

Αριθμός 222

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2020

Εσωτερικοί Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 34(3) και (7) και 35(A)(5)

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

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει των άρθρων 34(3) και (7) και 35(A)(5) 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 Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρτισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών) (Τροποποιητικοί) Εσωτερικοί Κανονισμοί (Αρ.1) του 2023 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρτισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών) Εσωτερικούς Κανονισμούς του 2019 («οι βασικοί Εσωτερικοί Κανονισμοί») και οι βασικοί Εσωτερικοί Κανονισμοί με τους παρόντες Εσωτερικούς Κανονισμούς θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρτισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών) Εσωτερικοί Κανονισμοί του 2019 έως (Αρ.1) του 2023. |
| Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 2 των βασικών εσωτερικών κανονισμών. | 2. Ο εσωτερικός κανονισμός 2 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη σε αυτό, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου ορισμού:

«εξειδικευμένη επιτροπή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη» σημαίνει την επιτροπή η οποία συστήνεται δυνάμει των περί του Γενικού Συστήματος Υγείας (Σύσταση Εξειδικευμένων Σωμάτων και Επιτροπών) Αποφάσεις και η οποία παρέχει εισηγήσεις και/ή συμβουλές σχετικά με την δαπάνη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών στο Διοικητικό Συμβούλιο·» |
| Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 3 των βασικών εσωτερικών κανονισμών. | 3. Ο εσωτερικός κανονισμός 3 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη σε αυτό, της ακόλουθης νέας φράσης:

«καθώς και της δαπάνης την οποία θα καλύπτει ο Οργανισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη». |
| Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 17 των βασικών εσωτερικών κανονισμών. | 4. Ο εσωτερικός κανονισμός 17 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2). |
| Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 18 των βασικών εσωτερικών κανονισμών. | 5. Ο εσωτερικός κανονισμός 18 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (γ):

«(γ) νοσηλευτές ή άλλους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και νοσηλευτές ή/και άλλους επαγγελματίες υγείας που υπηρετούν στο δημόσιο ή ευρύτερο δημόσιο τομέα, με γνώσεις και πείρα συναφή με το υπό εξέταση θέμα·»

(β) με την αναρίθμηση των υφιστάμενων παραγράφων (γ) έως (δ) σε παραγράφους (δ) έως (ε), αντίστοιχα. |

Τροποποίηση των βασικών εσωτερικών κανονισμών με την αναρίθμηση του Μέρους V έως VII σε Μέρος III έως V αντίστοιχα.

Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 28 των βασικών εσωτερικών κανονισμών.

Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 29 των βασικών εσωτερικών κανονισμών.

Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 32 των βασικών εσωτερικών κανονισμών.

Τροποποίηση των βασικών εσωτερικών κανονισμών με την αντικατάσταση του εσωτερικού κανονισμού 33 αυτού.

6. Οι βασικοί εσωτερικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αναρίθμηση του υφιστάμενου Μέρους V έως VII σε Μέρος III έως V, αντίστοιχα.
7. Ο εσωτερικός κανονισμός 28 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:
 - (α) Με τη διαγραφή της φράσης: «Το Συμβούλιο αφού λάβει υπόψη τις εισηγήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων και της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων» με την ακόλουθη νέα φράση: «Το Συμβούλιο αφού λάβει υπόψη τις εισηγήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων και/ή της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων, ανάλογα με την περίπτωση:»
 - (β) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(γ) υιοθετεί την εφαρμογή πρωτοκόλλων»

(γ) με την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (δ):

«(δ) προχωρεί στη διεξαγωγή διαγωνισμού σύμφωνα με τον περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμος».
8. Ο εσωτερικός κανονισμός 29 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:
 - (α) Με την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (β):

«(β) κλινικές μελέτες»
 - (β) Με την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (ξ):

«(ξ) τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου»
 - (γ) Με την αναρίθμηση των υφιστάμενων παραγράφων (β) έως (μ) σε παραγράφους (γ) έως (ξ).
9. Ο εσωτερικός κανονισμός 32 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στο εδάφιο (2) αμέσως μετά της λέξης δύναται (δεύτερη γραμμή) της φράσης «σε εξαιρετικές περιπτώσεις».
10. Οι βασικοί εσωτερικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αντικατάσταση του εσωτερικού κανονισμού 33 αυτού, από τον ακόλουθο νέο εσωτερικό κανονισμό:

«33.-(1) Το Συμβούλιο αφού λάβει υπόψη τις εισηγήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη τα οποία έχει αξιολογήσει, ανάλογα με την περίπτωση:

 - (α) προχωρεί στην συμπερίληψη ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών,
 - (β) προχωρεί στη διεξαγωγή διαγωνισμού σύμφωνα με το περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμος ή
 - (γ) προωθεί στην εξειδικευμένη επιτροπή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και τα υγειονομικά είδη για να ασκήσει τα καθήκοντα της όπως αυτά καθορίζονται στο Μέρος VI του παρόντος εσωτερικού κανονισμού.
 - (δ) υιοθετεί την εφαρμογή πρωτοκόλλων.

(2) Στις περιπτώσεις όπου εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου (γ) του παρόντος εσωτερικού κανονισμού το Συμβούλιο αποφασίζει, κατόπιν εισήγησης της εξειδικευμένης επιτροπής, για τον καθορισμό της τιμής αποζημίωσης σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.»

Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 35 των βασικών εσωτερικών κανονισμών.

11. Ο εσωτερικός κανονισμός 35 των βασικών εσωτερικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή από το εδάφιο (1) της φράσης «φαρμακευτικών προϊόντων» (τρίτη γραμμή).

Τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού 36 των βασικών εσωτερικών κανονισμών.

12. Οι βασικοί εσωτερικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αντικατάσταση του εσωτερικού κανονισμού 36 αυτού, από τον ακόλουθο νέο εσωτερικό κανονισμό:

36. «Η υποβολή αίτησης για συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από ιατρούς σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 36 επιτρέπεται όπου τεκμηριώνεται η ανάγκη συμπερίληψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/ και υγειονομικού συμπεριλαμβανομένου των περιπτώσεων όπου υπάρχει ανταλλάξιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν και υγειονομικό είδος από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών ή/και άλλων προϋποθέσεων τις οποίες καθορίζει η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.».

Τροποποίηση των βασικών εσωτερικών κανονισμών με την προσθήκη των ακόλουθων νέων εσωτερικών κανονισμών 37 μέχρι 46.

13. Οι βασικοί εσωτερικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη των ακόλουθων νέων εσωτερικών κανονισμών:

«ΜΕΡΟΣ VI

ΔΑΠΑΝΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

«Σύσταση εξειδικευμένης επιτροπής.

37. Για την παροχή εισηγήσεων και/ή συμβουλών στο Συμβούλιο σχετικά με τη δαπάνη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόζεται ο περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα Νόμος, συστήνεται εξειδικευμένη επιτροπή δυνάμει των περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Σύσταση Εξειδικευμένων Σωμάτων και Επιτροπών) Αποφάσεις.

Καθήκοντα εξειδικευμένης επιτροπής.

38. (1) Η εξειδικευμένη επιτροπή παρέχει εισηγήσεις και/ή συμβουλές, στο Συμβούλιο αναφορικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη τα οποία έχουν συμπεριληφθεί ή/και θα συμπεριληφθούν στον Κατάλογο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών.

(2) Άνευ επηρεασμού της γενικότητάς του εδαφίου (1) η εξειδικευμένη επιτροπή αναλαμβάνει τις διαπραγματεύσεις αναφορικά με το ύψος και τους όρους αποζημίωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών καθώς και οποιαδήποτε άλλα καθήκοντα της ανατεθούν από το Συμβούλιο στην απόφαση για τη σύστασή τους.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του παρόντος εσωτερικού κανονισμού, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη τα οποία η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων έχει καθορίσει ως ισοδύναμα με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη που έχουν ήδη συμπεριληφθεί στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, αυτά αποζημιώνονται στο αντίστοιχο ύψος αποζημίωσης και με τους ίδιους όρους με αυτά που είναι ήδη στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.

Διαδικασία διαπραγμάτευσης.

39. (1) Η εξειδικευμένη επιτροπή διαπραγματεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ύψος και τους όρους της αποζημίωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών του Καταλόγου με βάση τους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς ως ακολούθως:

(α) Τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται από την εξειδικευμένη επιτροπή να συμμετέχουν στη διαδικασία διαπραγμάτευσης υποβάλλοντας οποιαδήποτε στοιχεία του ζητηθούν.

(β) Στην περίπτωση που ζητηθούν επιπρόσθετα, και/ή διευκρινιστικά στοιχεία, η εξέταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή υγειονομικού είδους 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.

40. Το ύψος και οι όροι αποζημίωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών καθορίζονται με την υιοθέτηση Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου οι οποίες, μεταξύ άλλων, αφορούν σε –

(α) Μορφή έκπτωσης (discount)

(β) Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου (risk sharing)

(γ) Ελεγχόμενη αποζημίωση (adaptive or conditional reimbursement)

(δ) Τιμολόγηση βάσει αξίας (value-based pricing)

	(ε) Συμφωνίες όγκου – τιμής (price – volume agreement)
	(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.	41. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την εξειδικευμένη 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) στην τιμή σε άλλες χώρες· (ε) στη σύγκριση με τυχόν ήδη διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή υγειονομικά είδη στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών· (στ) στο βαθμό αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών· (ζ) στο λόγο κόστους / αποτελεσματικότητας· (η) στη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις, για την/ τις οποία/ες το υπό εξέταση ιατροτεχνολογικό προϊόν/υγειονομικό είδος θα αποζημιώνεται στα πλαίσια του συστήματος· (θ) στις αξιολογήσεις και στις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών και στις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA)· (ι) στην επίπτωση στον προϋπολογισμό· (ια) στην κατάχρηση/υπερχρήση.
Περιπτώσεις οι οποίες εξετάζονται από την εξειδικευμένη επιτροπή.	42. (1) Στις περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται η καταβολή Συνεισφοράς II ή δεν είναι δυνατή η εφαρμογή ενιαίας τιμής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη ακολουθείται η διαδικασία που προβλέπεται στις διατάξεις του παρόντος Μέρους. (2) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του εδαφίου (1) το Συμβούλιο δύναται να αποφασίσει επιπρόσθετες περιπτώσεις κατά τις οποίες θα εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στις διατάξεις του παρόντος Μέρους νοουμένου ότι αυτές θα είναι δεόντως αιτιολογημένες.
Αποτέλεσμα Διαπραγμάτευσης.	43. Το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης υποβάλλεται από την εξειδικευμένη επιτροπή με εισηγητική έκθεση στο Συμβούλιο το οποίο είναι το αρμόδιο όργανο για λήψη σχετικής απόφασης.
Διευκρινίσεις.	44. Το Συμβούλιο δύναται όπως καλεί την εξειδικευμένη επιτροπή ή εκπρόσωπο αυτής για περαιτέρω διευκρινίσεις/επεξηγήσεις που αφορούν στην εισηγητική της έκθεση αν το κρίνει απαραίτητο.
Εκ νέου εξέταση.	45. Το Συμβούλιο ανάλογα με την απόφασή του δύναται να παραπέμψει το θέμα εκ νέου για εξέταση από την εξειδικευμένη επιτροπή και/ή τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.
Έναρξη ισχύος.	46. Οι παρόντες εσωτερικοί κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.