



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

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17  
Τ.Κ.: 104 33, Αθήνα  
Τηλ: 213 216 1400-1762  
Fax: 213 216 1913  
Email: [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

Αθήνα,

29 / 10 /2020

Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α)/61825

### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** «Δελτίο Τιμών: α) Νέων φαρμάκων 2ου τριμήνου 2020 β) Νέων γενοσήμων Ιουνίου 2020 γ) Ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των γενοσήμων αυτών και έκδοση ενιαίου επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών»

### **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις

1. Της παραγράφου 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει και της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4638/2019 (Α' 181) «Κύρωση: α) της από 25.9.2019 Π.Ν.Π. «Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής» (Α' 142), β) της από 30.9.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας» (Α' 145), γ) της από 4.10.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας» (Α' 150) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 19 του ν. 4633/2019 (Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις».
3. Της παραγράφου 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (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», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 90 του ν. 4583/2018 (Α' 212) «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016

σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» και της παραγράφου 10 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (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».

4. Του ν.1316/1983 (Α' 3) «Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις., όπως ισχύει.

5. Του π.δ. 142/1989 (Α' 68) «Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων».

6. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας», όπως ισχύει

7. Του ν. 3918/2011 (Α' 31), «Διαρθρωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.

8. Του ν. 4052/2012 (Α'41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις, όπως ισχύει».

9. του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α'115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».

10. του άρθρου 259 παρ.3 του ν. 4512/2018 (Α'5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.

11. Του ν. 4600/2019 (Α' 43) «Εκσυγχρονισμός και αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις», όπως ισχύει.

12. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (Α' 98), «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα»

13. Του π.δ. 121/2017 (Α'148), «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει,

14. του π.δ. 83/2019 (Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

15. Της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (Β' 1049), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. 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 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

Β. 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.

Γ. Τη με αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 82331/22-11-2019 ( ΦΕΚ Β΄ 4274) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων».

Δ. Τη Δ3(α)45457/1-9-2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Τροποποίηση της Δ3(α)35726/26-6-2020 απόφασης «Δελτίο τιμών νέων φαρμάκων 1ου τριμήνου 2020, δελτίο τιμών νέων γενοσήμων Μαρτίου 2020 και έκδοση ενιαίου επικαιροποιημένου δελτίου τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών»».

Ε. Τη Δ3(α)47928/2-9-2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Δελτίο Τιμών Νέων Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Μαΐου 2020».

ΣΤ. Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α)57747/5-10-2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Συμπληρωματικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατόπιν αιτήματος μείωσης τιμής».

Ζ. Το με αρ. πρωτ. 96634/25-9-2020 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. «Αποστολή Τελικών Προτεινόμενων Τιμών Νέων 2ου τριμήνου 2020\_Γενοσήμων Ιουνίου 2020\_Προϊόντων αναφοράς με λήξη της Προστασίας Δεδομένων & Γενόσημα αυτών» καθώς και το από 12-10-2020 ηλεκτρονικό του μήνυμα.

Η. Το με αριθμ. Β2β/Γ.Π. 62235/7-10-2020 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης 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, το ύψος της οποίας δεν είναι γνωστό καθώς απαιτείται η ύπαρξη του όγκου πωλήσεων και η τιμή αποζημίωσης των προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση ωστόσο, η προκαλούμενη δαπάνη θα αντισταθμιστεί από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), βάσει του ΜΠΔΣ 2019-2022. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

## **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

### **Άρθρο 1**

Α. Την έκδοση Δελτίου Τιμών:

α) Νέων φαρμάκων 2ου τριμήνου 2020

β) Νέων γενοσήμων φαρμάκων χρήσης Ιουνίου 2020

γ) Ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και γενοσήμων αυτών

Β) Την έκδοση ενιαίου επικαιροποιημένου Δελτίου Τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, με ενσωμάτωση διοικητικών μεταβολών»

και τον καθορισμό των ανώτατων τιμών πώλησης των εν λόγω φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, που θα ισχύσουν σε όλη την Επικράτεια, ως ο συνημμένος πίνακας (οπτικός δίσκος, CD).

### **Άρθρο 2**

Στις Χονδρικές και Νοσοκομειακές τιμές δεν περιλαμβάνεται Φόρος Προστιθέμενης Αξίας.

Στις Λιανικές Τιμές έχει συμπεριληφθεί και ο αναλογών ΦΠΑ.

### **Άρθρο 3**

Το παρόν Δελτίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

Το παρόν Δελτίο ισχύει για:

τους ΚΑΚ, τα Νοσοκομεία και τις Ιδιωτικές Κλινικές, από 5 / 11 / 2020.

τις φαρμακαποθήκες και τους συνεταιρισμούς από 5 / 11 / 2020.

τα φαρμακεία από 5 / 11 / 2020.

Τυχόν ενστάσεις επί του αναρτημένου δελτίου θα υποβληθούν αποκλειστικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση [deltiatimwn\\_enstaseis@eof.gr](mailto:deltiatimwn_enstaseis@eof.gr) από την επομένη της ανάρτησής του στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και έως την Πέμπτη **5 / 11 / 2020 και ώρα 11.59 μμ** και θα αφορούν:

- α) στις τιμές των νέων φαρμάκων 2<sup>ου</sup> τριμήνου έτους 2020.
- β) στις τιμές των νέων γενοσήμων φαρμάκων Ιουνίου 2020.
- γ) στις τιμές των ανατιμολογημένων φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των γενοσήμων αυτών.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:** Δ.Τ.Φ. (οπτικός δίσκος)

**Κοινοποίηση:** (ηλεκτρονικά)

1. ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Χολαργός 15562)
  - α. Γραφείο Προέδρου
  - β. Γραφείο Αντιπροέδρου Α΄
  - γ. Γραφείο Αντιπροέδρου Β΄
  - δ. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (Αποστόλου Παύλου 12, 15123, Μαρούσι)
3. Υπουργείο Εργασίας & Κοινωνικών Υποθέσεων  
Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων -  
Δ/νση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας  
(Σταδίου 29, 10110 Αθήνα)
4. ΗΔΙΚΑ

**Εσωτερική Διανομή:**

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/νσης Δημόσιας Υγείας  
& Ποιότητας Ζωής
4. Διεύθυνση Φαρμάκου – Τμήμα Φαρμάκου