

Δ3(α)/49414/2025/2026 ΦΕΚ 1428/Β/13-3-2026

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/23037/31.7.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας “Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την κατηγορία σκευασμάτων με δραστική ουσία την Πομαλιδομίδα, για τα έτη 2025 και 2026” (Β' 4548).

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 20182021 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 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 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 τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.29415/2.7.2025 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στη μη αμειβόμενη Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Εθνικών Μητρώων ασθενών» (ΑΔΑ: 9ΓΜ3465ΦΥΟ-ΤΑΔ).

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)/23037/31.7.2025 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ για την κατηγορία σκευασμάτων με δραστική ουσία την Πομαλιδομίδη, για τα έτη 2025 και 2026» (Β' 4548).

6. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/41/οικ.25820/24.10.2025 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 289 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 1054/18.9.2025 συνεδρίαση) «Σχετικά με τροποποίηση του κλειστού προϋπολογισμού για 2025 και 2026 για την κατηγορία σκευασμάτων με δραστική ουσία την Πομαλιδομίδη».

7. Την υπ' αρ. οικ. 14/19.12.2025 (Υ.Υ. 58594/29.12.2025) 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.6002/4.2.2026 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν αναμένεται 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. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τους ΑΛΕ 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων (κοινότητας)» και ΑΛΕ 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού κόστους (ΦΥΚ)» του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το έτος 2026 και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του εν λόγω προϋπολογισμού. Ωστόσο θα αυξήσει, ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εντάσσεται στον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/23037/31.7.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την κατηγορία σκευασμάτων με δραστική ουσία την Πομαλιδομίδη, για τα έτη 2025 και 2026», ως προς τα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό σκευάσματα, για τα έτη 2025 και 2026, τα οποία περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα.

A/A	BARCODE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
1	2803349201026	POMALIDOMIDE/FARAN CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS (OPA/AI/PVC//AI BLISTER)
2	2803349202023	POMALIDOMIDE/FARAN CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS (OPA/AI/PVC//AI BLISTER)
3	2803349203020	POMALIDOMIDE/FARAN CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS (OPA/AI/PVC//AI BLISTER)
4	2803349204027	POMALIDOMIDE/FARAN CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS (OPA/AI/PVC//AI BLISTER)
5	2803381301036	POMALIDOMIDE VIATRIS CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/ ALU FOIL
6	2803381302033	POMALIDOMIDE VIATRIS CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/ ALU FOIL
7	2803381303030	POMALIDOMIDE VIATRIS CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/ ALU FOIL
8	2803381304037	POMALIDOMIDE VIATRIS CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/ ALU FOIL
9	2803385201028	POMALIDOMIDE KRKA CAPS 1MG/CAP BT x 21 x 1 CAPS (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC/PET/AL
10	2803385202025	POMALIDOMIDE KRKA CAPS 2MG/CAP BT x 21 x 1 CAPS (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC/PET/AL
11	2803385203022	POMALIDOMIDE KRKA CAPS 3MG/CAP BT x 21 x 1 CAPS (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC/PET/AL
12	2803385204029	POMALIDOMIDE KRKA CAPS 4MG/CAP BT x 21 x 1 CAPS (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC/PET/AL
13	2803349001046	POLIDMA CAPS 1MG/CAP BT x 21 x1 CAPS (σε OPA/ALU/PVC/ALU unit-dose blister)
14	2803349002043	POLIDMA CAPS 2MG/CAP BT x 21 x1 CAPS (σε OPA/ALU/PVC/ALU unit-dose blister)

15	2803349003040	POLIDMA CAPS 3MG/CAP BT x 21 x1 CAPS (σε OPA/ALU/PVC/ALU unit-dose blister)
16	2803349004047	POLIDMA CAPS 4MG/CAP BT x 21 x1 CAPS (σε OPA/ALU/PVC/ALU unit-dose blister)
17	2803385101069	POMALIDOMIDE ACCORD CAPS 1MG/CAP BT x (21 x 1) CAP ΣΕ BLISTER OPA/ ALU/PVC/ALU UNIT DOSE
18	2803385102066	POMALIDOMIDE ACCORD CAPS 2MG/CAP BT x (21 x 1) CAP ΣΕ BLISTER OPA/ ALU/PVC/ALU UNIT DOSE
19	2803385103063	POMALIDOMIDE ACCORD CAPS 3MG/CAP BT x (21 x 1) CAP ΣΕ BLISTER OPA/ ALU/PVC/ALU UNIT DOSE
20	2803385104060	POMALIDOMIDE ACCORD CAPS 4MG/CAP BT x (21 x 1) CAP ΣΕ BLISTER OPA/ ALU/PVC/ALU UNIT DOSE
21	2803058901019	IMNOVID CAPS 1MG/CAP BTx21 (PVC/PCTFE blister)
22	2803058902016	IMNOVID CAPS 2MG/CAP BTx21 (PVC/PCTFE blister)
23	2803058903013	IMNOVID CAPS 3MG/CAP BTx21 (PVC/PCTFE blister)
24	2803058904010	IMNOVID CAPS 4MG/CAP BTx21 (PVC/PCTFE blister)
25	2803350101018	POMALIDOMIDE/GRINDEKS CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTERS PVC/ PCTFE/PVC/ALU
26	2803350102015	POMALIDOMIDE/GRINDEKS CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTERS PVC/ PCTFE/PVC/ALU
27	2803350103012	POMALIDOMIDE/GRINDEKS CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTERS PVC/ PCTFE/PVC/ALU
28	2803350104019	POMALIDOMIDE/GRINDEKS CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTERS PVC/ PCTFE/PVC/ALU
29	2803348701022	POMALIDOMIDE/RAFARM CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ PVC/PCTFE/PVC// ALU BLISTER
30	2803348702029	POMALIDOMIDE/RAFARM CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ PVC/PCTFE/PVC// ALU BLISTER
31	2803348703026	POMALIDOMIDE/RAFARM CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ PVC/PCTFE/PVC// ALU BLISTER
32	2803348704023	POMALIDOMIDE/RAFARM CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ PVC/PCTFE/PVC// ALU BLISTER
33	2803348901040	SIVOLIX CAPS 1MG/CAP Bt x 21
34	2803348902047	SIVOLIX CAPS 2MG/CAP Bt x 21
35	2803348903044	SIVOLIX CAPS 3MG/CAP Bt x 21

36	2803348904041	SIVOLIX CAPS 4MG/CAP Bt x 21
37	2803349101029	POMALIDOMIDE/SANDOZ CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ OPA/ALU/PVC/ALU BLISTER
38	2803349102026	POMALIDOMIDE/SANDOZ CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ OPA/ALU/PVC/ALU BLISTER
39	2803349103023	POMALIDOMIDE/SANDOZ CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ OPA/ALU/PVC/ALU BLISTER
40	2803349104020	POMALIDOMIDE/SANDOZ CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ OPA/ALU/PVC/ALU BLISTER
41	2803350001028	POMALIDOMIDE/STADA CAPS 1MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/ PCTFE(ACLAR)//ALU
42	2803350002025	POMALIDOMIDE/STADA CAPS 2MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/ PCTFE(ACLAR)//ALU
43	2803350003022	POMALIDOMIDE/STADA CAPS 3MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/ PCTFE(ACLAR)//ALU
44	2803350004029	POMALIDOMIDE/STADA CAPS 4MG/CAP BT x 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/ PCTFE(ACLAR)//ALU
45	2803360701024	POMALIDOMIDE/ABBIO CAPS 1MG/CAP BT x 21 ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//ALU
46	2803360702021	POMALIDOMIDE/ABBIO CAPS 2MG/CAP BT x 21 ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//ALU
47	2803360703028	POMALIDOMIDE/ABBIO CAPS 3MG/CAP BT x 21 ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//ALU
48	2803360704025	POMALIDOMIDE/ABBIO CAPS 4MG/CAP BT x 21 ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//ALU

Ο κλειστός προϋπολογισμός δεν επηρεάζεται ως προς το ποσό του και παραμένει για το έτος 2025 στα 5.990.000,00 € και για το έτος 2026 στα 5.970.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6%) για τις ποσότητες των σκευασμάτων με δραστική ουσία την πομαλιδομίδη που διατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Μαρτίου 2026