



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161850 - 1400
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

[ΣΧΕΔΙΟ]

Αθήνα, 10/12/2024

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 60421

Σχετ.: 60255, 59798, 61859

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 49262/8-11-2024 Απόφασης: «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 2^{ου} Τριμήνου 2024 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους γ) Αναπροσαρμογής Τιμών σκευασμάτων που κατηγοριοποιήθηκαν στα Μη Αποζημιούμενα και δ) Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων με ενσωμάτωση Διοικητικών Μεταβολών» και Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

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 παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 «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» (Α' 261), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 40 του ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία "Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας", και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια» (Α' 238).
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.5144/2024 (Α' 162) «Κώδικας Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».

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».
9. Του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α' 115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
10. Της παρ.3 του άρθρου 259 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. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
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. Του ν. 4472/2017 «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» (Α'74).
19. 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.
20. 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) και με την υπό στοιχεία Δ3(α) 6295/9-2-2024 (Β' 1100).
21. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 49262/8-11-2024 Απόφασης: «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 2^{ου} Τριμήνου 2024 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους γ) Αναπροσαρμογής Τιμών σκευασμάτων που κατηγοριοποιήθηκαν στα Μη

Αποζημιούμενα και δ) Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων με ενσωμάτωση Διοικητικών Μεταβολών».

22. Την Ορθή Επανάληψη της υπό στοιχεία Δ3(α) 40977/5-8-2024 «Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, με ενσωμάτωση: Διοικητικών Μεταβολών και Αναπροσαρμογής Τιμών για λόγους Δημόσιας Υγείας και Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

23. Την Ορθή Επανάληψη της υπό στοιχεία Δ3(α)49261/8-11-2024 Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 30718/1-7-2024 Απόφασης με θέμα «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 1^{ου} Τριμήνου 2024 και β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους»».

24. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 53231/8-11-2024 «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 35893/24-9-2024 Απόφασης με θέμα «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Απριλίου 2024» .

25. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 53232/8-11-2024 «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 35522/24-9-2024 Απόφασης με θέμα «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Μαΐου 2024» .

26. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 50583/30-10-2024 Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Ιουλίου 2024».

27. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 42439/24-9-2024 Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Ιουνίου 2024».

28. Τις υπό στοιχεία Δ3(α)59230/27-11-2024, Δ3(α) 54948/8-11-2024, 44518/8-10-2024 και Δ3(α) 49866/8-10-2024 Αποφάσεις του Υπουργού Υγείας «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

29. Το υπ' αρ. 135225/15-11-2024 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 59798/19-11-2024) έγγραφο του Ε.Ο.Φ.: «Αποστολή Τροποποιημένων Δελτίων Τιμών Φαρμάκων Νέων 2^{ου} Τριμήνου 2024 _ Προϊόντων αναφοράς με λήξη της Προστασίας Δεδομένων_ Αναπροσαρμογής τιμών Μη Αποζημιούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων και Επικαιροποιημένου ΔΤΦ», καθώς και τα από 19/11/2024 και 22/11/2024 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 60421/22-11-2024) ηλεκτρονικά του μηνύματα.

30. Το υπ' αρ. 60255/21-11-2024 αίτημα του KAK NASSINGTON LTD για οικειοθελή μείωση τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος με ΚΩΔΙΚΟ ΕΟΦ: 319590101.

31. Το υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 61608/29-12-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης 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. η οποία θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης (που ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φτηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Ως προς το Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.ε. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., λόγω του αιτήματος για μείωση της τιμής του εν λόγω σκευάσματος. Επομένως, δεν μπορεί να εκτιμηθεί εν συνόλω η δημοσιονομική επίπτωση από την εφαρμογή της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης στον προϋπολογισμό του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 49262/8-11-2024 Απόφασης: «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 2^{ου} Τριμήνου 2024 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς, λόγω λήξης

της προστασίας δεδομένων τους γ) Αναπροσαρμογής Τιμών σκευασμάτων που κατηγοριοποιήθηκαν στα Μη Αποζημιούμενα και δ) Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων με ενσωμάτωση Διοικητικών Μεταβολών»», ως προς τα α, γ και δ, και την έκδοση Συμπληρωματικού Δελτίου Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής, που θα ισχύσουν σε όλη την Επικράτεια, ως οι συνημμένοι πίνακες.

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 επομένη της ανάρτησής του.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακες (5)

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

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

Εσωτερική Διανομή: (ηλεκτρονικά)

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νη Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου