Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.10.22 10:06:49 EEST
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -1400
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

Αθήνα, 22/10/2026

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 46972

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 9ης 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. 2/2024 (ΦΕΚ Α΄ 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».

11. Την αριθμ. πρωτ. οικ. 32737/10-7-2026 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 983/10-7-2026) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικής Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».

12. Τις διατάξεις του ν. 5144/2024 (ΦΕΚ Α΄162), του Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας, 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 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.

16. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 33103 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1044/20-7-2026) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και συγκρότηση της Γραμματείας αυτής».

17. Τη με αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 54341/2025 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1620) 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 ισχύει.

18. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφαση (Β΄ 3746) «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ», όπως τροποποιήθηκε με τη Δ3(α) 49121/20-9-2024 απόφαση (Β΄ 5347).

19. 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».

20. Τη με αρ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 1229/9-1-2024 (ΦΕΚ Β΄162) απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2022».

21. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 41124/3-10-2025 (ΦΕΚ Β΄5515) απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2023».

22. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 45421/2-12-2025 (ΦΕΚ Β΄6697 & 7040) απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2024».

23. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 45602/2025/8-1-2026 (ΦΕΚ Β΄88) απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) προς τον ΕΟΠΥΥ για τα έτη 2022 έως και 2024 των φαρμακευτικών εταιρειών ή ΚΑΚ που έχουν εν ισχύ αποφάσεις ένταξης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης που αφορούν επενδυτικά σχέδια, σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής».

24. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 43309/7-10-2026 απόφαση «Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) και του ποσού έκπτωσης Α της παρ. Δ της υπό στοιχεία Δ3(α) 23185/2025 (Β΄3949) Κοινής Υπουργικής Απόφασης, φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2025».

25. Τις διατάξεις του άρθρου 63 ν. 5007/2022 (ΦΕΚ Α΄241/23-12-2022) «Ολοκληρωμένο Σύστημα Ανακουφιστικής Φροντίδας .....και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις».

26. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 15621/28-4-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

27. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 10925/6-5-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

28. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 26841/29-6-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

29. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 21729/8-7-2026 απόφαση «Ένταξη, παραμονή, απένταξη και απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων».

30. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 23887/8-7-2026 απόφαση «Απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

31. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 24528/8-7-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

32. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 28860/8-7-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

33. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 31682/28-7-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

34. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 32463/28-7-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

35. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 30429/28-7-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

36. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 34638/7-8-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

37. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 35076/7-8-2026 απόφαση «Ένταξη και απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

38. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 35769/7-8-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

39. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 28936/9-9-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

40. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 27817/9-9-2026 απόφαση «Ένταξη, παραμονή & απένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

41. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 36237/26-8-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

42. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 37410/1-9-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

43. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 37537/9-9-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απόρριψη αιτήματος ένταξης, απένταξη και παραμονή φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

44. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 39583/9-9-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

45. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 39985/5-10-2026 απόφαση «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

46. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 41631/5-10-2026 Ο.Ε. απόφαση «Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Φαρμάκων με ενσωμάτωση Διοικητικών Μεταβολών».

47. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 42796/27-11-2025 Ο.Ε. απόφαση «Επικαιροποίηση Δελτίου Τιμών Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) λόγω διοικητικών μεταβολών».

48. Το αριθμ. πρωτ. 46972/14-10-2026 ηλεκτρονικό μήνυμα της Επιτροπής Αξιολόγησης.

49. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 7370/20-2-2026 απόφαση «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».

50. Το από 16-10-2026 ηλεκτρονικό μήνυμα της ΗΔΥΚΑ Α.Ε. με τους συνημμένους Πίνακες.

51. Το με αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 47785/19-10-2026 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, αναφορικά με την αναθεώρηση καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, προκαλείται ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που θα βαρύνει τους Α.Λ.Ε. 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων (Κοινότητας)» και Α.Λ.Ε. 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ)», το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω σκευασμάτων (η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Η εν λόγω δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης*

δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

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 23/10/2026 και καταργεί τη Δ3(α) 7370/20-2-2026 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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. ΗΔΥΚΑ Α.Ε.

Εσωτερική Διανομή:
1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νση Φαρμάκου