



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα

Τηλέφωνο : 2132161426

2132161433

2132161428

2132161429

E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 23-4-2024

Αρ. Πρωτ.: 15309

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Σε απάντηση της με αρ. **3330/21-2-2024** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Ο. Θρασικιά, Ε. Ακρίτα, Α.-Χ. Αυλωνίτη, Κ. Βέττα, Γ. Γαβρήλο, Ε. Δούρου, Ο. Ηλιόπουλο, Ε. Κασσιμάτη, Κ. Μάλαμα, Χ. Μαμουλάκη, Κ. Μπάρκα, Α. Νοτοπούλου, Α. Παναγιωτόπουλο, Γ. Παπαηλιού, Π. Παππά, Π. Πούλου, Ρ. Χρηστίδου και Γ. Ψυχογιό, με θέμα «*Σχετικά με την απένταξη συμπληρωμάτων διατροφής από τη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Αναφορικά με την απένταξη φαρμάκων ασβεστίου και βιταμίνης D3 από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η διαδικασία αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης περιγράφεται στα άρθρα 247-255 του νόμου 4512 (ΦΕΚ 5/ Α/17-01-2018 και τις τροποποιήσεις αυτού) και ειδικότερα:

- σύμφωνα με το άρθρο 247 όπου,

« Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι:

Α. Η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, όταν αυτός αποφασίζει σχετικά με:

α) Την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον Θετικό Κατάλογο του άρθρου [12 του ν. 3816/2010](#) (Α' 6) (Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων) και

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

Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια του άρθρου 249....»,

-σύμφωνα με το άρθρο 250 όπου, «Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψη την αιτιολογημένη εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ως προς την επίπτωση στον Προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, για την τελική αιτιολογημένη γνώμη της προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας, σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων και την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων....»,

-σύμφωνα με το άρθρο 251, όπου, αναφέρεται ότι «Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης, που λαμβάνουν υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, αποστέλλονται προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος με απόφασή του εντάσσει ή απεντάσσει

ένα φάρμακο από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και αναθεωρεί τον κατάλογο....”.

Ωστόσο, στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων έχουν παραμείνει φάρμακα ασβεστίου και βιταμίνης D, τα οποία αποζημιώνονται σύμφωνα με τους περιορισμούς που αναφέρονται στις Υπουργικές Αποφάσεις ένταξης ή επαναξιολόγησης τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.

Οι περιορισμοί αυτοί τίθενται βάσει του άρθρου 249 του Ν. 4512, όπου, «η αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, περιλαμβάνει τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή για τις οποίες θα παρέχεται αποζημίωση, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.»

Η επαναξιολόγηση στη συνταγογράφηση των ήδη αποζημιούμενων φαρμάκων θα είναι δυνατή εφόσον προκύψουν νέα δεδομένα των «κριτηρίων που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμάκων που είναι: α) το κλινικό όφελος, όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη τη 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 φαρμάκων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) ο λόγος κόστους/ αποτελεσματικότητας και ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό» (άρθρο 249 του Ν. 4512).

Αναφορικά με τη δωρεάν χορήγηση των αποζημιούμενων φαρμάκων τηρείται η κείμενη νομοθεσία (ΦΕΚ 28823/12 και τις τροποποιήσεις αυτού), όπου ορίζεται κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου και από τον οποίο δεν προκύπτει μηδενική συμμετοχή.

Επιπλέον, με την αρ. 10186 ΥΑ (ΦΕΚ 1126/Β/16-02-2024) τροποποιήθηκε το άρθρο 14 παρ. 2 της υπ' αρ. 38733 /6.5.2014 υπουργικής απόφασης «Ρύθμιση Θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 1144), σύμφωνα με την οποία αντικαθίσταται το προτελευταίο εδάφιο που προστέθηκε με την υπ' αρ. 43063/2014 (Β' 1276) υπουργική απόφαση, και το οποίο αντικαταστάθηκε με την υπό στοιχεία Γ5(α)/οικ.12033/15.2.2016 (Β' 335) υπουργική απόφαση ως εξής: «Το ποσόν που ο ασθενής καλύπτει πέραν της θεσμοθετημένης συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των 20 ευρώ ανά μοναδιαίο σκεύασμα και ειδικότερα για γενόσημα φάρμακα δεν μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των τριών (3) ευρώ ανά μοναδιαίο σκεύασμα».

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Ο. Θρασκιά, Ε. Ακρίτα, Α.-Χ. Αυλωνίτη, Κ. Βέττα, Γ. Γαβρήλο, Ε. Δούρου, Ο. Ηλιόπουλο, Ε. Κασιμάτη, Κ. Μάλαμα, Χ. Μαμουλάκη, Κ. Μπάρκα, Α. Νοτοπούλου, Α. Παναγιωτόπουλο, Γ. Παπαηλιού, Π. Παππά, Π. Πούλου, Ρ. Χρηστίδου και Γ. Ψυχογιό

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

