



**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

Αθήνα, 28-8-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 30555
Σχετ.: 32144

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 26698/30-6-2025 Απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 1ου Τριμήνου 2025 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς και γενοσήμων αυτών, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους και γ) Μη αποζημιούμενων κατόπιν αιτήματος Αναπροσαρμογής τιμής»

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις

1. Των παραγράφων 1 και 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) «Κύρωση Κώδικα 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. 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. Της 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. Της υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφασης 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. Της 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.

Β. 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), με την υπό στοιχεία Δ3(α) 6295/9-2-2024 (Β' 1100) και με την υπό στοιχεία Δ3(α) 59308/21-11-2024 (Β' 6563).

Γ. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 26698/30-6-2025 Απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 1ου Τριμήνου 2025 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς και γενοσήμων αυτών, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους και γ) Μη αποζημιούμενων κατόπιν αιτήματος Αναπροσαρμογής τιμής»

Δ. Το υπ' αρ. 82105/8-7-2025 (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 30555/9-7-2025) έγγραφο του Ε.Ο.Φ. «Αποστολή Τροποποιημένων Δελτίων Τιμών Φαρμάκων Νέων 1ου Τριμήνου 2025_ Προϊόντων αναφοράς με λήξη της Προστασίας Δεδομένων_ Αναπροσαρμογή τιμών Μη Αποζημιούμενων σκευασμάτων», καθώς και το από 9/7/2025 ηλεκτρονικό του μήνυμα.

Ε. Το υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π. 32025/18-7-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης και πιο συγκεκριμένα σε σχέση με το μέρος της Απόφασης που αφορά την έκδοση Δελτίου Τιμών Νέων Φαρμάκων 1ου Τριμήνου 2025 (α) και Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς και γενοσήμων αυτών λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους κατά το χρονικό διάστημα από 01-01-2025 ως 31-3-2025 (β), προκαλείται ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί καθώς θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης (που ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική μέσω διαπραγματεύσεως), αλλά και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Η εν λόγω δαπάνη θα βαρύνει τους ΚΑΕ 0672.00Β «Φαρμακευτική περίθαλψη (Κοινότητας)» και 0672.01Β «Φαρμακευτική δαπάνη (Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ)» και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του

προϋπολογισμού τ.ε. του Οργανισμού, αυξάνοντας ωστόσο ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ (clawback).

Όσον αφορά το μέρος της Απόφασης για την έκδοση Δελτίου Τιμών Μη αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν αιτήματος αναπροσαρμογής τιμής, δεν προκαλείται επιπρόσθετη δαπάνη στον Προϋπολογισμό τ.έ. του Οργανισμού.

Παράλληλα, σημειώνεται ότι από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 26698/30-6-2025 Απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο Τιμών: α) Νέων Φαρμάκων 1ου Τριμήνου 2025 β) Ανατιμολόγησης Φαρμάκων Αναφοράς και γενοσήμων αυτών, λόγω λήξης της προστασίας δεδομένων τους και γ) Μη αποζημιούμενων κατόπιν αιτήματος Αναπροσαρμογής τιμής», ως προς τις τιμές του φαρμακευτικού προϊόντος με κωδικό ΕΟΦ: 330760303 του πίνακα ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων τους, κατόπιν ένστασης του ΚΑΚ.

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: 3 Πίνακες (6 σελίδες)

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ

α) Γραφείο Προέδρου

β) Τμήμα Τιμολόγησης

2. ΕΟΠΥΥ

α) Γρ. Διοικήτριας

β) Δ/νση Φαρμάκου

3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης

Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων –

Δ/νση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας

4. ΗΔΙΚΑ

Εσωτερική Διανομή: (ηλεκτρονικά)

1. Γρ. Υπουργού Υγείας

2. Γρ. Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού

3. Δ/νση Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου