



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Οκτωβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5518

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 37821

**Κλειστός προϋπολογισμός για τα φάρμακα με
εμπορική ονομασία ZOLGENSMA για τις ποσότη-
τες που θα διατεθούν από τα νοσοκομεία του ΕΣΥ.**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «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» (Α' 74), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «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» (Α' 212).

β. Της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6).

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

δ. Το Κεφάλαιο Α' του ν. 4052/2012 «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 41).

ε. Του ν. 4213/2013 «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» (Α' 261).

στ. Τα των άρθρα 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5), όπως τροποποιήθηκαν με τα

άρθρα 21 έως 25 του ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161) και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 «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» (Α' 83), του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (Α' 161) και του άρθρου δέκατου όγδοου του ν. 4737/2020 (Α' 204).

ζ. Του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων- Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105).

η. Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

θ. Του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

ι. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 84435/2019 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.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1032).

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.5238/2020 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» (Υ.Ο.Δ.Δ. 57).

4. Το υπ' αρ. οικ. 511/29-6-2022 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

5. Το υπ' αρ. οικ. 53184/20-9-2020 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπ' αρ. 3457/2014 (Β' 64) απόφασης για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης.

6. 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.

7. Το υπό στοιχεία Β1, Β2/56278/5-10-2022 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας υπουργικής απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, όσο και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων μας, δεδομένου ότι τα αναφερόμενα σε αυτή ποσά συνυπολογίζονται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης

φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης και σε περίπτωση υπέρβασής της, αυτή επιμερίζεται κατά μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα φάρμακα με την εμπορική ονομασία ZOLGENSMA για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα νοσοκομεία του ΕΣΥ, και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, ως ακολούθως:

A/A	Φ.	BARCODE ή κωδικός ΕΟΦ	Περιγραφή προϊόντος		ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	424	325190101	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
2	424	325190102	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+1 VIAL x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
3	424	325190103	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+2 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
4	424	325190104	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	3 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
5	424	325190105	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+2 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
6	424	325190106	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+3 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
7	424	325190107	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	4 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
8	424	325190108	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+3 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
9	424	325190109	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+4 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
10	424	325190110	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	5 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
11	424	325190111	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+4 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
12	424	325190112	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+6 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
13	424	325190113	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	6 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
14	424	325190114	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+6 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
15	424	325190115	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+6 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
16	424	325190116	Zolgensma 2 × 1013 vector genomes/mL solution for infusion	7 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS

17	424	325190117	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+6 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
18	424	325190118	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+7 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
19	424	325190119	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	8 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
20	424	325190120	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+7 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
21	424	325190121	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+8 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
22	424	325190122	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	9 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
23	424	325190123	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+8 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
24	424	325190124	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+9 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
25	424	325190125	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	10 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
26	424	325190126	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+9 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
27	424	325190127	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+10 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
28	424	325190128	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	11 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
30	424	325190129	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+10 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
31	424	325190130	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+11 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
32	424	325190131	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	12 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
33	424	325190132	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+11 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
34	424	325190133	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+12 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
35	424	325190134	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	13 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
36	424	325190135	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	2 VIALS x 5,5 ML+12 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS
37	424	325190136	Zolgensma 2 × 10 ¹³ vector genomes/mL solution for infusion	1 VIAL x 5,5 ML+13 VIALS x 8,3 ML	NOVARTIS HELLAS

για τα έτη 2022 και 2023 (διάρκεια συμφωνίας 18 μήνες, αρχόμενη από την 1-7-2022 έως την 31-12-2023), το ύψους του οποίου προσδιορίζεται ως εξής:

- 2022 (1.7.2022 - 31.12.2022): 3.029.697,30 ευρώ για τις ποσότητες που θα διατεθούν στα νοσοκομεία ΕΣΥ

- 2023 (1.1.2023 - 31.12.2023): 6.059.394,60 ευρώ για τις ποσότητες που θα διατεθούν στα νοσοκομεία ΕΣΥ

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση το άρθρο 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του

κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από τη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β') της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Οκτωβρίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ