



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Μαΐου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3360

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1. Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας "Ιντερφερόνη Β' - Σκλήρυνση κατά Πλάκας", για τα έτη 2022-2023.
2. Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφασης «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 3746), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) ΓΠ οικ. 61015/26-10-2022 (Β' 5583) απόφαση.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)21109 (1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας "Ιντερφερόνη Β' - Σκλήρυνση κατά Πλάκας", για τα έτη 2022-2023.

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 διασυννοριακής 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 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

9. 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),

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

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

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155).

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.62513/29.11.2022 κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας 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), όπως ισχύει με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.19384/31.03.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 297) κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας.

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/8/οικ.8868/03.04.2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 72 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 883/09.03.2023) «Θέσπιση κλειστών προϋπολογισμών για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ιντερφερόνη Β - Σκλήρυνση κατά Πλάκας», για τα έτη 2022-2023».

ΣΤ. Το υπ' αρ. οικ. 19952/21.04.2023 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ιντερφερόνη Β' - Σκλήρυνση κατά Πλάκας».

Ζ. 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 στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.25767/03.05.2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης 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 στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Την υπ' αρ. 25129/28.04.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση στον Γενικό Γραμματέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της παράλληλης άσκησης των καθηκόντων του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας» (Υ.Ο.Δ.Δ. 407), αποφασίζουμε:

Α. Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης τιμής για το προϊόν θεραπευτικής κατηγορίας «Ιντερφερόνη Β' - Σκλήρυνση κατά Πλάκας», για το έτος 2022 (διάρκεια συμφωνίας δώδεκα (12) μηνών, αρχομένη από την 01.01.2022 έως και την 31.12.2022), ήτοι:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
223850105	BETAFERON PS.INJ.SOL 0,25MG/ML BT x 15 1 VIAL+ 1 PF.SYR.x 1,2 ML SOLVENT +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:
- 2022 (01.01.2022 - 31.12.2022): 1.160.000,00€, για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Β. Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης τιμής για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ιντερφερόνη Β' - Σκλήρυνση κατά Πλάκας», για το έτος 2023 (διάρκεια συμφωνίας δώδεκα (12) μηνών, αρχομένη από την 01.01.2023 έως και την 31.12.2023), ήτοι:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
223850105	BETAFERON PS.INJ.SOL 0,25MG/ ML BT x 15 1 VIAL+ 1 PF.SYR.x 1,2 ML SOLVENT +1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα + 2 ταμπόν με οινόπνευμα)
227250201	AVONEX INJ.SOL 30MC/0,5ML PF.SYR BTx 4 PF.SYR x 0,5ML + 4 βελόνες + 4 βελόνες
308780201	PLEGRIDY IN.SO.PF.P 94mcg/0,5ML BTx2 PF.PEN (1 PF.PEN x 63mcg + 1 PF.PEN x 94mcg)
308780401	PLEGRIDY IN.SO.PF.P 125mcg/0,5ML BTx2 PF.PEN x 125mcg

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:
- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 3.893.000,00 €, 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, 15 Μαΐου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Αριθμ. Πρωτ. Δ3(α)/Γ.Π.24880

(2)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφασης «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 3746), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) ΓΠ οικ. 61015/26-10-2022 (Β' 5583) απόφαση.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α'5), όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 49 του ν. 4790/2021 «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνεχιζόμενες συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ανάπτυξη, την κοινωνική προστασία και την επαναλειτουργία των δικαστηρίων και άλλα ζητήματα» (Α'48).

2. Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όρ-

γανα» (Α' 98), σε συνδυασμό με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν.4622/2019 (Α' 133).

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

4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. 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 στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

6. Την υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/12-7-2022 απόφαση «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 3746), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) ΓΠ οικ. 61015/26-10-2022 (Β' 5583) απόφαση.

7. Την υπ' αρ. 25129/2013 απόφαση «Ανάθεση στο ΓΓΠΦΥ της παράλληλης άσκησης των καθηκόντων ΓΓΔΥ» (Β' 407).

8. Το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π./οικ. 26311/5-5-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο από την

παρούσα απόφαση δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς μετατίθεται η ημερομηνία έναρξης ισχύος της υπό στοιχεία Δ3(α) οικ. 28266/7-5-2021 (Β' 1932) υπουργικής απόφασης. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α) 34943/12-07-2022 απόφασης «Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς, που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 3746), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) ΓΠ οικ. 61015/26-10-2022 (Β' 5583) απόφαση ως προς την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής, η οποία μετατίθεται εκ νέου για την 01η-09-2023. Έως και την 31η-08-2023 ισχύει η υπό στοιχεία Δ3 (α) οικ. 28266/07-05-2021 (Β' 1932) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Μαΐου 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.

