



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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

Αθήνα, 24 / 1/ 2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 4615

ΘΕΜΑ: «Επικαιροποίηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν.4512/2018, όπως ισχύει, βάσει του Δελτίου Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Δεκεμβρίου 2019».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις:

1. 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 βάσει των άρθρων 21 έως 25 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α'161).
2. Του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6), «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τις τράπεζες», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
4. Του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».

5. 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^{ης} Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».
 6. Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του πδ 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
 7. Του πδ 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
 8. Του πδ 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
 9. 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».
 10. Του άρθρου 236 του ν.4635/2019 (ΦΕΚ Α' 167) «Επενδύω στην Ελλάδα κι άλλες διατάξεις» και της με αρ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 78270(ΦΕΚ Β' 4176/2019) Απόφασης του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός διαδικασίας ρύθμισης οφειλών των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, ετών 2012-2018.
- Β.** 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.
- Γ.** Τη με αριθ. πρωτ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β'/29-4-2013) Κοινή Υπουργική Απόφαση με θέμα: «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική 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 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

Δ. Τη με αριθμ. Πρωτ. ΔΥΓ3(α) /οικ. 104744/30-10-2012 (Β'2912) Απόφαση με θέμα: «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», όπως ισχύει.

Ε. Τη με αριθμ. Πρωτ. ΥΑ οικ.38733/6-5-2014 (Β'1144) απόφαση με θέμα: «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ. αριθμ. οικ. 3457/14 (Β'64) υπουργικής Απόφασης Ρύθμισης θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει.

Στ. Τη με αριθμ. Πρωτ. Γ5(α)/οικ.12033/16-2-2016 (Β'335) απόφαση με θέμα «Τροποποίηση της με αριθμ. Πρωτ. . οικ.38733/14 (Β'1144) απόφασης.

Ζ. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α) 46628/2018 (ΦΕΚ Β' 2308) απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».

Η. Τη με αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 46627/2018 (ΦΕΚ Β' 2285) υπουργική απόφαση με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία».

Θ. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/50517/3-7-2019 υπουργική απόφαση «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν.4512/2018».

Ι. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/82331/22-11-2019 (ΦΕΚ Β' 4274) υπουργική απόφαση με θέμα: «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων»

Ια. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α) 89872/20-12-2019 υπουργική απόφαση με θέμα: «Τροποποίηση της Δ3(α) 87611/13-12-2019 απόφασης με θέμα: "Δελτίο αναθεωρημένων τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης Δεκεμβρίου 2019"».

Ιβ. Το με αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.4247/23-1-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (Κ.Α.Ε. 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιορισθεί διότι εξαρτάται από τον όγκο των αντίστοιχων μελλοντικών αγορών του. Δεδομένου ότι η εν λόγω δαπάνη συμπεριλαμβάνεται στις συνολικές εγγεγραμμένες πιστώσεις του προϋπολογισμού του, δημοσιονομικά είναι ουδέτερη, λόγω εφαρμογής του ν.4549/2018 (ΦΕΚ Α' 105).

Τέλος, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την επικαιροποίηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, ως προς τις λιανικές τιμές και τις τιμές αποζημίωσης, βάσει του Δελτίου Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Δεκεμβρίου 2019, ως οι συνημμένοι πίνακες (συνημμένο CD).

-Σε περιορισμούς φαρμάκων όπου αναγράφεται «μέγιστη ανεκτή δόση» ως τέτοια ορίζεται η ημερήσια δόση του φαρμάκου σε υπέρβαση της οποίας εμφανίζεται δόσο-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 27-1-2020 και καταργεί την Δ3(α)/50517/3-7-2019 απόφαση.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ****Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)****Κοινοποίηση:**

1. ΕΟΦ (ηλεκτρονικά)
 - α. Γραφείο Προέδρου
 - β. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (ηλεκτρονικά)
3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Υποθέσεων
Γεν. Γραμματεία Κοινωνικών (ηλεκτρονικά)
ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)

Εσωτερική Διανομή:

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