



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 24/4/2024
Αριθ. Πρωτ.:13713

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης»

**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 με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» 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. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. 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).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. 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».
6. Το π.δ. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).
8. 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».

9. Την αριθμ. 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.
10. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} 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.
11. Τα με αριθ. πρωτ. 12535/29-2-2024 και 13713/5-3-2024 ηλεκτρονικά μηνύματα της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α /Γ.Π. 18370/1-4-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών 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 στην παρούσα φάση δεν δύναται να εκτιμηθεί, καθώς εξαρτάται από τον όγκο των πωλήσεων, τη διαμορφωμένη τιμή αποζημίωσης (που μπορεί να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Η εν λόγω δαπάνη (ΚΑΕ 0672) θα αυξήσει το ποσό υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) για τα έτη 2019-2025. Επιπλέον, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Την εφαρμογή στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Αξιολόγησης (σχετ. 11/αριθμ. πρωτ. 12535/29-2-2024) των ακόλουθων περιορισμών στα αναφερόμενα φαρμακευτικά προϊόντα του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων:

- Στο ATC5 **L01FA01 RITUXIMAB** για το φαρμακευτικό προϊόν **MABTHERA** με τους ακόλουθους κωδικούς ΕΟΦ:

235640101 MABTHERA C/S.SOL.IN 100MG/10ML

235640201 MABTHERA CS.INJ.SOL 500MG/50ML

235640301 MABTHERA INJ.SOL 1400MG/11.7ML,

Περιορισμός ως και 31/12/2025: «Θεραπεία τελευταίας γραμμής σε μη δυνατότητα κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα που έχουν κλείσει συμφωνία».

- Στο ATC5 **L01FD01 TRASTUZUMAB** για τα φαρμακευτικά προϊόντα με τους ακόλουθους κωδικούς ΕΟΦ:

245730101 HERCEPTIN PD.C.SO.IN 150 MG/VIAL,

318880201 HERZUMA PD.C.S.INF 420MG/VIAL,

318880101 HERZUMA PD.C.S.INF 150MG/VIAL,

319020101 KANJINTI PD.C.SO.IN 150MG/VIAL,

319020201 KANJINTI PD.C.SO.IN 420MG/VIAL,

Περιορισμός ως και 31/12/2025: «Θεραπεία τελευταίας γραμμής σε μη δυνατότητα κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα που έχουν κλείσει συμφωνία».

Β. Στο ATC5 J06BA02 IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL για το φαρμακευτικό προϊόν GAMINEX με τους ακόλουθους κωδικούς ΕΟΦ:

271830103 GAMINEX SOL.INF 100MG/ML BT X 1VIALX100ML,

271830102 GAMINEX SOL.INF 100MG/ML BT X 1VIALX50ML,

αφαιρείται ο αναγραφόμενος περιορισμός: «Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης αναγκών από τις ανοσοσφαιρίνες που έχουν κλείσει συμφωνία», κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Αξιολόγησης (σχετ. 11/αριθμ. πρωτ. 13713/5-3-2024).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

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