

Ο Προϊστάμενος Γραμματείας
κ.α.α.
ΠΑΠΑΝΙΚΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 22/8/2024
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α)42597

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».

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 και ισχύουν με τα άρθρα 21 έως 25 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ» 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. Τις διατάξεις του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ»
3. Τις διατάξεις του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6) «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
5. Τις διατάξεις του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
6. Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 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 στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

7. 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).
8. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
9. Το π.δ. 77/2023 (ΦΕΚ Α΄ 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
10. Το π.δ. 2/2024 (ΦΕΚ Α΄ 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
12. Τις διατάξεις του ν. 2859/2000 (ΦΕΚ Α΄248), άρθρο 21 «Κύρωση Κώδικα Φ.Π.Α.», όπως ισχύει.
13. Τις διατάξεις του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α΄ 74), «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις».
14. Τις διατάξεις του δωδέκατου άρθρου του ν. 4737/2020 (Α΄ 204) «Κύρωση της από 24-9-2020 τροποποίησης της από 27-7-2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία “Κοινωφελές Ίδρυμα Αλέξανδρος Ωνάσης”... και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (ΝΠΙΔ), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού Covid 19 και άλλες διατάξεις».
15. 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.
16. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
17. Τη με αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 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.
18. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφαση (Β΄ 3746) «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».
19. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 46627/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2285) απόφαση με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία».

20. Τη με αρ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 1229/9-1-2024 (ΦΕΚ Β' 162) απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2022».
21. Τις διατάξεις του άρθρου 63 ν. 5007/2022 (ΦΕΚ Α' 241/23-12-2022) «Ολοκληρωμένο Σύστημα Ανακουφιστικής Φροντίδαςκαι άλλες επείγουσες ρυθμίσεις».
22. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 40977/5-8-2024 απόφαση «Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, με ενσωμάτωση: Διοικητικών Μεταβολών και Αναπροσαρμογής Τιμών για λόγους Δημόσιας Υγείας και Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».
23. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 25868/27-5-2024 απόφαση «Αναθεώρηση Κατάλογου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
24. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 29236/26-6-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
25. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 26564/26-6-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
26. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 27540/1-7-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
27. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 24699/24-7-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
28. Τη με αριθ. πρωτ. 25869/24-7-2024 απόφαση «Απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
29. Τη με αριθμ. πρωτ. 30624/24-7-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
30. Τη με αριθμ. πρωτ. 32780/24-7-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
31. Τη με αριθμ. πρωτ. 35421/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
32. Τη με αριθμ. πρωτ. 37654/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
33. Τη με αριθμ. πρωτ. 39275/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
34. Τη με αριθμ. πρωτ. 36828/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
35. Τη με αριθμ. πρωτ. 37279/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

36. Τη με αριθμ. πρωτ. 39897/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
37. Τη με αριθμ. πρωτ. 34383/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
38. Τη με αριθμ. πρωτ. 40660/2-8-2024 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τροποποίηση περιορισμού φαρμάκου ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
39. Το από 8-8-2024 ηλεκτρονικό μήνυμα της Επιτροπής Αξιολόγησης (Αριθ. Πρωτ. εισερχομένου Υ.Υ. 42597/9-8-2024) σχετικά με τις αναφορές ενστάσεων των ΚΑΚ, που κατατέθηκαν κατά τη διαβούλευση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
40. Το με αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 43066/13-8-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, αναμένεται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει τον ΚΑΕ 0672 και θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης που εντάσσεται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα σημειώνεται, ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, ως οι συνημμένοι πίνακες (συνημμένο CD-δύο πίνακες).

- Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «μέγιστη ανεκτή δόση» ως τέτοια ορίζεται η ημερήσια δόση του φαρμάκου σε υπέρβαση της οποίας εμφανίζεται δόσο-εξαρτώμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ή δυσανεξία, η οποία θα πρέπει να τεκμηριώνεται υποχρεωτικώς με αναφορά κίτρινης κάρτας στον ΕΟΦ.
- Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «δυσανεξία ή αντένδειξη» αυτή θα πρέπει να αποδεικνύεται με παράλληλη υποχρεωτική υποβολή «κίτρινης κάρτας».

Η παρούσα έχει ισχύ από **26-8-2024** και καταργεί τη Δ3(α) 25868/27-5-2024 απόφαση.

Κατά της παρούσας απόφασης μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου στην περιφέρεια του οποίου έχει την έδρα του ο αιτών ΚΑΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 18/1989 (Α' 8) και του ν. 702/1977 (Α' 268).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ - Γραφείο Προέδρου
2. ΕΟΠΥΥ
3. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων - Γεν. Γραμματεία Κοινωνικής Ασφάλισης - Δ/ση Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών
4. ΗΔΙΚΑ

Εσωτερική Διανομή:

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου