



**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 1762  
Fax: 213 216 1913  
Email: [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

Αθήνα, 17 / 05 / 2021

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α)21385

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Ακύρωση της Δ3(α) 7458/12-2-2019 απόφασης κατά το μέρος που με αυτή καθορίστηκε η τιμή του φαρμάκου με την ονομασία TIROSINT και έκδοση Δελτίου Τιμών για τον καθορισμό τιμής του φαρμάκου με την ονομασία TIROSINT σε εκτέλεση της 1086 /2020 απόφασης του Συμβουλίου της Επικρατείας

#### **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<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.
- Γ. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 82331/22-11-2019 ( ΦΕΚ Β' 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων» όπως τροποποιήθηκε με την αρ. πρωτ. Δ3(α)οικ.79525/10-12-2020 (ΦΕΚ Β' 5511).
- Δ. Τη με αριθμό 1086/2020 απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας με την οποία ακυρώνεται η Δ3(α) 7458/12-2-2019 απόφαση σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο αιτιολογικό αυτής ως προς την τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος TIROSINT,
- Ε. Η με αριθμό 1/2021 Γνωμοδότηση του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους –Τμήμα Δ'.
- ΣΤ. Το με αριθμό 7/2021 Πρακτικό συνεδρίασεως του Τριμελούς Συμβουλίου του ΣΤΕ
- Ζ. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 6480/26-11-2014 απόφαση «Διορθωτικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και Δελτίο Τιμών Νέων φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης».
- Η. Τη με αριθμ. πρωτ.Δ3(α) 7458/12-2-2019 απόφαση «Επικαιροποίηση Δελτίων Τιμών Φαρμάκων λόγω Διοικητικών Μεταβολών και αλλαγής Φ.Π.Α.».
- Η. Το με αρ. πρωτ. 29940 / 2021 έγγραφο του Ε.Ο.Φ στο οποίο συμπεριλήφθηκαν οι τελικές προτεινόμενες τιμές (παραγωγού, χονδρική , λιανική και νοσοκομειακή) για το «*Tirosint*» .
- Θ. Το με αριθμ. Β2β/Γ.Π.οικ.30010/13-5-2021 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του Οργανισμού,

καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) στο όριο πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Σε εκτέλεση της 1086 /2020 απόφασης του Συμβουλίου της Επικρατείας:

### Άρθρο 1

A. Την ακύρωση της Δ3(α) 7458/12-2-2019 απόφασης κατά το μέρος που με αυτή καθορίστηκε η τιμή πώλησης του φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης με την ονομασία TIROSINT και

B. Την έκδοση Δελτίου Τιμών για τον καθορισμό των ανώτατων τιμών πώλησης του φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης με την ονομασία TIROSINT , που θα ισχύσουν σε όλη την Επικράτεια, ως ο συνημμένος πίνακας .

### 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.

Ενστάσεις επί του αναρτημένου δελτίου τιμών φαρμάκων θα υποβληθούν αποκλειστικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση [deltiatimwn\\_enstaseis@eof.gr](mailto:deltiatimwn_enstaseis@eof.gr) από την επομένη της ανάρτησής του στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και έως **22 / 5 /2021 και ώρα 11:59 μ.μ.**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:** Πίνακας (1)

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Κοινοποίηση:** (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Χολαργός 15562)  
Γραφείο Προέδρου

**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