



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Μαΐου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2861

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν VYVGART για το έτος 2024, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».
- 2 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν LUXTURNA για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο.
- 3 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα Γ- Σφαιρίνης για το έτος 2024, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου»

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 21382

(1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν VYVGART για το έτος 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 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 άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου 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).

5. Το υπό στοιχεία οικ.78/ΣΕΙΡΑ Β'/2024/9.4.2024 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 4/16.4.2024 (Υ.Υ. 22582/18.4.2024) 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.24077/25.4.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2024 για το προϊόν VYVGART και για τις ποσότητες που διατίθενται στα 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 το προϊόν VYVGART για το έτος 2024, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» και για το οποίο έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΑΚ
2803315101015	VYVGART C/S.SOL.IN 20MG/ ML BT X 1 VIAL X 20ML	MEDISON

Η τιμολόγηση του οποίου 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 2024. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

Για το 2024 (1.1.2024 - 31.12.2024):

- 1.354.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία.

- 81.000,00 € 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, 14 Μαΐου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3α19239

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν LUXTURNΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο.

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.4 583/2018 «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 άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επόμενης Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωνοφελές 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 «Κοινωνοφελές 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).

5. Το υπό στοιχεία οικ.65/ΣΕΙΡΑ Β'/2024/2.4.2024 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 4/16.4.2024 (Υ.Υ. 22582/18.4.2024) 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.24090/25.4.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα έτη 2024 - 2025 για το προϊόν LUXTURNA και για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο και για το οποίο 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, αποφασιζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν LUXTURNA για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο και για το οποίο έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΑΚ
320710101	LUXTURNA C.S.O.S.INJ 5x1000000000000000 VG/ML Θύλακας αλουμινίου BTx1 VIAL (συμπύκνωμα)+2 VIALSx1.7 ML SOLV	Novartis Hellas

Η τιμολόγηση του οποίου θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς το πιστοποιημένο για την χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο το οποίο εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας, για τα έτη 2024 και 2025. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

1) Για το 2024 (1.1.2024 - 31.12.2024): 1.898.301,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο.

2) Για το 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 1.898.301,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο πιστοποιημένο για τη χορήγησή του δημόσιο νοσοκομείο.

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 επισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαΐου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3α18950

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα Γ- Σφαιρίνης για το έτος 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 διασυννοσηριακής 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 άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου 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).

5. Το υπό στοιχεία οικ.54/ΣΕΙΡΑ Β'/2024/29.3.2024 (ορθή επανάληψη) έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. 4/16.4.2024 (Υ.Υ. 22582/18.4.2024) 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.24099/25.4.2024 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το έτος 2024 για τα προϊόντα Γ-Σφαιρίνης και για τις ποσότητες που διατίθενται στα 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 Γ- Σφαιρίνης για το έτος 2024, 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	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ- Αντιπρόσωπος
1	307320103	HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx(1VIALx100ml+5ml)	TAKEDA
2	307320104	HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx(1VIALx200ml+10ml)	TAKEDA
3	307320105	HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx(1VIALx200ml+15ml)	TAKETA
4	307320102	HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx(1VIALx200ml+2,5ml)	TAKEDA
5	2803090201030	IQYMUNE SOL. INF 100MG/ML BTx1 VIAL x 100 ml	BIANEΞ
6	2803090201047	IQYMUNE SOL. INF 100MG/ML BTx1 VIAL x 200 ml	BIANEΞ
7	2803090201023	IQYMUNE SOL. INF 100MG/ML BTx1 VIAL x 50 ml	BIANEΞ
8	280490103	HEPATECT CP SOL.INF 50 IU/ML BTx1 VIALx40 ML	BIANEΞ
9	318780101	MEGALOTECT CP® SOL.INF 100 U/ ML BTx 1 VIAL x 10 ML	BIANEΞ
10	318780102	MEGALOTECT CP® SOL.INF 100 U/ ML BTx 1 VIAL x 50 ML	BIANEΞ
11	2802718301022	GAMINEX SOL.INF 100MG/ ML(10%W/V) BT x1VIAL x 50 ML	DEMO
12	2802718301039	GAMINEX SOL.INF 100MG/ ML(10%W/V) BT x1VIAL x 100 ML	DEMO
13	298580117	HIZENTRA INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 10ML	CSL BEHRING
14	298580119	HIZENTRA INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 20ML	CSL BEHRING

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 2024. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

2024 (01.01.2024 - 31.12.2024):

- 23.937.736,20 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 175.938,80 € 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 ει-

σπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαΐου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ



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.



* 0 2 0 2 8 6 1 2 1 0 5 2 4 0 0 0 8 *