



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

5 Μαΐου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2141

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν ONUREG για τα έτη 2024 και 2025.
- 2 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Ultomiris για τα έτη 2024 και 2025.
- 3 Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31128/24.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Xolair, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5498).
- 4 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα σκευάσματα Ανοσοθεραπείας, για τα έτη 2024 και 2025.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/52153/2024

(1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν ONUREG για τα έτη 2024 και 2025.

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 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 περ. 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), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294) απόφαση του Υπουργού Υγείας και την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35) απόφαση του Υπουργού Υγείας.

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).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/45/οικ.24090/3.10.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 225 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 976/5.9.2024 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ONUREG για τα έτη 2024 και 2025».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ. 21/24.12.2024 (Υ.Υ. 553/8.1.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία 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.11398/10.3.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για το προϊόν ONUREG για τα έτη 2024 και 2025:

A/A	BARCODE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803277301010	ONUREG F.C.TAB 200MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
2	2803277302017	ONUREG F.C.TAB 300MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2024 (1.1.2024 - 31.12.2024): 2.350.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος ONUREG που διατίθενται στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 3.816.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος ONUREG που διατίθενται στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/62796/2024

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Ultomiris για τα έτη 2024 και 2025.

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 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 περ. 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), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294) και την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Υ.Ο.Δ.Δ. 35).

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).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/57/οικ.29652/3.12.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 304 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 990/14.11.2024 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν Ultomiris για τα έτη 2024 και 2025».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ. 21/24.12.2024 (Υ.Υ. 553/8.1.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία 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.11406/10.3.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για το προϊόν Ultomiris για τα έτη 2024 και 2025:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803295002012	ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML	ASTRAZENECA
2	2803295001015	ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML	ASTRAZENECA

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2024 (1.1.2024 - 31.12.2024): 1.403.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος ULTOMIRIS που διατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 2.278.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος ULTOMIRIS που διατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/61880/2024

(3)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31128/24.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Xolair, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5498).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. 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),

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 διασυννομιτικής 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 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),

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

ια. 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

ιβ. 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), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294) απόφαση του Υπουργού Υγείας και την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35) απόφαση του Υπουργού Υγείας.

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. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/31128/24.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Xolair, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5498).

6. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/54/οικ.29356/29.11.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 279 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 986/24.10.2024 συνεδρίαση) «Σχετικά με τροποποίηση του κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν XOLAIR».

7. Την υπ' αρ. οικ. 21/24.12.2024 (Υ.Υ. 553/8.1.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

8. 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.

9. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.11424/10.3.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης ενδέχεται να προκληθεί πρόσθετη δαπάνη σε βάρος των ΚΑΕ 0672.00Β «Φαρμακευτική περίθαλψη (Κοινότητας)» και 0672.01Β «Φαρμακευτική δαπάνη (Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ)» του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αυξάνοντας ωστόσο ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης που εντάσσεται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), δεδομένου ότι ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31128/24.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν Xolair, για τα έτη 2024 και 2025», ως προς τα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό σκευάσματα και συγκεκριμένα την προσθήκη των σκευασμάτων που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2802499203041	XOLAIR INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (0,5ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE)	NOVARTIS
2	2802499203072	XOLAIR INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (0,5ML)	NOVARTIS
3	2802499204055	XOLAIR INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (1ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE)	NOVARTIS
4	2802499204086	XOLAIR INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (1ML)	NOVARTIS

Κατά τα λοιπά ο κλειστός προϋπολογισμός δεν επηρεάζεται ως προς το ποσό του, παραμένει ίδιος για κάθε έτος συμφωνίας και συγκεκριμένα ανά έτος ορίζεται ως εξής:

- 2024 (1.1.2024 - 31.12.2024): 14.475.000,00 €, για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος Xolair που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τις ήδη αποζημιούμενες ενδείξεις στο Σοβαρό Αλλεργικό Άσθμα και τη Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση.

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 14.985.000,00 €, για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος Xolair που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τις ήδη αποζημιούμενες ενδείξεις στο Σοβαρό Αλλεργικό Άσθμα και τη Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Κατά τα λοιπά ισχύει η ως άνω σχετική (5) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/50632/2024

(4)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα σκευάσματα Ανοσοθεραπείας, για τα έτη 2024 και 2025.

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 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 περ. 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), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294) απόφαση του Υπουργού Υγείας και την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35) απόφαση του Υπουργού Υγείας.

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).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/36/οικ.23307/25.9.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 223 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 976/5.9.2024 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα σκευάσματα ανοσοθεραπείας για τα έτη 2024 και 2025».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ.21/24.12.2024 (Υ.Υ. 553/8.1.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία 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.11440/10.3.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ – ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τα σκευάσματα Ανοσοθεραπείας, για τα έτη 2024 και 2025:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803175401010	BAVENCIO C/S.SOL.IN 20MG/ML BTx1 VIAL x 10ML	MERCK
2	2803199501024	IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx 2.4 ml	ASTRAZENECA
3	2803199501017	IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx10 ml	ASTRAZENECA
4	2803174501018	TECENTRIQ C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML	ROCHE
5	2803174502015	TECENTRIQ C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ML) 1 VIAL x 14ML	ROCHE

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2024 (1.1.2024 – 31.12.2024): 13.600.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων Ανοσοθεραπείας (BAVENCIO, IMFINZI και TECENTRIQ) που διατίθενται στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2025 (1.1.2025 – 31.12.2025): 14.380.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων Ανοσοθεραπείας (BAVENCIO, IMFINZI και TECENTRIQ) που διατίθενται στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2025

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 αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@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 στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- 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 Δημοσίευματος (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, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

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

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

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

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



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