



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ.: 104 33, Αθήνα
Τηλ: 213 216 1762
Email: farmaka@moh.gov.gr

Αθήνα, 30 / 11 /2023

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 63050
Σχετ.: 59227, 58952

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Επικαιροποιημένο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών – Αναπροσαρμογή τιμής σκευάσματος ηπαρίνης για λόγους Δημόσιας Υγείας και κάλυψης των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών – Τροποποιητικό Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Αυγούστου 2023»

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την παράγραφο 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει και της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4638/2019 (Α'181) «Κύρωση: α) της από 25.9.2019 Π.Ν.Π. «Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής» (Α' 142), β) Της από 30.9.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας» (Α' 145), γ) της από 4.10.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας» (Α' 150) και άλλες διατάξεις».
2. Το άρθρο 19 του ν. 4633/2019 (Α'161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις»
3. Την παράγραφο 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 90 του ν. 4583/2018 (Α'212) «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» και της παραγράφου 10 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών»

4. Το ν.1316/1983 (Α' 3) «Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις, όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 142/1989 (Α' 68) «Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων»
6. Το ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας», όπως ισχύει.
7. Το ν. 3918/2011 (Α' 31) «Διαρθρωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
8. Το ν. 4052/2012 (Α'41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις, όπως ισχύει»
9. Το άρθρο 49 του ν. 4486/2017 (Α'115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις»
10. Την παρ. 3 του άρθρου 259 του ν. 4512/2018 (Α'5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
11. Το ν. 4600/2019 (Α' 43) «Εκσυγχρονισμός και αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις», όπως ισχύει.
12. Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 (Α' 98), «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα», σε συνδυασμό με την περ.22 του άρθρου 119 του ν.4622/2019 (Α' 133).
13. Το π.δ. 121/2017 (Α'148) «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
14. Το π.δ. 79/2023 (Α' 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
15. Την παρ.2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 (Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
16. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).
17. Την Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (Β'1049), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

18. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
19. Την Δ3(α)οικ. 82331/22-11-2019 (Β' 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α)οικ. 79525/10-12-2020 (Β' 5511).
20. Την Δ3(α)24844/15-5-2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Επικαιροποίηση Δελτίου τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών».
21. Την Δ3(α)28658/14-8-2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο τιμών νέων γενοσήμενων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης Μαρτίου 2023» καθώς και την Δ3(α) 45346/13-11-2023 τροποποίηση αυτής.
22. Τις Δ3(α)36542/11-10-2023, Δ3(α)36544/11-10-2023, Δ3(α)40472/11-10-2023, Δ3(α)47355/13-11-2023 και Δ3(α)50215/13-11-2023 αποφάσεις του Υπουργού Υγείας: Δελτία τιμών νέων γενοσήμενων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης Απριλίου 2023, Μαΐου 2023, Ιουνίου 2023, Ιουλίου 2023 και Αυγούστου 2023 αντίστοιχα.
23. Την Δ3(α)36539/11-10-2023 «Δελτίο τιμών: α) νέων φαρμάκων 1ου τριμήνου 2023 και β) ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους και γενοσήμενων αυτών».
24. Την Δ3(α)36539/11-10-2023 «Δελτίο τιμών: α) νέων φαρμάκων 2ου τριμήνου 2023 και β) ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους και γενοσήμενων αυτών».
25. Τις Δ3(α)30582/11-10-2023 και Δ3(α)51273/13-11-2023 αποφάσεις του Υπουργού Υγείας «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».
26. Το υπ' αρ. 128789/24-11-2023 έγγραφο του Ε.Ο.Φ, με το οποίο διαβιβάστηκαν: α) το Επικαιροποιημένο συνολικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, στο οποίο έχουν ενσωματωθεί οι διοικητικές μεταβολές και η εισήγηση του ΕΟΦ για αναπροσαρμογή της τιμής του σκευάσματος ηπαρίνης HEPARIN/LEO INJ.SOL 25000IU/5ML VIAL B7x10VIALSx5ML, στην χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης, για λόγους Δημόσιας Υγείας και κάλυψης των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών και β) το Τροποποιημένο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων με τα γενόσημα Αυγούστου 2023.
27. Τα με αρ. πρωτ. 59227/9-11-2023 και 58952/8-11-2023 Αίτημα διόρθωσης της τιμής του προϊόντος HEPARIN/LEO (Κωδ ΕΟΦ 2800010604018) δια λόγους δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 4, παρ. 11 και σύμφωνα με το άρθρο 18, παρ. 5 της υπό στοιχεία Δ3(α)οικ. 82331/22.11.2019 απόφασης με θέμα «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων».

28. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π. οικ. 63331/28-11-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της προωθούμενης απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την έκδοση Επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών – Αναπροσαρμογής τιμής σκευάσματος ηπαρίνης για λόγους Δημόσιας Υγείας και κάλυψης των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών – Τροποποιητικό Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Αυγούστου 2023 και τον καθορισμό των ανώτατων τιμών πώλησης των εν λόγω φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που θα ισχύσουν σε όλη την Επικράτεια, ως ο συνημμένος πίνακας (οπτικός δίσκος, CD).

Άρθρο 2

Στις Χονδρικές και Νοσοκομειακές τιμές δεν περιλαμβάνεται Φόρος Προστιθέμενης Αξίας. Στις Λιανικές Τιμές έχει συμπεριληφθεί και ο αναλογών ΦΠΑ.

Άρθρο 3

Το παρόν Δελτίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

Το παρόν Δελτίο ισχύει για:

τους ΚΑΚ, τα Νοσοκομεία και τις Ιδιωτικές Κλινικές, από 01/12/2023

τις φαρμακαποθήκες και τους συνεταιρισμούς από 01/12/2023

τα φαρμακεία από 01/12/2023

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Δ.Τ.Φ. (οπτικός δίσκος)

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ
 - α. Γραφείο Προέδρου
 - β. Γραφείο Αντιπροέδρου Α΄
 - γ. Γραφείο Αντιπροέδρου Β΄
 - δ. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (Αποστόλου Παύλου 12, 15123, Μαρούσι)
3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Υποθέσεων
Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων -
Δ/νση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας
(Σταδίου 29, 10110 Αθήνα)
4. ΗΔΙΚΑ

Εσωτερική Διανομή:

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Διεύθυνση Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου