



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

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

Αθήνα, 12 / 10 / 2022
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 52514

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Αυγούστου 2022»

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.

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».

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».

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».

12. τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (Α'98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα», σε συνδυασμό με την περ.22 του άρθρου 119 του ν.4622 /2019 (Α'133).

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

14. του π.δ. 68/2019 (Α'155), «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού 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. την υπό στοιχεία Δ3(α) οικ. 82331/22-11-2019 (Β'4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) οικ. 79525/10-12-2020 (Β'5511).

Δ. το υπ' αρ. 97085/15-9-2022 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 52514/16-9-2022) έγγραφο του Ε.Ο.Φ. «Αποστολή Τελικών Προτεινόμενων Τιμών Νέων Γενοσήμων Προϊόντων - Αιτήματα Αυγούστου 2022», καθώς και το από 15-9-2022 ηλεκτρονικό του μήνυμα.

Ε. το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π.οικ. 53996/22-9-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσοστό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την έκδοση Δελτίου Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Αυγούστου 2022 και τον καθορισμό των ανώτατων τιμών πώλησης των εν λόγω φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, 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.

Το παρόν Δελτίο ισχύει για:

Για τους ΚΑΚ, τα Νοσοκομεία, τις Ιδιωτικές Κλινικές, τις φαρμακαποθήκες, τους συνεταιρισμούς και τα φαρμακεία από την επομένη της ανάρτησής του.

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 την Δευτέρα 17 / 10 / 2022 και ώρα 24:00μμ.**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακας (1 σελίδα)

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ - Γραφείο Προέδρου
2. ΕΟΠΥΥ
3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Υποθέσεων
Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων - Δ/νση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας
4. ΗΔΙΚΑ

Εσωτερική Διανομή: (ηλεκτρονικά)

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