



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Μαρτίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1683

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1. Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ».
2. Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ».
3. Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 9148

(1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 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).

2. 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).

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

4. Του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41).

5. 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).

6. Των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

7. 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).

8. Του άρθρου 90 του Κώδικα της 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).

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

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

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 84435/4.12.2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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).

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.62513/29.11.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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. 1118).

Δ. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Γ/Γ24/5/οικ.3728/08-02-2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάσθηκε υπ' αρ. 11 απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 874/19-01-2023) «Σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκευασμάτων για αιματολογικά νοσήματα»».

Ε. Το υπ' αρ. οικ.12008/24-02-2023 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών, προς τον Υπουργό Υγείας, σχετικά με τη θέ-

σπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκευασμάτων για αιματολογικά νοσήματα».

ΣΤ. 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.

Ζ. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.14143/06-03-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεδομένου ότι τα αναφερόμενα σε αυτή ποσά συνυπολογίζονται στον προϋπολογισμό της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού και σε περίπτωση υπέρβασής τους (ΚΑΕ

0672) τα επιπλέον ποσά εντάσσονται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκευασμάτων για αιματολογικά νοσήματα» 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:

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα έτη 2022-2023, κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκευασμάτων για αιματολογικά νοσήματα», ήτοι:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ BARCODE	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/BARCODE	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803094301026	IMBRUVICA CAPS 140MG/CAP BTx1 (HDPE) BOTTLE x120	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
2	2803094301019	IMBRUVICA CAPS 140MG/CAP BTx1 (HDPE) BOTTLE x90	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
3	2803094304027	IMBRUVICA F.C.TAB 140MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
4	2803094305024	IMBRUVICA F.C.TAB 280MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
5	2803094302016	IMBRUVICA F.C.TAB 420MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
6	2803094303013	IMBRUVICA F.C.TAB 560MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	JANSSEN CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
7	2803156703034	VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28) δισκία (πολλαπλή συσκευασία) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)	AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
8	2803156703027	VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)	AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
9	2803156703010	VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)	AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
10	2803156701023	VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)	AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
11	2803156702020	VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)	AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

- 2022 (1.1.2022 - 31.12.2022): 29.300.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2023 (1.1.2023 - 31.12.2023): 33.911.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Αριθμ. Δ3(α) 9150

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 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).

2. 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).

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

4. Του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41).

5. 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 διασυννομιτικής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261).

6. Των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

7. 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).

8. Του άρθρου 90 του Κώδικα της 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).

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

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

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 84435/4.12.2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμά-

κων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1032).

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.62513/29.11.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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. 1118).

Δ. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Γ/Γ24/3/οικ.3723/08-02-2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάσθηκε υπ' αρ. 12 απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 874/19-01-2023) «Σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ».

Ε. Το υπ' αρ. οικ. 12008/24-02-2023 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών, προς τον Υπουργό Υγείας, σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ».

ΣΤ. 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.

Ζ. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.14138/06-03-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεδομένου ότι τα αναφερόμενα σε αυτή ποσά συνυπολογίζονται στον προϋπολογισμό της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού και σε περίπτωση υπέρβασής τους (ΚΑΕ 0672) τα επιπλέον ποσά εντάσσονται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ» 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:

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα έτη 2022-2023, κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΑΝΤΙΔΙΑΒΗΤΙΚΑ», ήτοι:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803194601019	OZEMPIC® INJ.SOL 0,25MG/0,19 (1δόση) 1,34 MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας x 1,5 ml + 4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
2	2803194602016	OZEMPIC® INJ.SOL 0,5MG/0,37 (1δόση) 1,34 MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας x 1,5 ml + 4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
3	2803194603013	OZEMPIC® INJ.SOL 1MG/0,74 (1δόση) 1,34 MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας x 3 ml + 4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
4	2802904501021	VICTOZA IN.SO.PF.P 6MG/ML BTx2 PF PENS x3ML	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
5	2803114101025	XULTOPHY IN.SO.PF.P (100U+3,6MG)/ML BTx 3 PF.PEN x 3ML	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
6	2803140801036	SAXENDA INJ.SOL 6mg/ML BTx5 PF.PEN x3ML	NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
7	2803097401013	TRULICITY INJ.SOL 0,75MG BTx2 PF.PEN	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
8	2803097402010	TRULICITY INJ.SOL 1,5MG BTx2 PF.PEN	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
9	2803097403017	TRULICITY INJ.SOL 3MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
10	2803097404014	TRULICITY INJ.SOL 4.5MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ
11	2803068001020	INVOKANA F.C.TAB 100MG/TAB BTx30 δισκία	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
12	2803068002027	INVOKANA F.C.TAB 300MG/TAB BTx30 δισκία	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
13	2803082504026	VOKANAMET F.C.TAB (150+1000)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
14	2803082503029	VOKANAMET F.C.TAB (150+850)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
15	2803082502022	VOKANAMET F.C.TAB (50+1000)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
16	2803082501025	VOKANAMET F.C.TAB (50+850)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
17	2803082602050	JARDIANCE F.C.TAB 10mg/TAB BTx30	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
18	2803082601053	JARDIANCE F.C.TAB 25mg/TAB BTx30 (PVC/Alu blister)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
19	2803117104054	SYNJARDY F.C.TAB (12,5+1000)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
20	2803117103057	SYNJARDY F.C.TAB (12,5+850)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
21	2803117102050	SYNJARDY F.C.TAB (5+1000)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
22	2803117101053	SYNJARDY F.C.TAB (5+850)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
23	2803155901059	GLYXAMBI F.C.TAB (10+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίνιο)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
24	2803155902056	GLYXAMBI F.C.TAB (25+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίνιο)	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
25	2803041002020	FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB BTx28	ASTRAZENECA A.E.
26	2803070702038	XIGDUO F.C.TAB (5+1000)mg/TAB BTx56	ASTRAZENECA A.E.
27	2803070701031	XIGDUO F.C.TAB (5+850)mg/TAB BTx56	ASTRAZENECA A.E.

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:
- 2022 (1.1.2022 - 31.12.2022): 146.705.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται μέσω των φαρμακαποθηκών και των ιδιωτικών φαρμακείων και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2023 (1.1.2023 - 31.12.2023): 172.000.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται μέσω των φαρμακαποθηκών και των ιδιωτικών φαρμακείων και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Αριθμ. Δ3(α) 9152

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 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).

2. 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).

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

4. Του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41).

5. 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).

6. Των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

7. 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).

8. Του άρθρου 90 του Κώδικα της 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).

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

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

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 84435/4.12.2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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).

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. 62513/29.11.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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. 1118).

Δ. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Γ/Γ24/2/οικ.3721/08-02-2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε υπ' αρ. 13 απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 874/19-01-2023) «Σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας "Σκλήρυνση κατά Πλάκας"».

Ε. Το υπ' αρ. οικ. 12008/24-02-2023 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας και Προέδρου της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών, προς τον Υπουργό Υγείας, σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκλήρυνση κατά Πλάκας».

ΣΤ. 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.

Ζ. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.14149/06-03-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεδομένου ότι τα αναφερόμενα σε αυτή ποσά συνυπολογίζονται στον προϋπολογισμό της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού και σε περίπτωση υπέρβασής τους (ΚΑΕ 0672) τα επιπλέον ποσά εντάσσονται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα που ανήκουν στη θεραπευτική κατηγορία «Σκλήρυνση κατά Πλάκας (ΣΚΠ)» που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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:

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το δεύτερο εξάμηνο 2022 και για το έτος 2023, κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Σκλήρυνση κατά Πλάκας (ΣΚΠ)», ήτοι:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2802982501050	GILENYA CAPS 0,5MG/CAP BTx28 σε BLIST 2x14 (PVC/PVDC/alu) (PVC/PVDC/alu)	Novartis Hellas
2	2803232001023	MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu	Novartis Hellas
3	2803232001016	MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία τιτλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu	Novartis Hellas
4	2803232002013	MAYZENT F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu	Novartis Hellas
5	2803232003010	MAYZENT F.C.TAB 1MG/TAB, 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu	Novartis Hellas
6	2803270401038	KESIMPTA INJ.SOL 20MG/0,4 ML (50MG/ML) 1 PF. PEN x 0,4 ML	Novartis Hellas
7	2803218201010	GINOLIMOD® CAPS 0.5MG/CAP BT x 28 CAPS (ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC-AL)	Innovis Pharma
8	2803283101024	FINGOLIMOD/RAFARM CAPS 0.5MG/CAP BT x 28 CAPS (Opa/Al/PVC/Al blisters)	Rafarm A.E.B.E.
9	2803248801051	FINGOLIMOD ACCORD CAPS 0.5MG/CAP BT 28x1 καψάκια (μονάδα δόσης) σε BLISTER (PVC/PVDC/ALU)	Win Medica
10	2803248801020	FINGOLIMOD ACCORD CAPS 0.5MG/CAP BTx28 καψάκια σε BLISTER (PVC/PVDC/ALU)	Win Medica
11	2803211801101	FINGOLYA® CAPS 0.5MG/CAP BT x 28 ΣΕ BLISTERS PCTFE/PVC- ALUMINIUM	Elpen A.E.
12	2803211801118	FINGOLYA® CAPS 0.5MG/CAP BT x 30 ΣΕ BLISTERS PCTFE/PVC- ALUMINIUM	Elpen A.E.
13	2803224001017	FINRINA® CAPS 0.5MG/CAP BT x 28	Genepharm A.E.
14	2803285601188	FINGOLIMOD MYLAN CAPS 0.5MG/CAP 28 ΚΑΨΑΚΙΑ - ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PVDC/ALU	Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
15	2803213801062	INZOLFI® CAPS 0.5MG/CAP BT x 28 CAPS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC/AL) - CALENDAR	Novartis Hellas S.A.C.I./Sandoz
16	2803216801120	LOGNIF® CAPS 0.5MG/CAP BT x (28 x 1) (ΣΕ BLISTER UNIT DOSE OPA/AL/PVC/AL)	Specifar ABEE/ TEVA GmbH

Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

- 2022 (1.7.2022 - 31.12.2022): 9.950.000,00€ για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2023 (1.1.2023 - 31.12.2023): 23.100.000,00€ για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

