



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

Αθήνα,

16 - 12 - 2020

**Αριθμ. Πρωτ: Δ3(α)/77975**

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33 Αθήνα  
Τηλέφωνο : 213 216 1850  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

#### **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 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», όπως ισχύει.
3. του ν.2859/2000 (ΦΕΚ Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας», όπως ισχύει.
4. του ν.3846/2010 (ΦΕΚ Α' 66) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις».
5. του ν.3918/2011 ( ΦΕΚ Α' 31) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».

6. 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».
7. 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».
8. του ν.4334/2015 (ΦΕΚ Α' 80) «Επείγουσες ρυθμίσεις για τη διαπραγμάτευση και σύναψη συμφωνίας με τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Στήριξης ( Ε.Μ.Σ.)».
9. του ν.4320/2015 (ΦΕΚ Α' 29) «Ρυθμίσεις για τη λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών Οργάνων και λοιπές διατάξεις».
10. του ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143) όπως τροποποιήθηκε με το ν.4337/2015 (ΦΕΚ Α' 129).
11. του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α' 98).
12. του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
13. του π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
14. 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».

15. 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», όπως ισχύει.

16. του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α'115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».

17. 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», όπως ισχύει.

18. 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».

19. 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<sup>ης</sup> 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. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 82331/22-11-2019 ( ΦΕΚ Β' 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων».

Δ. Την Δ3(α)61825/29-10-2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Δελτίο Τιμών: α) Νέων φαρμάκων 2ου τριμήνου 2020 β) Νέων γενοσήμων Ιουνίου 2020 γ) Ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των γενοσήμων αυτών και έκδοση ενιαίου επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών».

Ε. Το με αρ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 77975/3-12-2020) αίτημα της εταιρείας WIN MEDICA για μείωση τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος ZATEVEN® TAB (10+10)MG/TAB ΒΤx30 με κωδικό ΕΟΦ 318590103.

Ζ. Το από 4/12/2020 ηλεκτρονικό μήνυμα του ΕΟΦ, με τον υπολογισμό των τιμών του φαρμάκου.

Η. Το με αριθμ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.78979/10-12-2020 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ, διότι αφορά μείωση τιμής φαρμακευτικού σκευάσματος και το οποιοδήποτε υπερβάλλον κόστος αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών ( clawback) . Παράλληλα σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

#### **Άρθρο 1**

Την έκδοση Συμπληρωματικού Δελτίου Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης, λόγω αιτήματος μείωσης τιμής και τον καθορισμό των ανώτατων τιμών πώλησης των αναφερόμενων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης στο συνημμένο πίνακα.

#### **Άρθρο 2**

Στη Χονδρική και Νοσοκομειακή τιμή δεν περιλαμβάνεται Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

Στη Λιανική τιμή έχει συμπεριληφθεί και ο αναλογών ΦΠΑ.

#### **Άρθρο 3**

Το παρόν Δελτίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της απόφασης.

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.

**Συν:** Ένας πίνακας (1 σελίδα)

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Κοινοποίηση:** (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ

α. Γραφείο Προέδρου

β. Τμήμα Τιμολόγησης

2. ΕΟΠΥΥ

3. Υπουργείο Εργασίας Κοιν. Ασφάλισης & Κοιν. Αλλ/γγύης- Γεν. Γραμμ. 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/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου