Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 5363, 25.9.2020

Κ.Δ.Π. 444/2020

Αριθμός 444

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2020

Εσωτερικοί Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 34(6)

89(I) του 2001
134(I) του 2002
101(I) του 2004
62(I) του 2005
74(I) του 2017
25(I) του 2020.

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 34(6) των περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμων του 2001 έως 2020, εκδίδει, με την έγκριση του Υπουργού Υγείας, τους ακόλουθους εσωτερικούς κανονισμούς.

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες εσωτερικοί κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων) Εσωτερικοί Κανονισμοί του 2020.

Ερμηνεία.

2. (1) Στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια –

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·

«Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων» ή «Επιτροπή» σημαίνει την επιτροπή που διορίζεται δυνάμει του εδαφίου (6) του άρθρου 34 του Νόμου·

«Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων» σημαίνει την επιτροπή που διορίζεται δυνάμει του εδαφίου (3) του άρθρου 34 του Νόμου·

«Συμφωνία Ελεγχόμενης Εισόδου» είναι η συμφωνία μεταξύ του Οργανισμού και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τοπικών αντιπροσώπων, προμηθευτών ή/και τους εκπροσώπους τους για το ύψος της αποζημίωσης και/ή τους όρους αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή θα συμπεριληφθούν στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Προϊόντων μέσω Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου·

«Φαρμακευτικό Προϊόν INNSOLE» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν περιλαμβάνεται στις εκπτωτικές κατηγορίες Generic και MeToo.

(2) Οι όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο και στους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς και ειδικά στους περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Φαρμακοποιοί, Φαρμακευτικά Προϊόντα, Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Υγειονομικά Είδη) Κανονισμούς.

Σκοπός των παρόντων εσωτερικών κανονισμών.

3. Σκοπός των παρόντων εσωτερικών κανονισμών είναι ο καθορισμός της σύνθεσης, του τρόπου λειτουργίας και των διαδικασιών της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σύσταση Επιτροπής.

4. (1) Το Συμβούλιο διορίζει Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων οι αρμοδιότητες της οποίας περιλαμβάνουν την παροχή συμβουλών στο Συμβούλιο:

(α) σχετικά με την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, και

(β) για να ασκεί οποιαδήποτε άλλη αρμοδιότητα δυνατό να της ανατεθεί από το Συμβούλιο.

(2) Άνευ επηρεασμού της γενικότητας των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο (1), οι αρμοδιότητες της περιλαμβάνουν:

(α) την παροχή συμβουλών στο Συμβούλιο σχετικά με την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων και είναι υπό αξιολόγηση ή έχουν αξιολογηθεί, από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων περιλαμβάνομένων όσων κατατάσσονται στην κατηγορία των INN SOLE·

(β) τον καθορισμό κριτηρίων για την αποζημίωση των φαρμακευτικών προιόντων·

(γ) τη μελέτη και διεξαγωγή έρευνας για την αποζημίωση των φαρμακευτικών προιόντων·

(δ) την παροχή συμβουλών στο Συμβούλιο σχετικά με τον καθορισμό του ύψους και τους όρους της αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβανομένων αυτών που κατατάσσονται στην κατηγορία των INN SOLE από τη ΣΕΦ·

(ε) την παροχή συμβουλών στο Συμβούλιο σχετικά με την αναθεώρηση του ποσού ή του τρόπου αποζημίωσης που συμφωνήθηκε κατά την ένταξη του φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων·

(στ) τη διαπραγμάτευση με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας/τοπικούς αντιπροσώπους/προμηθευτές ή τους εκπροσώπους τους, του ύψους της αποζημίωσης και/ ή τους όρους αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή θα συμπεριληφθούν στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Προϊόντων μέσω Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου·

(ζ) οποιοδήποτε άλλο θέμα το Συμβούλιο κρίνει ότι αφορά στην αποζημίωση και στη σύμβαση του Οργανισμού με τους παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας και/ή τους τοπικούς αντιπροσώπους και/ή τους Κάτοχους Άδειας Κυκλοφορίας και/ή τους προμηθευτές.

Σύνθεση.

5. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων απαρτίζεται από πέντε μέλη ως ακολούθως –

(α) τον πρόεδρο που είναι ο Γενικός Διευθυντής του Οργανισμού ή υπάλληλος του Οργανισμού που εξουσιοδοτείται από το Γενικό Διευθυντή για το σκοπό αυτό·

(β) το γραμματέα, ο οποίος είναι υπάλληλος του Οργανισμού με πείρα συναφή με τις αρμοδιότητες της Επιτροπής·

(γ) δύο μέλη από δημόσιο ή/και ευρύτερο δημόσιο τομέα και ένα μέλος που εργάζεται στον Οργανισμό, και αν είναι δυνατόν κατέχουν πείρα ή/και προσόντα στην φαρμακολογία, κλινική φαρμακευτική, οικονομικά της υγείας, φαρμακοεπιδημιολογία, πολιτική υγείας, ανάλυση κόστους/ αποτελεσματικότητας, θέματα διαπραγματεύσεων ή/και προϋπολογισμού.

6. Η Επιτροπή ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης της ή οποιουδήποτε ελαττώματος στο διορισμό του προέδρου ή οποιουδήποτε μέλους της.

Θητεία.

7. Η θητεία μέλους, του γραμματέα ή μέλους της Επιτροπής είναι τριετής με δικαίωμα επαναδιορισμού.

Κένωση θέσης.

8. (1) Η θέση του προέδρου, του γραμματέα ή μέλους της Επιτροπής κενούται σε περίπτωση –

(α) θανάτου

(β) παραίτησης, η οποία υποβάλλεται γραπτώς στο Συμβούλιο

(γ) παύσης του από το Συμβούλιο, για οποιοδήποτε λόγο.

(2) Σε περίπτωση που η θέση του γραμματέα ή μέλους κενούται πριν από τη λήξη της θητείας του, το Συμβούλιο, προβαίνει, τηρουμένων των διατάξεων του Νόμου και του εσωτερικού κανονισμού 4, στο διορισμό γραμματέα ή μέλους, ανάλογα με την περίπτωση, για το υπόλοιπο της θητείας του.

Αντικατάσταση γραμματέα και μελών.

9. Σε περίπτωση που ο γραμματέας ή μέλος κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντά του, το Συμβούλιο δύναται να διορίσει προσωρινά άλλο πρόσωπο ως αντικαταστάτη του, τηρουμένων των διατάξεων του εσωτερικού κανονισμού 5, για την περίοδο της προσωρινής απουσίας του και ο διορισμός αυτός λήγει πάραυτα με την επιστροφή του στην άσκηση των καθηκόντων του.

Συνεδριάσεις Επιτροπής.

10. Η Επιτροπή ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες, ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης ή οποιουδήποτε ελαττώματος στο διορισμό του προέδρου, γραμματέα και/ή οποιουδήποτε μέλους.

Τρόπος λειτουργίας.

11. (1) Η Επιτροπή ρυθμίζει τα των συνεδριάσεών της, τον τρόπο και το χρόνο της σύγκλησής της, τη διαδικασία, τον τύπο των εντύπων, τα κριτήρια αξιολόγησης, τη διαδικασία διαπραγμάτευσης τον τύπο υποβολής των εκθέσεών της, την ακολουθούμενη σε αυτές διαδικασία και οποιοδήποτε θέμα παρεμπίπτον, συμπληρωματικό και παρεμφερές προς αυτά.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (1), οι συνεδριάσεις της Επιτροπής συγκαλούνται από τον πρόεδρο και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος από το γραμματέα.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (1), των συνεδριάσεων της Επιτροπής προεδρεύει ο πρόεδρος και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος, ο γραμματέας.

Απαρτία.

12. Ο πρόεδρος και δύο (2) μέλη ή σε περίπτωση απουσίας του προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο γραμματέας και τρία (3) άλλα μέλη, με δικαίωμα ψήφου, αποτελούν απαρτία.

Ισχύς και εφαρμογή των αποφάσεων.

13. Οι αποφάσεις της Επιτροπής λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφιζόντων μελών.

Ημερήσια διάταξη.

14. (1) Ο γραμματέας καταρτίζει την ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίας και αφού εγκριθεί από τον πρόεδρο, φροντίζει αυτή να κοινοποιείται την προηγούμενη τουλάχιστον μέρα της συνεδρίας σε κάθε μέλος.

(2) Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, η ημερήσια διάταξη μπορεί να κυκλοφορήσει αμέσως πριν από τη συνεδρία.

Τήρηση πρακτικών.

15. (1) Κατά τις συνεδρίες τηρούνται πρακτικά σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 18, τα οποία κοινοποιούνται στα μέλη.

(2) Τα πρακτικά μπορούν να κοινοποιηθούν και σε άλλους παραλήπτες μόνο με απόφαση της Επιτροπής.

Υποβολή εκθέσεων στο Συμβούλιο.

16. Η Επιτροπή ετοιμάζει και υποβάλλει έκθεση για το θέμα που εξετάζει στο Συμβούλιο και/ ή όποτε της ζητηθεί.

Δήλωση συμφέροντος.

17. (1) Σε περίπτωση που ο πρόεδρος, ο γραμματέας ή μέλος έχουν οποιοδήποτε οικονομικό ή άλλο συμφέρον, άμεσο ή έμμεσο, σε σχέση με οποιοδήποτε θέμα που εξετάζεται ή έχουν οποιαδήποτε ιδιάζουσα σχέση ή οποιαδήποτε εξ αίματος ή εξ αγχιστείας συγγένεια μέχρι του τετάρτου βαθμού ή βρίσκεται σε οξεία έχθρα με οποιοδήποτε πρόσωπο που έχει πρόδηλο οικονομικό ή άλλο συμφέρον στην εν λόγω διαδικασία, οφείλουν να αποκαλύψουν το συμφέρον, τη σχέση, τη συγγένεια ή την έχθρα αυτή στην οικεία επιτροπή και να αποσυρθούν από τη σχετική συνεδρία, αφού καταγραφεί το γεγονός στα πρακτικά.

(2) Πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους, ο πρόεδρος, ο γραμματέας και τα μέλη της Επιτροπής υπογράφουν δήλωση ότι θα εκτελούν τα καθήκοντά τους με ευσυνειδησία και αμεροληψία, χωρίς φόβο ή εύνοια και θα τηρούν απόλυτη εχεμύθεια κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

(3) Παράλειψη συμμόρφωσης προς την ως άνω υποχρέωση, συνιστά συμπεριφορά μη συνάδουσα με την αποστολή και τις αρμοδιότητες της Επιτροπής, καθώς και επαρκή λόγο για τερματισμό του διορισμού τους από το Συμβούλιο.

Υποχρέωση εχεμύθειας.

18. Ο πρόεδρος, ο γραμματέας, τα μέλη και κάθε παρευρισκόμενος σε συνεδρία της Επιτροπής θεωρούν και χειρίζονται ως απόρρητο κάθε ζήτημα, έγγραφο και/ή πληροφορία που περιέρχονται σε γνώση τους κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, όπως και κάθε έκθεση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων εσωτερικών κανονισμών και δεν αποκαλύπτουν ή μεταδίδουν οποιοδήποτε τέτοιο ζήτημα, έγγραφο ή πληροφορία.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συμμετοχή εμπειρογνωμόνων και άλλων ειδικών.

19. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί στις συνεδρίες της υπαλλήλους του Οργανισμού, και/ή εμπειρογνώμονες και/ή άλλους ειδικούς, εφόσον κρίνει σκόπιμη την παροχή συμβουλών και/ ή επεξηγήσεων σε θέματα της ειδικότητάς τους για την ορθή λήψη των αποφάσεών της.

Γραμματειακή και άλλη υποστήριξη.

20. Η Επιτροπή υποστηρίζεται γραμματειακά και επιστημονικά από το προσωπικό του Οργανισμού, οι οποίοι διορίζονται για το σκοπό αυτό από το Γενικό Διευθυντή του Οργανισμού και μεταξύ άλλων –

(α) υποστηρίζουν τις εργασίες της Επιτροπής με τη συλλογή και ανάλυση στοιχείων, διεξαγωγή της αλληλογραφίας και των προσκλήσεων σε συναντήσεις και με οποιοδήποτε άλλο τρόπο·

(β) τηρούν πρακτικά των συνεδριάσεων·

(γ) τηρούν αρχεία.

21. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων γνωστοποιεί στην Επιτροπή τις κατ' αρχήν αποφάσεις της για τη συμπερίληψη φαρμακευτικών προϊόντων στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων και/ή την επανεξέταση φαρμακευτικών προϊόντων του κατάλογου φαρμακευτικών προϊόντων για την παροχή συμβουλών στο Συμβούλιο σχετικά με την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένης της διαπραγμάτευσης με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, τους τοπικούς αντιπροσώπους ή/και τους προμηθευτές, του ύψους και τους όρους της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προιόντων, αν το κρίνει σκόπιμο.

ΜΕΡΟΣ IV
ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ

Δαπραγμάτευση.

22. (1) Η Επιτροπή διαπραγματεύεται με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, τους τοπικούς αντιπροσώπους και/ή τους προμηθευτές το ύψος και τους όρους της αποζημίωσης των φαρμακευτικών προιόντων με βάση τους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς ως ακολούθως:

(α) Ο τοπικός αντιπρόσωπος ή/και ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας ή/και ο προμηθευτής καλείται από την Επιτροπή να συμμετέχει στη διαδικασία διαπραγμάτευσης υποβάλλοντας οποιαδήποτε στοιχεία του ζητηθούν.

(β) Στην περίπτωση που ζητηθούν επιπρόσθετα, και/ή διευκρινιστικά στοιχεία, η εξέταση του προϊόντος αναστέλλεται από την ημερομηνία αποστολής της ειδοποίησης έως και την ημερομηνία που ορίζεται από το γραμματέα ως καταληκτική της παραλαβής των στοιχείων που ζητήθηκαν.

Συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου.

23. Οι Συμφωνίες Ελεγχόμενης Εισόδου μεταξύ άλλων αφορούν σε –

(α) Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου (risk sharing)

(β) Ελεγχόμενη αποζημίωση (adaptive or conditional reimbursement)

(γ) Τιμολόγηση βάσει αξίας (value based pricing)

(δ) Συμφωνίες όγκου – τιμής (price – volume agreement)

(ε) Μορφή έκπτωσης – επιστροφής (discount)

(στ) Αποζημίωση βάσει αποτελεσμάτων (pay for performance)

(ζ) Αποζημίωση με συλλογή πραγματικών δεδομένων (real world data)

(η) Καθορισμός μέγιστου Προϋπολογισμού (budget cap)

(θ) Τήρηση αρχείου (registry)

(ι) Προγράμματα πρώιμης πρόσβασης στη θεραπεία (early access scheme)

(ια) Clawback

Κριτήρια διαπραγμάτευσης.

24. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή κατά τη διαπραγμάτευση αφορούν, όπου αυτά εφαρμόζονται μεταξύ άλλων:

(α) στο κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου·

(β) στην επίδραση επί των δεικτών θνητότητας και νοσηρότητας·

(γ) στα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας·

(δ) στη σύγκριση με τυχόν ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων·

(ε) στη σύγκριση με τυχόν ήδη διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/ και υγειονομικά είδη στον αντίστοιχο κατάλογο·

(στ) στο βαθμό αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών·

(ζ) στο λόγο κόστους/ αποτελεσματικότητας·

(η) στη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες για την/τις οποία/ες το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν θα αποζημιώνεται στα πλαίσια του συστήματος·

(θ) στις αξιολογήσεις και στις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών και οπωσδήποτε στις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA)·

(ι) στην επίπτωση στον προϋπολογισμό·

(ια) το ενδεχόμενο κατάχρησης/υπερχρήσης.

Αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης.

25. Το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης Συμφωνίας Ελεγχόμενης Εισόδου υποβάλλεται με εισηγητική έκθεση στο Συμβούλιο.

Νοείται ότι η Επιτροπή δεν έχει την εξουσία να προβαίνει σε Συμφωνίες Ελεγχόμενης Εισόδου. Τυχόν αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης υποβάλλεται στο Συμβούλιο, το οποίο είναι το αρμόδιο όργανο για λήψη απόφασης ή και επίτευξη Συμφωνίας Ελεγχόμενης Εισόδου.

Διευκρινήσεις.

26. Το Συμβούλιο δύναται όπως καλεί τον Πρόεδρο ή τον αντικαταστάτη του και/ή οποιοδήποτε άλλο μέλος της Επιτροπής για περαιτέρω διευκρινίσεις/ επεξηγήσεις που αφορούν στην εισηγητική της έκθεση αν το κρίνει απαραίτητο.

Εκ νέου εξέταση.

27. Το Συμβούλιο ανάλογα με την απόφασή του δύναται να παραπέμψει το θέμα εκ νέου για εξέταση από την Επιτροπή ή Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων και/ή τις δύο.