



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα, 13/11/2023

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 45346

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 104 33, Αθήνα

Πληροφορίες : Πετράκης Εμμανουήλ

Τηλ : 213 216 1400, -1762

Email : farmaka@moh.gov.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της Δ3(α) 28658/14-8-2023 Απόφασης με θέμα «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Μαρτίου 2023»

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. 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. 79/2023 (Α' 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

15. Την παρ.2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 (Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».

16. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

17. 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).

18. την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης 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.

19. την υπό στοιχεία Δ3(α)/οικ. 82331/22-11-2019 (Β' 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων» όπως τροποποιήθηκε με την αρ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 79525/10-12-2020 (Β' 5511).

20. την υπό στοιχεία Δ3(α) 28658/14-8-2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Μαρτίου 2023».

21. το υπ' αρ. 88062/22-8-2023 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 45346/31-8-2023) έγγραφο του Ε.Ο.Φ. με θέμα «Αποστολή Επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων», καθώς και το από 28-8-2023 ηλεκτρονικό του μήνυμα.

22. το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ. 48203/18-9-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.ε. του ΕΟΠΥΥ (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, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την τροποποίηση της Δ3(α) 28658/14-8-2023 Απόφασης με θέμα «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Μαρτίου 2023» 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 τους ΚΑΚ, τα Νοσοκομεία, τις Ιδιωτικές Κλινικές, τις φαρμακαποθήκες, τους συνεταιρισμούς και τα φαρμακεία από την ανάρτησή του.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακας [1 φύλλο]

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Διεύθυνση Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου