ τεκμαίρεται ότι έχει απορριφθεί σιωπηρώς. Όλες οι αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, που λαμβάνονται ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης αναρτώνται υποχρεωτικά στο διαδίκτυο, όπως προβλέπεται στον ν.3861/2010 (Α' 112) και δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης. Δεν δημοσιεύεται η τιμή αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Η ανάρτηση στο διαδίκτυο λογίζεται για την εφαρμογή της προθεσμίας του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, ως πρόσφορος τρόπος κοινοποίησης προς τον αιτούντα.

3. Η αποκλειστική προθεσμία της προηγούμενης παραγράφου αναστέλλεται για όσο χρονικό διάστημα ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: α) δεν καταβάλει το τέλος αξιολόγησης της παρ.1 του άρθρου 4 του παρόντος νόμου ή β) δεν προσκομίζει τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που προβλέπονται από τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής. Μετά την παρέλευση 60 ημερών από την έγγραφη γνωστοποίηση προς τον ΚΑΚ των ανωτέρω παραλείψεών του, η σχετική αίτηση απορρίπτεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης.

4. Οι αποφάσεις του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης φαρμακευτικών προϊόντων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν.3816/2010 και περί αναθεώρησης του καταλόγου αυτού υποχρεωτικά δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης και ισχύουν από την ημερομηνία δημοσίευσής τους.

5. Οι αποφάσεις της προηγούμενης παραγράφου καθώς και η σιωπηρή απόρριψη της αιτήσεως της παρ.2 του παρόντος άρθρου προσβάλλονται με αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου, στην περιφέρεια του οποίου έχει την έδρα του ο αιτών ΚΑΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ.18/1989 (Α'8) και του ν.702/1977 (Α'268). Τα προβλεπόμενα ένδικα βοηθήματα και η προθεσμία άσκησης αυτών αναγράφονται υποχρεωτικά στην σχετική απόφαση του Υπουργού Υγείας.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση της Επιτροπής του άρθρου 15 της Υ.Α. οικ.3457/2014 (Β' 64), η οποία υποχρεωτικά ενσωματώνει τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Επιτροπής Αξιολόγησης, για μεμονωμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή ομάδες φαρμακευτικών προϊόντων ή για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει τεθεί ετήσιος προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο του παρόντος άρθρου, εκδίδονται πρωτόκολλα συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων και ενσωματώνονται στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.. Η ως άνω επιτροπή για την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η δημοσιονομική επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμακευτικού προϊόντος βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας ενσωμάτωσης των συνταγογραφικών περιορισμών και των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης των προηγούμενων εδαφίων στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Άρθρο 6

Αρχή Αμεροληψίας – Ασυμβίβαστα Μελών

1. Κατά την άσκηση του έργου τους τα τακτικά μέλη και η Γραμματεία της Επιτροπής Αξιολόγησης δεσμεύονται από τις αρχές της αντικειμενικότητας και της αμεροληψίας, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του ν.2690/1999.
2. Σε κάθε περίπτωση τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης δεν πρέπει να είχαν οι ίδιοι ή οι συγγενείς τους έως δεύτερο βαθμό εξ' αίματος ή εξ' αγχιστείας τουλάχιστον δύο (2) έτη πριν τον διορισμό τους, κατά τον διορισμό τους και καθ' όλη την διάρκεια της άσκησης των καθηκόντων τους οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους και δεσμεύονται να ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας.
3. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης δεν μπορούν να έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με φαρμακευτικές επιχειρήσεις, προϊόντα των οποίων έχουν αξιολογηθεί από την Επιτροπή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός (1) έτους μετά την λήξη καθ' οιονδήποτε τρόπο της θητείας τους.
4. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης υποχρεούνται να δηλώνουν εγγράφως, κατά την υποβολή της αίτησης για τον διορισμό τους και κατά τη διάρκεια της θητείας τους και εντός χρονικού διαστήματος 5 ημερών από την ημερομηνία που έλαβαν γνώση, συμφέροντα ή ασυμβίβαστα σύμφωνα με το παρόν άρθρο και οι σχετικές έγγραφες δηλώσεις τους καταχωρούνται σε αρχείο που τηρείται ειδικά για το σκοπό αυτό στη Γραμματεία της Επιτροπής
5. Στον υπαίτιο της παράβασης των παρ. 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, επιβάλλεται ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών μηνών και χρηματικό πρόστιμο 5.000 ευρώ. Στον υπαίτιο της παράβασης της παρ. 4 του παρόντος άρθρου επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως ένα (1) έτος και χρηματικό πρόστιμο 1.000 ευρώ.
6. Το αξιόποιο της πράξης των παρ. 1 ή 2 αίρεται στην περίπτωση που υποβληθεί η δήλωση της παρ. 4 του παρόντος άρθρου και το μέλος υποβάλει ταυτόχρονα δήλωση παραίτησης και απέχει περαιτέρω από την άσκηση των καθηκόντων του.
7. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στους εμπειρογνώμονες-εισηγητές της παρ.3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, στα μέλη της Γραμματείας της Επιτροπής Αξιολόγησης καθώς και στα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του άρθρου 8 του παρόντος νόμου.

Άρθρο 7

Καθήκον Εχεμύθειας – Ευθύνη Μελών

1. Τα τακτικά μέλη της Επιτροπής, οι εμπειρογνώμονες-εισηγητές της παρ.3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, τα μέλη της Γραμματείας και όσοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής έχουν την υποχρέωση να τηρούν εχεμύθεια για πληροφορίες των οποίων

λαμβάνουν γνώση κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ιδίως αυτών που άπτονται του εμπορικού και βιομηχανικού απορρήτου. και δεσμεύονται με την υπογραφή και υποβολή έγγραφης δήλωσης εμπιστευτικότητας πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους ή την έναρξη της συνεδρίασης στην οποία μετέχουν αντιστοίχως Η ανωτέρω υποχρέωση δεσμεύει τους ανωτέρω και μετά την παύση των καθηκόντων τους για οποιονδήποτε λόγο από το ανωτέρω συλλογικό όργανο.

2. Τα τακτικά μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του ΕΟΠΥΥ, για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 4208/2013, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαρεία αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α'26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.

3. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται αναλόγως για τα μέλη, τακτικά της Επιτροπής του παρόντος άρθρου, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η έντυπη δήλωση εμπιστευτικότητας της παρ.1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 8

Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (στο εξής: Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον ΕΟΠΥΥ και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.

2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων, τις αιτήσεις των οποίων η Επιτροπή αξιολόγησης έχει παραπέμψει σε αυτή για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την τιμή αποζημίωσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής που συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από 5 μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων τρεις (3) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία, ένα (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό και έναν (1) Διοικητή ή Υποδιοικητή Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ), δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον ΕΟΠΥΥ, ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον ΕΟΦ και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον ΙΦΕΤ ΑΕ. Τα μέλη ορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Κατά τη λήξη της πρώτης θητείας και με απόφαση του Υπουργού Υγείας, υποχρεωτικά ανανεώνεται η θητεία τουλάχιστον 3 τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

4. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου, για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α'26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.

5. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται αναλόγως για τα μέλη, τακτικά και αναπληρωματικά, της Επιτροπής του παρόντος άρθρου, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και ο Κανονισμός Λειτουργίας της. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης που βαρύνει τον προϋπολογισμό του Υπουργείου, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.

Άρθρο 9

Λοιπές διατάξεις

Η παράγραφος 4 του άρθρου 29 του Ν. 3918/2011 (Α'31) , αντικαθίσταται ως εξής:

«Συστήνεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προκειμένου να διαπραγματεύεται με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του Οργανισμού, και τις τιμές των ιατροτεχνολογικών υλικών, καθώς και να εισηγείται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τη διατήρηση ή την τροποποίηση όλων των ανωτέρω. Στα μέλη της Επιτροπής δεν καταβάλλεται αποζημίωση. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται η σύνθεση, η συγκρότηση, ο τρόπος, η διαδικασία λειτουργίας της Επιτροπής, εγκρίνεται ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.»

Άρθρο 10

Μεταβατικές-Καταργούμενες διατάξεις

1. Έως την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παρ. 3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, η προβλεπόμενη εκ του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6) Επιτροπή Θετικού Καταλόγου

εξακολουθεί να ασκεί τα προβλεπόμενα εκ του νόμου καθήκοντά της και εισπράττεται μόνον το τέλος της παρ.4 του άρθρου αυτού.

2. Μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παρ.3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, όλες οι εκ του νόμου αρμοδιότητες της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6), έστω κι αν δεν κατονομάζονται ρητά στο παρόν, περιέρχονται στην Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης του παρόντος νόμου, εισπράττεται μόνο το προβλεπόμενο τέλος της παρ.1 του άρθρου 4 του παρόντος νόμου για την εισαγωγή των νέων φαρμακευτικών προϊόντων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και οι αναφορές των κείμενων διατάξεων στην Επιτροπή Θετικού Καταλόγου του άρθρου 12 του ν.3816/2010, θεωρούνται ότι γίνονται στην Επιτροπή Αξιολόγησης του παρόντος νόμου.

3. Έως την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παρ. 3 του άρθρου 8 του παρόντος νόμου, η προβλεπόμενη εκ του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (Α'31) Επιτροπή Διαπραγμάτευσης στον ΕΟΠΥΥ εξακολουθεί να ασκεί τα προβλεπόμενα εκ του νόμου καθήκοντά της, καθώς και όσα καθήκοντα προβλέπονται από τον παρόντα νόμο για την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 8.

4. Μετά την έκδοσης της υπουργικής απόφασης της παρ. 3 του άρθρου 8 του παρόντος νόμου, όλες οι εκ του νόμου αρμοδιότητες της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (Α'3), οι οποίες αφορούν στη διαπραγμάτευση τιμών φαρμακευτικών προϊόντων, έστω κι αν δεν κατονομάζονται ρητά στο παρόν, περιέρχονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του παρόντος νόμου και οι αναφορές των κείμενων διατάξεων στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (Α'31), θεωρούνται ότι γίνονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 8 του παρόντος νόμου.

5. Από την δημοσίευση της υπουργικής απόφασης της παρ.3 του άρθρου 2 του παρόντος νόμου, καταργούνται οι διατάξεις: α) των περιπτώσεων β, γ, δ, ε, θ και ι της παρ.1 και της παρ.4 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 και β) της υπ' αριθμ. ΔΥΤ3(α)/οικ.104744/25-10-2012 Υ.Α. (Β' 2912).

Καταργείται κάθε γενική ή ειδική διάταξη που είναι αντίθετη στις διατάξεις του παρόντος ή ρυθμίζει τα θέματα αυτά με άλλο τρόπο.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως με την επιφύλαξη του άρθρου 9 του παρόντος.

Παραγγέλλουμε τη δημοσίευση του παρόντος νόμου στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.