



ΑΔΑ: ΨΝ6Χ465ΦΥΟ – ΓΔΘ

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

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΑΘΗΝΑ 3 - 07 - 2019

Αρ.Πρωτ.Δ3(α)50517

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

ΘΕΜΑ: «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν.4512/2018 ».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. 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».
2. Του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
4. Του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
5. 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 διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

6. 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).
7. Του πδ 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
8. Του πδ 73/2015 (ΦΕΚ Α΄ 116), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
9. Του ν.2859/2000(ΦΕΚ Α΄ 248), άρθρο 21 «Κύρωση Κώδικα Φ.Π.Α.» όπως ισχύει.
10. 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».
11. 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.1. Την Α1β/Γ.Π.οικ 48052/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 365), «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)».
- Β. Την οικ. 52029/5-7-2018 (ΦΕΚ Β΄ 2768) απόφαση «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α΄ 5)».
- Γ. Την αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 280) απόφαση «Συγκρότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ».
- Δ. Την αριθμ. οικ. 63025/2018 (ΦΕΚ Β΄ 35854/23-8-2018) απόφαση «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων».
- Ε. Την Α1β/Γ.Π.οικ.3899/19-1-2017 (ΦΕΚ Β΄ 94) απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων “Με εντολή Υπουργού” στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

ΣΤ. Τη Δ3(α)46628/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2308) απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».

Ζ Τη με αριθμ. 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».

Η. Τη με αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.30452/2018 (ΦΕΚ Β΄ 2214) 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».

Ι. Τη Δ3(α)/61483/10-8-2018 (ΦΕΚ 3431 Β΄) απόφαση «Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

Ια.. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 809/6-2-2019 απόφαση «Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης 3^{ου} τριμήνου 2018».

Ιβ. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 7458/12-2-2019 απόφαση «Επικαιροποίηση Δελτίων Τιμών Φαρμάκων λόγω Διοικητικών Μεταβολών και αλλαγής Φ.Π.Α.».

Ιγ. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 92282/2018/20-3-2019 απόφαση «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

Ιδ. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 25205/7-5-2019 απόφαση «Τροποποίηση της Δ3(α) 17266/20-3-2019 απόφασης Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης 4^{ου} τριμήνου 2018».

Ιε. Τις με αρ. πρωτ. 577/8-4-2019, 910/18-6-2019 και 915/20-06-2019 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με τα συνημμένα αρχεία.

Ιστ. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/ οικ. 47826/24-6-2019 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

Ιζ. Το Β2β/Γ.Π.50163/3-7-2019 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ενδεχομένως προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί διότι εξαρτάται και από την ποσότητα των σκευασμάτων που θα διατεθούν σε δικαιούχους. Η προαναφερόμενη δαπάνη συμπεριλαμβάνεται στο ανώτατο επιτρεπόμενο όριο που καθορίστηκε για τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη του Οργανισμού για το τρέχον ο.έ σε περίπτωση

υπέρβασης του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) και η αναζήτηση του υπερβάλλοντος ποσού από τους παρόχους φαρμάκου.

Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν.4512/2018 , ως οι συνημμένοι πίνακες (συνημμένο CD) .

-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 4- 7 - 2019 και καταργεί τη Δ3(α)/61483/10-8-2018 (ΦΕΚ 3431 Β΄) απόφαση, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)

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/νση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας (ηλεκτρονικά)
ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)

Εσωτερική Διανομή:

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