

Δ3(α)/56206/2024-ΦΕΚ 353/Β/5-2-2025

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα σκευάσματα Mekinist και Tafinlar για το Μελάνωμα για το Β' εξάμηνο του έτους 2024 και το έτος 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 20182021 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 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.69052/8.12.2022 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)15796/18.3.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/50/οικ.26236/29.10.2024 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 262 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 982/10.10.2024 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το Μελάνωμα για το Β' εξάμηνο 2024 και το 2025».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ.17/5.12.2024 (υπό στοιχεία Υ.Υ. 64050/13.12.2024) 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.65285/18.12.2024 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. 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:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τα σκευάσματα MEKINIST και TAFINLAR για το Μελάνωμα για το Β' εξάμηνο του έτους 2024 και το έτος 2025:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803085001027	MEKINIST F.C.TAB 0.5MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS	NOVARTIS
2	2803085003021	MEKINIST F.C.TAB 2MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS	NOVARTIS

3	2803059001015	TAFINLAR CAPS 50MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle)	NOVARTIS
4	2803059002012	TAFINLAR CAPS 75MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle)	NOVARTIS

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- Β' εξάμηνο 2024 (1.7.2024 - 31.12.2024): 2.720.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων MEKINIST και TAFINLAR που διατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 5.715.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων MEKINIST και TAFINLAR 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, 8 Ιανουαρίου 2025