



ΑΘΗΝΑ 10 - 08 - 2018

Αρ.Πρωτ.Δ3(α)/ 61483

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400-1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Β. Του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

Γ. Του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».

Δ. 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 9^{ης} Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

Ε. Των παρ. 6 και 7 του άρθρου 127 του ν. 4249/2014 (ΦΕΚ Α' 73).

ΣΤ. Του άρθρου 27 του ν.4320/2015 (ΦΕΚ Α' 29), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

- Ζ. Των άρθρων 45 και 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του πδ 63/2005 (ΦΕΚ Α΄ 98).
- Η. Του πδ 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
- Θ. Του πδ 73/2015 (ΦΕΚ Α΄ 116), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
- Ι. Του ν.4509/2017(ΦΕΚ Α΄201), άρθρο 74 «Τροποποίηση διατάξεων του Κώδικα Φ.Π.Α.».
- ΙΑ. της πράξης νομοθετικού περιεχομένου (ΦΕΚ Α΄ 115/29-6-2018) «Παράταση μειωμένων συντελεστών ΦΠΑ στα νησιά Λέρο, Κω, Σάμο και Χίο».
- ΙΒ. 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».
- ΙΓ. Του ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α΄5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις».
2. Την Α1β/Γ.Π.οικ.3899/19-1-2017 (ΦΕΚ Β΄ 94) Υπουργική απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων “Με εντολή Υπουργού” στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».
3. Την Γ5(α)/οικ. 90552/02-12-2016 (ΦΕΚ Β΄ 3890) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Την οικ. 38733/14 (ΦΕΚ Β΄ 1144) Υπουργική Απόφαση, Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ.2 της οικ. 3457/14 (ΦΕΚ Β΄ 64) Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. 6.
5. Την οικ. 45001/2014 (ΦΕΚ Β΄ 1435) απόφαση «Ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».
6. Την οικ. 49516/2014 (ΦΕΚ Β΄ 1511) απόφαση «Διατάξεις Συνταγογράφησης και Αποζημίωσης Ογκολογικών Φαρμάκων», όπως ισχύει.
7. Την οικ. 66790/2014 (ΦΕΚ Β΄ 2084) απόφαση «Τροποποίηση της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 2912) «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων» ως προς το άρθρο 5 παράγραφος 2».
8. Τη Δ3(α)46628/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2308) απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».

9. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α)46627/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2285) Υπουργική Απόφαση με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία».
10. Τη με αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.30452/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2214) Υπουργική Απόφαση με θέμα «Καθορισμός διαδικασίας είσπραξης με τη μορφή δόσεων, των οφειλομένων ποσών επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31) και αυτόματης επιστροφής (claw back) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41), των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, για τα έτη 2012 - 2017».
11. Την Α1β/Γ.Π.οικ 19599/2015 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 197), «Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες».
12. Την Α1β/Γ.Π.οικ 48052/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 365), «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)».
13. Τη Δ3(α)/55659/18-7-2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση της Δ3(α)44071/11-6-2018 απόφασης «Δελτίο τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, Μαΐου 2018»».
14. Τις με αρ. πρωτ. Δ3(α)53940/18-7-2018 και Δ3(α)49207/13-7-2018 αποφάσεις του Υπουργού Υγείας με θέμα «Συμπληρωματικό Δελτίο τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, κατόπιν αιτημάτων των ΚΑΚ για μείωση τιμής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων».
15. Την Δ3(α) 19184/29-3-2018 (ΦΕΚ Β΄ 1240) απόφαση του Υπουργού Υγείας, «Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (ΦΕΚ Α΄ 6)».
16. Τη Δ3(α)51333/19-7-2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Πρώτη Αναθεώρηση έτους 2018, καταλόγου ενδεικτικών τιμών λιανικής πώλησης και ανώτατων νοσοκομειακών τιμών, μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).
17. Τη Δ3(α)12633/28-2-2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Κατάλογος ενδεικτικών τιμών λιανικής πώλησης νέων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), 3^ο Τρίμηνο 2017».
18. Τη Δ3(α)23695/29-3-2018 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Κατάλογος ενδεικτικών τιμών λιανικής πώλησης νέων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), 4^ο Τρίμηνο 2017».

19. Τη Δ3(α)/55263/23-7-2018 (ΦΕΚ Β΄ 3009/25-7-2018) απόφαση του Υπουργού Υγείας «Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

20. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α) 57260/6-8-2018 απόφαση του υπουργού Υγείας «Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης 1^{ου} τριμήνου 2018».

21. Το με αρ. πρ.223/07-08-2018 (αρ. πρ. Υ.Υ. 61483/09-08.2018) έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με τα συνημμένα αρχεία Θετικού Καταλόγου.

22. Το Β2β/Γ.Π.οικ. 61676/9-8-2018 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκύπτουν δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ καθότι δεν μεταβάλλεται το ανώτατο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του, όπως αυτό καθορίστηκε με το ΜΠΔΣ, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (CLAW BACK). Επίσης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ο οποίος έχει ως εξής:

-Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «μέγιστη ανεκτή δόση» ως τέτοια ορίζεται η ημερήσια δόση του φαρμάκου σε υπέρβαση της οποίας εμφανίζεται δοσο-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 20-08-2018 και καταργεί τη Δ3(α)/55263/23-7-2018 (ΦΕΚ Β΄ 3009/25-7-2018) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

αα

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ (ηλεκτρονικά)
 - α. Γραφείο Προέδρου
 - 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)
- ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)

Εσωτερική Διανομή:

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