



Αθήνα, 01 - 03 -2021

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)οικ. 12822

Σχετ.εμπ.669

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Τηλέφωνο : 2132161762

Fax : 213 216 1913

e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** «Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο ΓΝ Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» για τα προϊόντα Ερυθροποιητινών και Humira -Adalimumab»

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

## 1. Τις διατάξεις:

Α. Της παρ. 10 του άρθρου 87 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», όπως προστέθηκε με το άρθρο 90 παρ.2 του ν.4583/2018 (ΦΕΚ Α' 212/18-12-18) «Κατάργηση διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, διανομή ασφαλιστικών προϊόντων Οδηγ.2016/97 κλπ»

Β. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α'/26-01-2010), «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

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

Ε. Του ν. 4213/2013 (261/Α'). «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» όπως ισχύει.

ΣΤ. 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», του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) και του άρθρου δέκατου όγδοου του Ν. 4737/2020 (Α'204) «Κύρωση τροποποίησης Σύμβασης Δωρεάς "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ" ...Θέματα ΕΟΠΥΥ, ΕΟΔΥ...»

Ζ. Του ν.4549/2018 (ΦΕΚ Α' 105), «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων- Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.

Η. 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).

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

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

2. Την υπ. αριθμ. 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 ισχύει.

3. Την υπ.αριθμ. Α1β/Γπ.οικ.5238/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 57) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» όπως ισχύει.

4. Το υπ'αριθμ. οικ.466.2020/Φ141&131/23-7-2020 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

5. Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΜΠ 573/1-2-2021 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής του άρθρου 15 της αριθμ. πρωτ.3457/2014 (Β' 64) για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης.

6.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.

7.Το ΑΠ /Β1,Β2/9045/10-2-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από την παρούσα απόφαση δεν προκύπτει δαπάνη τόσο σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, όσο και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων το, καθότι δεν μεταβάλλεται το ετήσιο συνολικό όριο νοσοκομειακής δαπάνης, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής ( claw back).

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα

1. Ερυθροποιητινών και

2. Humira-Adalimumab

που αφορούν στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους κατόχους άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 5412/2018, για τα έτη 2020-2022 (διάρκεια συμφωνίας 24 μηνών από 1-7-2020 έως και 30-6-2022), το ύψους των οποίων προσδιορίζεται ως εξής:

1. Ερυθροποιητίνες

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)		
1/7/2020-31/12/2020	ΕΣΥ	1.400.000,00 €
	Παπαγεωργίου	250.000,00 €

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)		
1/1/2021-31/12/2021	ΕΣΥ	3.100.000,00 €
	Παπαγεωργίου	550.000,00 €

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)		
1/1/2022-30/6/2022	ΕΣΥ	1.600.000,00 €

	<b>Παπαγεωργίου</b>	300.000,00 €
--	---------------------	--------------

**2. HUMIRA-ADALIMUMAB**

<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)</b>		
<b>1/7/2020-31/12/2020</b>	<b>ΕΣΥ</b>	165.000,00 €
	<b>Παπαγεωργίου</b>	75.000,00 €

<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)</b>		
<b>1/1/2021-31/12/2021</b>	<b>ΕΣΥ</b>	350.000,00 €
	<b>Παπαγεωργίου</b>	160.000,00 €

<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)</b>		
<b>1/1/2022-30/6/2022</b>	<b>ΕΣΥ</b>	190.000,00 €
	<b>Παπαγεωργίου</b>	85.000,00 €

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ'έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από την Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β΄) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ'ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Εσωτερική Διανομή** (ηλεκτρονικά):

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας.
4. Γραφείο Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
5. Δ/ση Φαρμάκου

**Κοινοποίηση:**

Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.