



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Απριλίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1196

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/20455

**Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C (απευθείας δρώ-
ντα αντιϊικά).**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α. Της παρ. 2. του άρθρου 87 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».

Β. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α'/26-01-2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Γ. Του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (31/Α'), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

Δ. Του ν. 4052/2012 (41/Α'), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».

Ε. Του ν. 4213/2013 (261/Α'). «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» όπως ισχύει.

ΣΤ. 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 του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α'/161).

Ζ. Του ν. 4549/2018 (ΦΕΚ Α'/105), «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο

Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.

Η. 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).

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

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

2. Την αριθμ. 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 ισχύει.

3. Την αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.5238/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ/57) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών».

4. Την αριθμ. 314 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 645/6-3-2020).

5. Το αριθμ. ΔΒ4Γ/Γ24/5/οικ.8527/13.03.2018 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ με θέμα: «Σχετικά με εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού για φάρμακα για την ηπατίτιδα C».

6. Το από 20-3-2020 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, προς τον Υπουργό Υγείας (Αριθμ. 1851/23-3- 2020).

7. 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.

8. Το αριθμ. ΓΠ.οικ. 21084/27-03-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ και του Κρατικού Προϋπολογισμού. Σε κάθε περίπτωση τυχόν υπέρβαση του κλειστού προϋπολογισμού επιμερίζεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρούσα απόφαση, αποφασίζουμε:

1. Την εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού, συνολικού ύψους 22.000.000 ευρώ, για το έτος 2020, 21.300.000

ευρώ για το έτος 2021 και 19.930.000 ευρώ για το έτος 2022 για τα Άμεσα Αντιϊικά Δρώντα φάρμακα EPCLUSA, ZEPATIER, VOSEVI τα οποία συμμετείχαν στην διαδικασία διαπραγμάτευσης για την θεραπευτική κατηγορία της ηπατίτιδας C, όπως ορίζεται από το άρθρο 254 του ν. 4512/2018, για τα οποία έχει υπογραφεί σχετικό συμφωνητικό μεταξύ των αντίστοιχων Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)/Φαρμακευτικών Εταιρειών και του Προέδρου της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, διάρκειας τριών (3) ετών, με ημερομηνία έναρξης την 1η Ιανουαρίου 2020.

2. Τα ανωτέρω ποσά του κλειστού προϋπολογισμού θα αφαιρεθούν ανά έτος από το συνολικό προϋπολογισμό της ετήσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α'/105).

3. Κατά τη λήξη κάθε έτους θα εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση του κλειστού προϋπολογισμού επί τη βάση της καθαρής δαπάνης (χρεωστικά και πιστωτικά τιμολόγια των εν λόγω φαρμάκων προς τον ΕΟΠΥΥ). Το ποσό της υπέρβασης, όπως αυτό εξευρίσκεται ανωτέρω,

επιμερίζεται ανά γονότυπο και φαρμακευτική εταιρεία σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται στα οικεία συμφωνητικά με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το ποσό της υπέρβασης βεβαιώνεται ανά έτος από τον ΕΟΠΥΥ και καταβάλλεται από τον ΚΑΚ ή την φαρμακευτική εταιρεία εντός μηνός από τη βεβαίωσή του. Σε περίπτωση που προκύπτει πλεόνασμα από την εκτέλεση του ανωτέρω προϋπολογισμού κατά έτος, το πλεονάζον ποσό επιστρέφεται στον προϋπολογισμό της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης κατά το δεύτερο εξάμηνο κάθε αντίστοιχου έτους.

4. Στον κλειστό προϋπολογισμό δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της αριθμ. Γ5(α)/οικ. 63587 (ΦΕΚ 1803 Β'/20.08.2015) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Απριλίου 2020

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ