

Δ3(α) 17396/2025 ΦΕΚ 2628/Β/28-5-2025

Σύσταση Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας Εθνικών Μητρώων ασθενών.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 16 του ν. 5161/2024 «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης» (Α' 196),
2. των άρθρων 13, 14 και 15 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45),
3. της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 1579/1985 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 217),
4. των άρθρων 87 και 93 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση 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),
5. του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),
6. του ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου "Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας" και άλλες διατάξεις» (Α' 41),
7. των άρθρων 247-256, 259 και 263 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),
8. 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),
9. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
10. 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),

11. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),

12. του άρθρου 15 της υπ' αρ. οικ. 3457/14.01.2014 (Β' 64) απόφασης του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως αντικαταστάθηκε με την υπό στοιχεία Γ5(α)/οικ.42052/2017 (Β' 2141) όμοια απόφαση και τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Δ3(α)οικ. 58586/2018 (Β' 3189), Δ3(α)92015/2018 (Β' 6222), Δ3(α)14549/2020 (Β' 1395), Δ3(α)53846/2022 (Β' 5330) και Δ3(α)/48642/2023 (Β' 6175) όμοιες αποφάσεις.

Β. Το από 11/4/2025 μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 17396/11-4-2025).

Γ. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ. 18600/25-4-2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, δεδομένου ότι αφορά στη σύσταση επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας Μητρώων ασθενών.

Δ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν τη διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σύσταση

Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας μη αμειβόμενη Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Εθνικών Μητρώων ασθενών.

Άρθρο 2

Μέλη

Η Επιτροπή θα αποτελείται από τα ακόλουθα είκοσι έξι μέλη (26) τακτικά μέλη:

1) Τον Γενικό Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, ως Πρόεδρο, 2) έναν επιστήμονα με γνώση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας ως Αντιπρόεδρο, 3) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας με τον αναπληρωτή του, 4) τον Πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) με αναπληρωτή έναν εκ των Αντιπροέδρων του Ε.Ο.Φ., 5) Εκπρόσωπο του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (Ι.Φ.Ε.Τ.), με τον αναπληρωτή του, 6) τον Πρόεδρο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, 7) Εκπρόσωπο του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε.) με τον αναπληρωτή του, 8) Τον Προϊστάμενο του Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων ασθενών, με τον αναπληρωτή του, 9) Εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) με τον αναπληρωτή του, 10) Εκπρόσωπο της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.) με τον αναπληρωτή του, 11-15) πέντε (5) επιστήμονες με εμπειρία σχετική με το έργο της Επιτροπής, οι οποίοι ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, 16) Εκπρόσωπο της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.) με τον αναπληρωτή του, 17) Εκπρόσωπο του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.) με τον αναπληρωτή του, 18)

Εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (Π.Φ.Σ.) με τον αναπληρωτή του, 19) Εκπρόσωπο της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Π.Ε.Φ.Ν.Ι.) με τον αναπληρωτή του, 20) Εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου με τον αναπληρωτή του, 21) Εκπρόσωπο του Φόρουμ φαρμακευτικής Καινοτομίας (Pharma Innovation Forum) με τον αναπληρωτή του, 22) τον Διοικητή του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), 23)

τον Πρόεδρο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, 24) Εκπρόσωπο του Συλλόγου Αντιπροσώπων φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (Σ.Α.Φ.Ε.Ε.) με τον αναπληρωτή του, 25) Εκπρόσωπο της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας με τον αναπληρωτή του και 26) τον Πρόεδρο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.).

Άρθρο 3

Έργο

Η Επιτροπή έχει συμβουλευτικό ρόλο και έργο της είναι: α) Η παρακολούθηση της εξέλιξης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο της εξωνοσοκομειακής όσο και της νοσοκομειακής.

β) Η διερεύνηση προτάσεων σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο της τιμολόγησης και της ασφαλιστικής αποζημίωσης των φαρμάκων.

γ) Η παροχή γνώμης προς τον Υπουργό Υγείας μετά από εισήγηση του Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, σε συνεργασία με την αντίστοιχη με το νόσημα επιστημονική ομάδα εργασίας, για την περαιτέρω επεξεργασία των ήδη υφισταμένων, καθώς και την ανάπτυξη νέων, θεραπευτικών ή διαγνωστικών πρωτοκόλλων και εθνικών μητρώων ασθενών, με στόχο τη διασφάλιση της μέγιστης αποτελεσματικότητάς τους, καθώς και τη συμβολή τους στον περαιτέρω εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και στη δημόσια υγεία σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 251 του ν. 4512/2018.

δ) Η αξιολόγηση των έως τώρα μέτρων για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.

ε) Η παροχή γνώμης προς τον Υπουργό Υγείας για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων ή για φάρμακα για τα οποία έχει τεθεί προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης ή έχουν σημαντική επίδραση στη δαπάνη ή στη δημόσια υγεία, σχετικά με την έκδοση πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων αυτών και ενσωματώνονται στο σύστημα της Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. Η ως άνω επιτροπή για την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται.

στ) Η παροχή γνώμης προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά με την παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης: α) φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, ή β) προϊόντων που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης.

ζ) Η παροχή σύμφωνης γνώμης στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προέγκριση φαρμάκων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6).

η. Η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

θ. Η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας σύμφωνα με την παρ. 2Α του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

ι. Η έκδοση γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά σύμφωνα με την παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

ια. Η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 93 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

ιβ. Η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 93 του ν. 4472/2017 (Α' 74).

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Μελών

Για την επίτευξη του έργου της Επιτροπής, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς που εκπροσωπούνται και συμμετέχουν στην Επιτροπή οφείλουν να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία. Για την αποτελεσματικότερη λειτουργία της, η Επιτροπή δύναται με σχετικές αποφάσεις της να ζητά τη συγκρότηση με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ειδικών Επιτροπών ή Ομάδων Εργασίας.

Κατά την άσκηση του έργου τους τα μέλη της Επιτροπής δεσμεύονται από τις αρχές της αντικειμενικότητας, της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη Επιτροπής δεσμεύονται μόνο από τον νόμο και τη συνείδησή τους.

Τα μέλη της Επιτροπής και όσοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής έχουν την υποχρέωση να τηρούν εχεμύθεια για πληροφορίες των οποίων λαμβάνουν γνώση κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ιδίως για πληροφορίες που χαρακτηρίζονται ως απόρρητες από την κείμενη νομοθεσία όπως αυτές που άπτονται του εμπορικού και βιομηχανικού απορρήτου.

Άρθρο 5

Παύση μέλους

Σε περίπτωση που μέλος της Επιτροπής παραβεί τις υποχρεώσεις του ανωτέρω άρθρου θα παύεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατόπιν εισήγησης του Προέδρου της Επιτροπής.

Άρθρο 6

Δήλωση Εμπιστευτικότητας

Τα μέλη της Επιτροπής και όσοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δεσμεύονται με την υπογραφή και υποβολή έγγραφης δήλωσης εμπιστευτικότητας πριν από την ανάληψη των

καθηκόντων τους ή την έναρξη της συνεδρίασης στην οποία μετέχουν αντιστοίχως σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος Α το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας. Η υποχρέωση δεσμεύει τους ανωτέρω και μετά την παύση των καθηκόντων τους για οποιονδήποτε λόγο από το ανωτέρω συλλογικό όργανο.

Η απόφαση ισχύει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

«ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ο/Η υπογράφων/ουσα. κάτοικος, οδός, κάτοχος του υπ' αριθμ.
. . Α.Δ.Τ. ως συμμετέχων/ουσα με οποιαδήποτε ιδιότητα στις συνεδριάσεις της Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας Μητρώων ασθενών του άρθρου 16 ν. 5161/2024 (Α' 196), όπως ισχύει, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

Αναλαμβάνω να τηρώ απόλυτη εχεμύθεια σχετικά με όποια ευαίσθητα στοιχεία ή πληροφορίες ή υλικό που θα περιέλθει σε γνώση μου στο πλαίσιο της συμμετοχής μου στη παραπάνω διαδικασία. Για τη δήλωση αυτή, ως εμπιστευτικό και απόρρητο θεωρείται κάθε στοιχείο, δεδομένα και γενικά όλες οι πληροφορίες που παρέχονται. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε γνώση μου θεωρούνται άκρως εμπιστευτικές. Η εμπιστευτικότητα της κάθε πληροφορίας δεν επηρεάζεται από το εάν αυτή περιήλθε σε γνώση μου προφορικά, εγγράφως, ηλεκτρονικά ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

Η υποχρέωση εμπιστευτικότητας ιδίως περιλαμβάνει:

Τη μη περαιτέρω και με οποιονδήποτε τρόπο μεταβίβαση διάθεση δημοσιοποίηση αποκάλυψη των πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο χωρίς την αντίστοιχη συγκατάθεση,

Την απαγόρευση εκμετάλλευσης των πληροφοριών και αποτελεσμάτων για οποιονδήποτε άλλο σκοπό,

Την απαγόρευση της με οποιονδήποτε τρόπο και μέσο αντιγραφής και αναπαραγωγής των εμπιστευτικών πληροφοριών και αποτελεσμάτων για άλλο σκοπό.

Αθήνα, /2025

Ο/Η Δηλών/ούσα»

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Μαΐου 2025