

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ & ΤΙΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
& ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, 26 - 07 -2017

Αριθμ. Πρωτ.: Γ5(α)οικ. 57940

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 10187 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161400- 1762
FAX : 2132161913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Εφαρμογή της περ.στ) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6) περί εξαιρετικών περιπτώσεων χορήγησης φαρμάκων εκτός Θετικού Καταλόγου.

Στην περίπτωση στ) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 προβλέπεται ότι: «στ. Με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου ή του υπ' αυτού νομίμως εξουσιοδοτημένου οργάνου του φορέα ασφάλισης, η οποία εκδίδεται εντός δέκα ημερών από της υποβολής σχετικής αιτήσεως, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις εγκρίνεται η χορήγηση φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο για την περίοδο θεραπείας του ασθενούς. Η απόφαση εκδίδεται κατόπιν αιτιολογημένης έκθεσης ιατρού του αιτούντος και ύστερα από γνώμη της ειδικής επιτροπής του εδαφίου γ' της παρούσας παραγράφου του παρόντος άρθρου.»

Η ανωτέρω ειδική διάταξη, που υπερισχύει προφανώς κάθε άλλης διάταξης νόμου, εφαρμόζεται από τα αρμόδια γνωμοδοτικά και αποφασιστικά όργανα σύμφωνα με την κάτωθι διαδικασία και προϋποθέσεις, στην βάση εξατομικευμένης αξιολόγησης, προκειμένου να τηρούνται οι γενικές αρχές της χρηστής διοίκησης κατά την άσκησης της διακριτικής τους ευχέρειας:

Α. Προϋποθέσεις Εφαρμογής της Διάταξης:

A1. Ως προς την καλυπτόμενη νόσο.

Η συγκεκριμένη ρύθμιση εισάγοντας απόκλιση από τον γενικό κανόνα περί αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων δυνάμει των κριτηρίων της περίπτωσης β) της ίδιας παραγράφου, πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Είναι προφανές ότι η έννοια «εξαιρετικές περιπτώσεις» που αναφέρεται στην διάταξη αφορά σε νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία,.

A2. Ως προς το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα πρέπει να 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). Επιπλέον, η αίτηση μπορεί να υποβάλλεται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, σε διαφορετική περίπτωση εφαρμόζεται το άρθρο 47 του ν.4316/2014 (Α'270).

Κατά την γραμματική διατύπωση της ρύθμισης είναι προφανές ότι αφορά στα φάρμακα που δεν εντάσσονται στον θετικό κατάλογο της περ. α) της ίδιας παραγράφου για οποιονδήποτε λόγο, δηλ. είτε γιατί δεν έχει υποβληθεί αίτηση για την αξιολόγησή τους από την Επιτροπή Θετικού Καταλόγου, είτε γιατί έχουν αξιολογηθεί και έχουν απορριφθεί λόγω εφαρμογής των κριτηρίων της παρ.1 του ίδιου άρθρου. Δεν εφαρμόζεται η διάταξη για την περίπτωση των έκτακτων εισαγωγών, που αφορά σε φαρμακευτικά προϊόντα, που δεν κυκλοφορούν (τιμολογούνται) στην Ελλάδα, αλλά εισάγονται μέσω της ειδικής διαδικασίας έγκρισης στην Επιτροπή ΦΥΚ-Εξωτερικού, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4223/2013 (Α'287).

A3. Ως προς τα χαρακτηριστικά του ασθενούς-εξατομικευμένη κρίση.

Η τεκμηρίωση του αιτήματος για κατ' εξαίρεση αποζημίωση φαρμάκου που δεν περιλαμβάνεται στον θετικό κατάλογο, πρέπει να θεμελιώνεται σε αξιόπιστα βιβλιογραφικά δεδομένα, συμβατά με την ειδική περίπτωση του ασθενούς, όπως αυτή προκύπτει από το κλινικό ιστορικό και τα αποτελέσματα των παρακλινικών ελέγχων. Υπό την έννοια αυτή, η διάταξη δεν εφαρμόζεται α) στις περιπτώσεις που από τα βιβλιογραφικά δεδομένα σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα, το ιστορικό του ασθενούς και τον παρακλινικό έλεγχο, δεν τεκμηριώνεται προσδοκώμενο κλινικό όφελος, και β) στις περιπτώσεις εκείνες που υφίστανται οικονομικότερα θεραπευτικά ισοδύναμα φάρμακα.

Α4. Ως προς το χρονικό διάστημα χορήγησης κατ' εξαίρεση φαρμάκου

Ενόψει του γεγονότος ότι πρόκειται για εξαιρετική διαδικασία, οι σχετικές εγκριτικές αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ δεν μπορεί να υπερβαίνουν το χρονικό διάστημα των 6 μηνών για την κατ' εξαίρεση χορήγηση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων. Μετά την παρέλευση του 6μήνου, επαναξιολογείται ο φάκελος του ασθενούς ύστερα από σχετικό αίτημα.

Β. Διαδικασία Εφαρμογής της Διάταξης:

Για την έναρξη της διαδικασίας υποβάλλεται από τον θεράποντα ιατρό φάκελος προς την αρμόδια Διεύθυνση Φαρμάκων του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ή προς τυχόν άλλο αρμόδιο Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (στις περιπτώσεις ασφαλισμένων που τυχόν αποζημιώνονται εκτός ΕΟΠΥΥ) που περιλαμβάνει αίτηση υπογεγραμμένη από τον ασθενή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό, δηλαδή είτε εξουσιοδοτημένο προς τούτο πρόσωπο είτε από τον ασκούντα την γονική μέριμνα ανηλίκου ή από τον δικαστικό συμπαραστάτη που συνοδεύεται απαραίτητα από αιτιολογημένη έκθεση του θεράποντος ιατρού, η οποία έχει κατ' ελάχιστο τα στοιχεία, δεδομένα και συνημμένα σε αυτή έγγραφα σύμφωνα με το έντυπο της παρούσας. Ο φάκελος μπορεί να αποσταλεί με οποιονδήποτε νόμιμο τρόπο, δηλ. είτε αυτοπροσώπως είτε ταχυδρομικώς, είτε με ηλεκτρονικά μέσα. Συγκεκριμένα ο φάκελος αποστέλλεται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: excpositivelist@eopyy.gov.gr. Εάν είναι αδύνατη η ηλεκτρονική κατάθεση, αποστέλλεται χειρόγραφα προς Δ/ση Φαρμάκου (Απ.Παύλου 12, Μαρούσι, ΕΟΠΥΥ) στο κεντρικό πρωτόκολλο ΕΟΠΥΥ.

Η αρμόδια Διεύθυνση του ΕΟΠΥΥ ή του Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης διαβιβάζει αμελλητί την αίτηση με τα συνοδευτικά αυτής έγγραφα προς την ειδική Επιτροπή Θετικού Καταλόγου της περ.γ) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 για την έκφραση αιτιολογημένης γνώμης, κατά οριζόμενα ανωτέρω υπό Α. Το πρακτικό της ειδικής ως άνω Επιτροπής αποστέλλεται προς τον Φορέα (ΕΟΠΥΥ ή άλλον), ο οποίος αποζημιώνει το φάρμακο με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου, ή ειδικά εξουσιοδοτημένου προς τούτο οργάνου.

Η ανωτέρω διαδικασία πρέπει σύμφωνα με την ερμηνευόμενη διάταξη να διαρκέσει έως 10 ημέρες, οι οποίες εκκινούν από την ημερομηνία της υποβολής της αίτησης (δηλ.

από την ημερομηνία που αναγράφεται στο πρωτόκολλο του Φορέα). Ωστόσο, τονίζεται πως ενόψει του γεγονότος ότι η ανωτέρω προθεσμία δεν ορίζεται στον νόμο ως αποκλειστική, κατά την έννοια της παρ.5 του άρθρου 10 του ν.2690/1999 (Α'45, Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας), τα διοικητικά όργανα που μετέχουν της διαδικασίας δεν απολύουν την γνωμοδοτική ή αποφασιστική τους αρμοδιότητα για την αποδοχή της αίτησης. Η προθεσμία λογίζεται ως αποκλειστική, όταν είναι δυσμενής για τον αιτούντα, δηλ. όταν απορρίπτεται. Σε κάθε περίπτωση, ενόψει του γεγονότος ότι η διάταξη αφορά σε πολύ σοβαρές ασθένειες, πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για την τήρηση της εκ του νόμου 10ήμερης προθεσμίας.

Η γνωμοδότηση της Ειδικής Επιτροπής της περ.γ), εφόσον δεν ορίζεται ειδικά στον νόμο ως σύμφωνη, δεν δεσμεύει το αποφασίζον όργανο (ήτοι το Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ ή του Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης), το οποίο μπορεί να αποκλίνει αιτιολογώντας ειδικά τη διαφοροποίησή του (ΣτΕ 2450, 1303/2012, 3975, 625/2011, 2397, 1422/2010, 4154, 2792, 817/2009, 3897/2004), σύμφωνα με τα ανωτέρω κριτήρια.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Έντυπο Ιατρικής Έκθεσης

κατ' εξαίρεση αποζημίωσης φαρμακευτικού προϊόντος

κατ' άρθρο 12 παρ.1 περ.στ) του ν.3816/2010 (Α'6)

Φαρμακευτικό προϊόν.....

Προτεινόμενο δοσολογικό Σχήμα.....

Διάρκεια αγωγής.....

Λόγος κατ' εξαίρεση χορήγησης

.....

1. Στοιχεία Ασθενούς

- α. Ονοματεπώνυμο.....
- β. Αριθμός κοινωνικής Ασφάλισης.....
- γ. ΑΜΚΑ.....
- δ. Ημερομηνία γέννησης.....
- ε. Βάρος
- στ. Ύψος.....
- ζ. Φύλο.....
- η. Εθνικότητα.....

2. Στοιχεία Ιατρού

- α. Ονοματεπώνυμο.....
- β. Αριθμός Μητρώου.....
- γ. ΑΜΚΑ.....
- δ. Ειδικότητα/ εξειδίκευση.....
- ε. Φορέας που υπηρετεί.....
- στ. Βαθμίδα/Βαθμός:.....

3. Νόσος

- α. Διάγνωση/ICD10.....
- β. Στάδιο νόσου/ παρούσα κατάσταση
.....
- γ. Τεκμηρίωση

γ1) Σύντομο Ιστορικό (*Συνημμένο 1*)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

γ2) Ενδεικτικές Εργαστηριακές Εξετάσεις (Συνημμένο 2)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

γ3) «Στοιχεία Παρακλινικού Ελέγχου» («Ενδεικτικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων», «Γνωματεύσεις απεικονιστικών ελέγχων» και «Ευρήματα ιστολογικών ή κυτταρολογικών εξετάσεων» κλπ.) (Συνημμένο 3)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την κατ' εξαίρεση χορήγηση»

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Βιβλιογραφία (Συνημμένο 4)

- 1.
- 2.
- 3.

Συνημμένο 1

Σύντομο Ιστορικό

Συνημμένο 2

Ενδεικτικές Εργαστηριακές Εξετάσεις

Συνημμένο 3

«Στοιχεία Παρακλινικού Ελέγχου»

Συνημμένο 4

Σχετική βιβλιογραφία (με επισημάνσεις (*highlights*) στα σημεία παραπομπής)

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ (ηλεκτρονικά)
 - α. Γραφείο Προέδρου
 - β. Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης Θετικού Καταλόγου
 - β. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (ηλεκτρονικά)
3. Υπουργείο Εργασίας Κοιν. Ασφάλισης & Κοινωνικής Αλληλεγγύης- Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων - Δ/ση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας (ηλεκτρονικά)
4. ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)

Εσωτερική Διανομή:

- 1 Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Αναπλ. Υπουργού Υγείας
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα
4. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας
4. Γεν. Δ/ση Οικονομικών Υπηρεσιών
5. Δ/ση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και Πρόληψης
5. Δ/ση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας