



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

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ.: 104 33, Αθήνα
Τηλ: 213 216 1400-1762
Fax: 213 216 1913
Email: farmaka@moh.gov.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 20 / 3 /2020

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α)/18954

Σχετ.: 15455,15450,7892,7890

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Επικαιροποιημένο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με ενσωμάτωση του Δελτίου Τιμών Νέων Φαρμάκων έτους 2019, διοικητικών μεταβολών, αλλαγής Φ.Π.Α. και αναπροσαρμογής τιμών για λόγους Δημόσιας Υγείας»

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις

1. Της παραγράφου 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. Του άρθρου 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. Της παραγράφου 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. Του 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. Του π.δ. 142/1989 (Α' 68) «Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων»

6. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας», όπως ισχύει

7. Του ν. 3918/2011 (Α' 31), «Διαρθρωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει

8. Του 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. του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α'115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις»

10. του άρθρου 259 παρ.3 του ν. 4512/2018 (Α'5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.

11. Του 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. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (Α' 98), «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα»

13. Του π.δ. 121/2017 (Α'148), «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει,

14. του π.δ. 83/2019 (Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

15. Της 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),

Β. 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.

Γ. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 82331/22-11-2019 (ΦΕΚ Β΄ 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων».

Δ. Τη Δ3(α)89872/20-12-2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Τροποποίηση της Δ3(α)87611/13-12-2019 απόφασης με θέμα: «Δελτίο αναθεωρημένων τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, Δεκεμβρίου 2019»».

Ε. Το με αρ. πρωτ. 29414/4-3-2020 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. (αρ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 15450/5-3-2020) «Αποστολή τελικών προτεινόμενων τιμών νέων προϊόντων_αιτήματα 2019.

ΣΤ. Τα με αρ. πρωτ. α) 29659/4-3-2020 (αρ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 15455/5-3-2020) «Αιτήματα αναπροσαρμογής της τιμής φαρμακευτικών σκευασμάτων» και β) 34180/13-3-2020 (αρ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 18954/17-3-2020) «Αιτήματα αναπροσαρμογής της τιμής φαρμακευτικών σκευασμάτων» έγγραφα του Ε.Ο.Φ.

Ζ. Το με αριθμ. Β2β/Γ.Π. 16011/9-3-2020 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της προωθούμενης απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ, το ύψος της οποίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί διότι εξαρτάται από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων.

Η ενσωμάτωση των διοικητικών μεταβολών και η αλλαγή του ΦΠΑ, εκτιμάται ότι δεν θα επιφέρει οικονομική επιβάρυνση στον Οργανισμό. Σε κάθε περίπτωση, η ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αντισταθμιστεί με την ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (claw-back), σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4172/2013 (αρθ. 100 όπως ισχύει) και του ν.4549/2018 (αρθ. 25). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την έκδοση Επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με ενσωμάτωση: του Δελτίου Τιμών Νέων Φαρμάκων έτους 2019, διοικητικών μεταβολών, αλλαγής Φ.Π.Α. και αναπροσαρμογής τιμών με μοναδικό γνώμονα την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας 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 24 / 3 / 2020.

τις φαρμακαποθήκες και τους συνεταιρισμούς από 30 / 3 / 2020.

τα φαρμακεία από 30 / 3 / 2020.

Τυχόν ενστάσεις επί του αναρτημένου δελτίου θα υποβληθούν αποκλειστικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση deltiatimwn.enstaseis@eof.gr από την επομένη της ανάρτησής του στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και έως τη Δευτέρα **30 /3 /2020 και ώρα 11.59 μμ** και θα αφορούν:

α) στις τιμές των νέων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης έτους 2019

β) στις διοικητικές μεταβολές και στο ποσοστό ΦΠΑ όλων των σκευασμάτων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Δ.Τ.Φ. (οπτικός δίσκος)

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Χολαργός 15562)
 - 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 Δημόσιας Υγείας
3. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας
& Ποιότητας Ζωής
4. Διεύθυνση Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου