

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

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

Αθήνα, 16 Ιουλίου 2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)οικ.45501

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400-1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : 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:

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 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. Του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) « Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ»

3. 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. Του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
5. Του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
6. 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».
7. 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. Του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
9. Του π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
10. Του ν. 2859/2000 (ΦΕΚ Α' 248), άρθρο 21 «Κύρωση Κώδικα Φ.Π.Α.», όπως ισχύει.
11. 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».
12. Της Οδηγίας 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.
13. Της αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφασης «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)».
14. Της αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφασης «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..

15. Της Δ3(α)46628/2018 (ΦΕΚ Β' 2308) απόφασης «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ».
16. Της αριθμ. πρωτ. Δ3(α)46627/2018 (ΦΕΚ Β' 2285) απόφασης με θέμα «Καθορισμός ελάχιστων ποσοτήτων αποθεμάτων γενοσήμων φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία που οφείλουν να διαθέτουν τα φαρμακεία».
17. Της με αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.78720/2019 (ΦΕΚ Β' 4176/2019) Απόφασης με θέμα «καθορισμός διαδικασίας ρύθμισης οφειλών των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, για τα έτη 2012 - 2018».
18. Της Δ3(α)32342/25-05-2020 απόφασης «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
19. Της με αρ. πρωτ. Δ3(α)35726/26-6-2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων 1ου τριμήνου 2020, δελτίο τιμών νέων γενοσήμων Μαρτίου 2020 και Επικαιροποίηση δελτίου τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών».
20. Της Δ3(α)34065/16-6-2020 απόφασης «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
21. Της Δ3(α)39008/30-6-2020 «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
22. Της Δ3(α)41060/30-6-2020 «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
23. Το Β2β/ Γ.Π.οικ.45101/15-7-2020 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 προϋπολογισμό τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί διότι εξαρτάται από τον όγκο των αντίστοιχων μελλοντικών αγορών του και της τιμής αποζημίωσης των αποζημιούμενων φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση, η ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αντισταθμιστεί με την ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4172/2013 (αρθ.

100 όπως ισχύει) και του ν.4549/2018 (αρθ. 25). Παράλληλα σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

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).

- 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 την Παρασκευή 17/7/2020 και καταργεί την Δ3(α)32342/25-05-2020 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

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Συνημμένοι δύο πίνακες (1 CD)

Κοινοποίηση: (ηλεκτρονικά)

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

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