



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιανουαρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 419

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Θέσπιση κλειστών προϋπολογισμών για τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «CarT-s» και τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «FOSFOMYSIN», για τα έτη 2023 - 2024 για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».
- 2 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2023 για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Ανοσοθεραπείας», για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».
- 3 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Αναστολείς Ιντερλευκίνης», για το έτος 2023 και το πρώτο εξάμηνο του 2024, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».
- 4 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ηπατίτιδα C», για τα έτη 2023 και 2024.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)23886

(1)

Θέσπιση κλειστών προϋπολογισμών για τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «CarT-s» και τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «FOSFOMYSIN», για τα έτη 2023 - 2024 για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

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, Μεσοπρό-

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

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 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (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),

θ. του δέκατου πέμπτου και του δέκατου έκτου άρθρου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και

του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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 περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. 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).

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού 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. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300) και ιδίως την περ. β' της παρ. 4 του άρθρου 1 αυτής.

5. Το υπό στοιχεία οικ. 58/ΣΕΙΡΑ Β/2023/24.04.2023 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 2/28.11.2023 (Υ.Υ. 63577/29.11.2023) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

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 υπό στοιχεία Β1α/οικ.66232/12.12.2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας υπουργικής απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστών προϋπολογισμών για τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «CaT-s» και τη θεραπευτική κατηγορία σκευασμάτων «FOSFOMYSIN» για τα έτη 2023 - 2024 για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, αποφασίζουμε:

Α. Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «CaT-s», για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας 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:

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803196501010	YESCARTA DISP. INF 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x 68ml, 0,4 x 108 - 2x108 κύτταρα διασπορά προς έγχυση	GILEAD
2	2803263301017	TECARTUS DISP. INF 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x 68ml, 0,4 x 108 - 2x108 κύτταρα διασπορά προς έγχυση	GILEAD
3	2803196801011	KYMRIAH DISP. INF 1,2x106-6,0x108 κύτταρα 1 ή περισσότεροι σάκοι έγχυσης (από συμπολυμερές αιθυλενοξοικού βινυλίου)	NOVARTIS HELLAS

Η τιμολόγηση των οποίων θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία

εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, για τα έτη 2023 και 2024 (διάρκεια συμφωνίας από 01.01.2023 έως και 31.12.2024), ο οποίος προσδιορίζεται ως εξής:

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 20.355.180,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας.

- 2024 (01.01.2024 - 31.12.2024): 20.355.180,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Β. Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «FOSFOMYSIN», για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, και το Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803077901014	FOMICYT PD.SOL.INF 40MG/ML 1x10 VIALS x2 G	ELPEN
2	2803077901021	FOMICYT PD.SOL.INF 40MG/ML 1x10 VIALS x4 G	ELPEN

Η τιμολόγηση των οποίων θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, και το Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» για τα έτη 2023 και 2024 (διάρκεια συμφωνίας από 01.01.2023 έως και 31.12.2024), ο οποίος προσδιορίζεται ως εξής:

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 1.619.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και 6.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο «Παπαγεωργίου» - Σύνολο: 1.625.000,00 €.

- 2024 (01.01.2024 - 31.12.2024): 1.619.000,00,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και 6.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο «Παπαγεωργίου» - Σύνολο: 1.625.000,00 €.

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 τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία 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, 16 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α) 29707

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2023 για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Ανοσοθεραπείας», για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

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. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (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 διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. 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),

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 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (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),

θ. του δέκατου πέμπτου και του δέκατου έκτου άρθρου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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 περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. 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).

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού

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. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300) και ιδίως την περ. β' της παρ. 4 του άρθρου 1 αυτής.

5. Το υπό στοιχεία οικ. 72/ΣΕΙΡΑ Β/2023/18.05.2023 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 2/28.11.2023 (Υ.Υ. 63577/29.11.2023) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

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 υπό στοιχεία Β1α/οικ.66229/12.12.2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας υπουργικής απόφασης, δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2023 για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ανοσοθεραπείας» και για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Ανοσοθεραπείας», για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803117301019	OPDIVO C/S.SOL.IN 10 MG/ML BT x 1 VIAL x 4 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ

2	2803117301026	OPDIVO C/S.SOL.IN 10 MG/ML BT x 1 VIAL x 10 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
3	2803117301033	OPDIVO C/S.SOL.IN 10 MG/ML BT x 1 VIAL x 24 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
4	2803117301040	OPDIVO C/S.SOL.IN 10 MG/ML BT x 1 VIAL x 12 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
5	2802997701018	YERVOY C/S.SOL.IN 5 MG/ML BT x 1 VIAL x 50 MG x 10 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
6	2802997701025	YERVOY C/S.SOL.IN 5 MG/ML BT x 1 VIAL x 200 MG x 40 ML	ΜΠΡΙΣΤΟΛ - ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ

Η τιμολόγηση των οποίων θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, και το Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» για το έτος 2023 (διάρκεια συμφωνίας από 01.01.2023 έως και 31.12.2023), ο οποίος προσδιορίζεται ως εξής:

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 46.205.700,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και 2.716.800,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο «Παπαγεωργίου» - Σύνολο: 48.922.500,00 €.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ο 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 τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία 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, 16 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α) 29708

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Αναστολείς Ιντερλευκίνης», για το έτος 2023 και το πρώτο εξάμηνο του 2024, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

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. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (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 διασυννοσημικής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. 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),

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 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (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),

θ. του δέκατου πέμπτου και του δέκατου έκτου άρθρου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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 περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. 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).

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού 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. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300) και ιδίως την περ. β' της παρ. 4 του άρθρου 1 αυτής.

5. Το υπό στοιχεία οικ. 70/ΣΕΙΡΑ Β/2023/18.05.2023 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 2/28.11.2023 (Υ.Υ. 63577/29.11.2023) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

87. 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 υπό στοιχεία Β1α/οικ.66226/12.12.2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας υπουργικής απόφασης, δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2023 και το πρώτο εξάμηνο του 2024 για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Αναστολείς Ιντερλευκίνης» και για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας σκευασμάτων «Αναστολείς Ιντερλευκίνης», για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» 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	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2803179101022	TREMFYA INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN x1 ML	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
2	2802871703015	STELARA INJ.SO.PFS 45MG/(90mg/ml) 0.5ML PF.SYR. BTx1PF SYRx0,5ML	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
3	2802871704012	STELARA INJ.SO.PFS 90MG/1ML BTx1PF SYR x 1,0ML	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
4	2802871705019	STELARA C/S.SOL.IN 130MG/26ML VIAL BT x 1VIAL x 26ML	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
5	2803213402016	SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.PEN	ABBVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
6	2803213402023	SKYRIZI INJ.SOL 150MG/ML BT X 1 PF.SYRS	ABBVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η τιμολόγηση των οποίων θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, και το Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» για το έτος 2023 και το πρώτο εξάμηνο του 2024 (διάρκεια συμφωνίας από 01.01.2023 έως και 30.06.2024), ο οποίος προσδιορίζεται ως εξής:

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 1.735.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται συνολικά, από τα οποία 1.649.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και 86.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο «Παπαγεωργίου».

- 1ο εξάμηνο 2024 (01.01.2024 - 30.06.2024): 860.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται συνολικά, από τα οποία 830.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και 30.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο «Παπαγεωργίου».

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 τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία 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, 16 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)30860

(4)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ηπατίτιδα C», για τα έτη 2023 και 2024.

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 διασυννοσημιακής 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 Διακυβέρνηση (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. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

11. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

12. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

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.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού 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. 1262).

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων

διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300) και ιδίως την περ. β' της παρ. 4 του άρθρου 1 αυτής.

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/16/οικ.14649/01.06.2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 166 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 894/18.05.2023 συνεδρίαση) «Σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «Ηπατίτιδα C», για τα έτη 2023 και 2024».

ΣΤ. Την υπ' αρ. 2/28.11.2023 (Υ.Υ. 63577/29.11.2023) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των δι-αγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημι-ουργία Μητρώων Ασθενών.

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 των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.65236/06-12-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσι-ών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της πα-ρούσας απόφασης δεν αναμένεται 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 αυ-τόματων 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. κα-τόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης τιμής για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΗΠΑ-ΤΙΤΙΔΑ C», για τα έτη 2023 και 2024 (διάρκεια συμφωνίας δύο (2) ετών, αρχομένη από την 01.01.2023 έως και την 31.12.2024), ήτοι:

BARCODE	Περιγραφή
314940101	EPCLUSA® F.C.TAB (400+100)MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 28 δισκία
317310101	VOSEVI F.C.TAB (400+100+100)MG/TAB ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 28 δισκία
317230101	MAVIRET F.C.TAB (100+40)MG/TAB ΒΤx 84 (4 BLIST x 21) δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu-πολλαπλή συσκευασία)

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 20.000.000,00 €, για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2024 (01.01.2024 - 31.12.2024): 20.000.000,00 €, για τις ποσότητες που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ