

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



Αθήνα, 15/05/2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)21109

Σχετ.: 20335

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Πληροφορίες : Π. Τσίπηρα

Τηλέφωνο : 2132161445

Fax : 213 216 1913

e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «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 διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),
 6. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α'5),
 7. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων-Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),
 8. του άρθρου 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. 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 κοινή απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας (Υ.Ο.Δ.Δ. 297).
- 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 των 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).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

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.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

- Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
α. Γραφείο Διοικητή
β. Δ/νση Φαρμάκου
- Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.
- Ε.Κ.Α.Π.Υ.
Γραφείο Προέδρου

Εσωτερική Διανομή (ηλεκτρονικά):

- Γραφείο Υπουργού Υγείας

2. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας.
4. Γραφείο Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
5. Δ/ση Οικονομικής Εποπτείας Φορέων Γενικής Κυβέρνησης
6. Δ/ση Φαρμάκου