



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Αθήνα, 22-12-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 63683

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».

**ΑΠΟΦΑΣΗ****Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν με τα άρθρα 21 έως 25 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ»
3. Τις διατάξεις του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6) «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

5. Τις διατάξεις του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
6. Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄ 261), «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9<sup>ης</sup> Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».
7. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 ( ΦΕΚ Α΄ 98).
8. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
9. Το π.δ. 77/2023 (ΦΕΚ Α΄ 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
10. Το π.δ. 79/2023 (ΦΕΚ Α΄ 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
11. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
12. Τις διατάξεις του ν. 2859/2000 (ΦΕΚ Α΄ 248), άρθρο 21 «Κύρωση Κώδικα Φ.Π.Α.», όπως ισχύει.
13. Τις διατάξεις 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».
14. Τις διατάξεις του δωδέκατου άρθρου του ν. 4737/2020 (Α΄ 204) «Κύρωση της από 24-9-2020 τροποποίησης της από 27-7-2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία “Κοινωφελές Ίδρυμα Αλέξανδρος Ωνάσης”... και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (ΝΠΙΔ), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού Covid 19 και άλλες διατάξεις».
15. 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.

16. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».
17. Τη με αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
18. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 28266/13-5-2022 (ΦΕΚ Β' 1932) απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».
19. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/Γ.Π. οικ. 61015/26-10-2022 (ΦΕΚ Β' 5583) απόφαση «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφασης (Β' 3746/18-7-2022) «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».
20. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 46627/2018 (ΦΕΚ Β' 2285) απόφαση με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία».
21. Τη με αρ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 72214/18-11-2021 (ΦΕΚ Β' 5354/18-11-2021) απόφαση «Καθορισμός των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΠΥ για το έτος 2020».
22. Τις διατάξεις του άρθρου 63 ν. 5007/2022 (ΦΕΚ Α' 241/23-12-2022) «Ολοκληρωμένο Σύστημα Ανακουφιστικής Φροντίδας ....και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις».
23. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 22038/21-4-2023 απόφαση «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
24. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 63050/30-11-2023 απόφαση «Επικαιροποιημένο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών – Αναπροσαρμογή τιμής σκευάσματος ηπαρίνης για λόγους Δημόσιας Υγείας και κάλυψης των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών – Τροποποιητικό Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Αυγούστου 2023».
25. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 56345/11-12-2023 απόφαση «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

26. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α)οικ. 66334/13-12-2023 «Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) λόγω διοικητικών μεταβολών».
27. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 23566/15-5-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
28. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 25214/15-5-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
29. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 23026/15-5-2023 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
30. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 23060/15-5-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
31. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 25748/16-5-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
32. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 26202/10-8-2023 απόφαση «Τροποποίηση της με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 11480/10-3-2023 απόφασης ως προς τη διάρκεια ισχύος των περιορισμών αποζημίωσης των προϊόντων Glucofer, Ferro=plus, Viofer».
33. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 29012/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
34. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 30121/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
35. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 30123/10-8-2023 απόφαση «Διόρθωση χαρακτηριστικών φαρμακευτικού προϊόντος ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
36. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 30321/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
37. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 32148/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
38. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 31661/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
39. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 33602/10-8-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
40. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 39887/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
41. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 41582/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

42. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 42168/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
43. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 44065/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
44. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 48115/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
45. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 50217/19-10-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
46. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 54598/19-10-2023 απόφαση «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης».
47. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 31662/2-11-2023 απόφαση «Απένταξη φαρμακευτικών προϊόντων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
48. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 57806/2-11-2023 απόφαση «Απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
49. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 39727/2-11-2023 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος απένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
50. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 52581/13-11-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
51. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 54704/13-11-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
52. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 47743/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
53. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 57072/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
54. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 57980/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
55. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 57808/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
56. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 57814/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
57. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 57821/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

58. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 65551/8-12-2023 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
59. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 59107/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
60. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 58653/8-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
61. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 62731/13-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
62. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 63002/13-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
63. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 63685/13-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
64. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 64248/13-12-2023 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
65. Τα αριθ. πρωτ. 30318/30-5-2023, 42162/4-8-2023 και 44327/23-8-2023 έγγραφα της Επιτροπής Αξιολόγησης.
66. Το από 29-11-2023 ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραφείου του Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού.
67. Το με αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 68333/21-12-2023 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 και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω προϊόντων. Σε περίπτωση επιπρόσθετης δαπάνης θα αυξηθεί το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*
68. Το από 19-12-2023 ηλεκτρονικό μήνυμα της Επιτροπής Αξιολόγησης σχετικά με τις αναφορές ενστάσεων των ΚΑΚ, που κατατέθηκαν κατά τη διαβούλευση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, ως οι συνημμένοι πίνακες (συνημμένο CD-δύο πίνακες).

- Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «μέγιστη ανεκτή δόση» ως τέτοια ορίζεται η ημερήσια δόση του φαρμάκου σε υπέρβαση της οποίας εμφανίζεται δοσο-εξαρτώμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ή δυσανεξία, η οποία θα πρέπει να τεκμηριώνεται υποχρεωτικώς με αναφορά κίτρινης κάρτας στον ΕΟΦ.
- Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «δυσανεξία ή αντένδειξη» αυτή θα πρέπει να αποδεικνύεται με παράλληλη υποχρεωτική υποβολή «κίτρινης κάρτας».

Η παρούσα έχει ισχύ από 27-12-2023 και καταργεί τη Δ3(α) 22038/21-4-2023 απόφαση.

Κατά της παρούσας απόφασης μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου στην περιφέρεια του οποίου έχει την έδρα του ο αιτών ΚΑΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 18/1989 (Α' 8) και του ν. 702/1977 (Α' 268).

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ**

**Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)****Κοινοποίηση:** (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ - Γραφείο Προέδρου
2. ΕΟΠΥΥ
3. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων - Γεν. Γραμματεία Κοινωνικής Ασφάλισης - Δ/νση Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών
4. ΗΔΙΚΑ

**Εσωτερική Διανομή:**

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νση Φαρμάκου