



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Αθήνα, 2-7-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 40695
Σχετ.: 17192, 17196, 23849

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 και ισχύουν με τα άρθρα 21 έως 25 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ» 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.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ»
3. Τις διατάξεις του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6) «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία

δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
5. Τις διατάξεις του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
6. Τις διατάξεις 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».
7. Τις διατάξεις 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).
8. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
9. Τις διατάξεις του π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
10. Τις διατάξεις του ν. 2859/2000 (ΦΕΚ Α' 248), άρθρο 21 «Κύρωση Κώδικα Φ.Π.Α.», όπως ισχύει.
11. Τις διατάξεις 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».
12. Τις διατάξεις του δωδέκατου άρθρου του ν. 4737/2020 (Α' 204) «Κύρωση της από 24-9-2020 τροποποίησης της από 27-7-2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία "Κοινωφελές Ίδρυμα Αλέξανδρος Ωνάσης"... και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (ΝΠΙΔ), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού Covid 19 και άλλες διατάξεις»
13. 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.
14. Τη με αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)».

15. Τη με αριθ. πρωτ. 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 τροποποιήθηκε και ισχύει.
16. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 28266/2021 (ΦΕΚ Β΄ 1932, 13-5-2021) απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».
17. Τη με αριθ. 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».
18. Τη με αριθ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.78720/2019 (ΦΕΚ Β΄ 4176/2019) Απόφαση με θέμα «καθορισμός διαδικασίας ρύθμισης οφειλών των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, για τα έτη 2012 - 2018».
19. Τη με αρ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 70808/5-11-2020 (ΦΕΚ Β΄ 4981/11-11-2020) απόφαση «Καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων και της διαδικασίας είσπραξης των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41), των ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ έτους 2019»
20. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 70495/28-1-2021 απόφαση «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
21. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 37612/29-6-2021 απόφαση «Επικαιροποίηση δελτίου τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών».
22. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 12187/25-2-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
23. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 7602/25-2-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
24. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 8533/2-3-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»
25. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 10429/11-3-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
26. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 10487/11-3-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

27. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 10019/11-3-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
28. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 10018/18-3-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
29. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 17328/18-3-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
30. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 14249/23-3-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
31. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 18391/23-3-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
32. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 16957/6-4-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
33. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 17553/26-4-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
34. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 26544/26-4-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
35. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 20410/7-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
36. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 30314/14-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
37. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 24435/27-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
38. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 24433/27-5-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
39. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 21299/27-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
40. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 29912/27-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
41. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 28317/27-5-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
42. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 26029/27-5-2021 απόφαση «Διόρθωση χαρακτηριστικών φαρμακευτικών προϊόντων ενταγμένων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
43. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 31078/2-6-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

44. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 31726/14-6-2021 (Ο.Ε.) απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
45. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 37362/14-6-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
46. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 36470/15-6-2021 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
47. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 36437/15-6-2021 (Ο.Ε.) απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
48. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 37332/29-6-2021 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος απένταξης φαρμακευτικού σκευάσματος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
49. Τα με αριθμ. πρωτ. 17192/18-3-2021, 17196/18-3-2021, 23849/15-4-2021 και 40695/30-6-2021 έγγραφα της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
50. Το Β2β/Γ.Π. οικ. 40826/30-6-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται ενδεχόμενη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019-2022. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, ως οι συνημμένοι πίνακες (συνημμένο CD-δύο πίνακες).

- Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «μέγιστη ανεκτή δόση» ως τέτοια ορίζεται η ημερήσια δόση του φαρμάκου σε υπέρβαση της οποίας εμφανίζεται δοσοεξαρτώμενη 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 5-7-2021 και καταργεί την Δ3(α) 70495/28-1-2021 απόφαση.

Κατά της παρούσας απόφασης μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου στην περιφέρεια του οποίου έχει την έδρα του ο αιτών ΚΑΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 18/1989 (Α' 8) και του ν. 702/1977 (Α' 268).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ - Γραφείο Προέδρου
2. ΕΟΠΥΥ
3. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων - Γεν. Γραμματεία Κοινωνικής Ασφάλισης - Δ/ση Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών
4. ΗΔΙΚΑ

Εσωτερική Διανομή:

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