



Αθήνα, 29-12-2022

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 72052**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Περιορισμοί αποζημίωσης σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για την ηπατίτιδα C»

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21<sup>ης</sup> 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.
9. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 20828/26-3-2020 Υπουργική Απόφαση με θέμα: «*Περιορισμοί αποζημίωσης σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για την ηπατίτιδα C*».
10. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 64954/14-11-2022 Υπουργική Απόφαση με θέμα: «*Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019*».
11. Το με αρ. πρωτ. 72052/14-12-2022 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 72852/19-12-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «*από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διότι αφορά σε περιορισμούς αποζημίωσης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τον ΚΑΕ 0672 του προϋπολογισμού του οργανισμού και θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής του δαπάνης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (claw back) που αφορά στα έτη 2019-2025. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού*».

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση των περιορισμών αποζημίωσης που εφαρμόστηκαν με τη Δ3(α) οικ. 20828/26-3-2020 για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα SOVALDI, EXVIERA, HARVONI, VIEKIRAX, ZEPATIER, EPCLUSA, MAVIRET, VOSEVI και την εφαρμογή του περιορισμού «**Αποζημιώνεται μετά από θετικό γονοτυπικό έλεγχο**» από **1-1-2023**.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

**Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):**

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

**Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):**

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου