



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Σεπτεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4903

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/9178/24.2.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για σκευάσματα Αντιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ» (Β' 1129).
- 2 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν Fomicyt για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».
- 3 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα DARZALEX, TECVAYLI και TALVEY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/26887

(1)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/9178/24.2.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για σκευάσματα Αντιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ» (Β' 1129).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 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), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

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 δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για

την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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),

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

ιβ. 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

ιγ. 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.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)/9178/24.2.2025 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για σκευάσματα Αντιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ» (Β' 1129).

6. Το υπ' αρ. οικ. 42/26.2.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

7. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) 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 Β1α/οικ.27325/19.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στην τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/9178/24.2.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για σκευάσματα Αντιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ» (Β' 1129)» και για το οποίο έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Αδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η τροποποίηση αφορά στην προσθήκη ενός επιπλέον κωδικού στα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό προϊόντα μόνο για το έτος 2025, ενώ ο κλειστός προϋπολογισμός, κατά τα λοιπά, παραμένει ο ίδιος. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018.

10. 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)/9178/24.2.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για σκευάσματα Αντιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ», μόνο για το έτος 2025 και μόνο ως προς τα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό προϊόντα, και συγκεκριμένα την προσθήκη του Α/Α 28 κωδικού στον παρακάτω πίνακα:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2802503003018	KALETRA F.C.TAB (200+50) MG/TAB 1 Φιάλη (HDPE) x 120	ABBVIE
2	2802503002011	KALETRA ORAL.SOL (80+20) MG/ML BTx5FLx60ML+5 SYRING (5 ML) (5 ML)	ABBVIE
3	2803128901017	ARGIODIN F.C.TAB (200+245)MG/TAB BTx30 (1x30) TABS σε BOTTLE (HDPE) + Plastic container (με αποξηραντικό silica gel)	ELPEN
4	2803188205018	DODEFAR F.C.TAB 600MG/TAB BTx1 bottle (HDPE) x60 tabs	ELPEN

5	2803188206015	DODEFAR F.C.TAB 800MG/TAB BTx1 bottle (HDPE) x30 tabs	ELPEN
6	2803171601018	HEMOCINOL F.C.TAB (600+200+245) MG/TAB BTx1 Bottle (HDPE) x30 tabs	ELPEN
7	2803217301018	DOVATO F.C.TAB (50+300) MG/TAB Φιάλη (HDPE) x30 δισκία	GSK
8	2803069301013	TIVICAY F.C.TAB 50MG/TAB HDPE BOTTLE x30	GSK
9	2803089901019	TRIUMEQ F.C.TAB (50+600+300) MG/TAB 1 HDPE BOTTLE x30	GSK
10	2802770102018	PREZISTA F.C.TAB 600MG/TAB Φιάλη (HDPE)x60	JANSSEN-CILAG
11	2802770105019	PREZISTA F.C.TAB 800MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30	JANSSEN-CILAG
12	2803112301014	REZOLSTA F.C.TAB (800+150) MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 δισκία	JANSSEN-CILAG
13	2803175701011	SYM TUZA F.C.TAB (800+150+200+10) MG/TAB HDPE Bottle x 30 TABS	JANSSEN-CILAG
14	2803247601010	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA F.C.TAB (600+200+245) MG/TAB Φιάλη (HDPE)x30 δισκία	KRKA
15	2803247501020	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA F.C.TAB (200+245) MG/TAB Φιάλη (HDPE)x30 δισκία	KRKA
16	2803199901015	ABACAVIR+LAMIVUDINE/MYLAN PHARMA F.C.TAB (600+300) MG/TAB BT x 30 (30x1) TABS σε BLISTER (PVC/PVDC/AL)	VIATRIS
17	2803158406056	DARUNAVIR MYLAN F.C.TAB 800MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 δισκία	VIATRIS
18	2803174801019	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN F.C.TAB (600+200+245) MG/TAB BTx30 TAB	VIATRIS
19	2803157701084	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN F.C.TAB (200+245) MG/TAB 30 X 1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC/ALU)	VIATRIS
20	2803157701077	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN F.C.TAB (200+245) MG/TAB 30 δισκία σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC/ALU)	VIATRIS
21	2803157701046	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN F.C.TAB (200+245)MG/TAB 30x1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS (αλουμίνιο/αλουμίνιο)	VIATRIS
22	2803221001010	VALDEVON® F.C.TAB (200+245) MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS	VOCATE
23	2803172101098	VARISTREN F.C.TAB (600+300) MG/TAB BTx30 tabs σε blister pack (WHITE OPA-PVC/PVDC-AL)	VOCATE
24	2803200801013	EMTRICITABIN+TENOFOVIR DISOPROXIL/ACCORD F.C.TAB (200+245) MG/TAB BTx1 BOTTLE (HDPE) x 30 TABS	WIN MEDICA
25	2803200801037	EMTRICITABIN+TENOFOVIR DISOPROXIL/ACCORD F.C.TAB (200+245) MG/TAB BTx30 TABS (σε Blister OPA/Alu/PVC-Alu)	WIN MEDICA

26	2803200801044	EMTRICITABIN+TENOFVIR DISOPROXIL/ACCORD F.C.TAB (200+245) MG/TAB BTx90 TABS (σε Blister OPA/Alu/PVC-Alu)	WIN MEDICA
27	2803200801020	EMTRICITABIN+TENOFVIR DISOPROXIL/ACCORD F.C.TAB (200+245) MG/TAB BTx90 TABS [30x3 BOTTLES (HDPE)]	WIN MEDICA
28	2803391306052	DARUNAVIR VIATRIS F.C.TAB 800MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 δισκία	VIATRIS

Κατά τα λοιπά ο κλειστός προϋπολογισμός παραμένει ο ίδιος και συγκεκριμένα για το έτος 2025 κατανέμεται ως εξής:

- 14.700.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία.

Στην παραπάνω τιμή συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/10456

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν Fomicyt για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 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), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

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 διασυννοιακής 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 δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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),

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

ιβ. 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

ιγ. 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.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. Το υπ' αρ. οικ. 41/26.2.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

7. 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.

8. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ.26238/12.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα έτη 2025 και 2026 για το προϊόν Fomicyt και για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

9. 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 για τα σκευάσματα του προϊόντος Fomicyt για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803077901014	FOMICYT PD.SOL.INF 40MG/ML 1x10 VIALS x2 G	ELPEN
2	2803077901021	FOMICYT PD.SOL.INF 40MG/ML 1x10 VIALS x4 G	ELPEN

Η τιμολόγησή τους θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», για τα έτη 2025 και 2026. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

1) Για το έτος 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025) με την παρακάτω κατανομή:

- 1.915.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 75.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

2) Για το έτος 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026) με την παρακάτω κατανομή:

- 2.113.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 87.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση το άρθρο 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής

στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και επισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/6706

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα DARZALEX, TECVAYLI και TALVEY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 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), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

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 διασυννοσημικής 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 δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. 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),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμμάτων- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

ιγ. 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.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. Το υπ' αρ. οικ. 23/3.2.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των δι-

αγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

7. 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.

8. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ.26237/12.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για προϊόντα DARZALEX, TECVAYLI και TALVEY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα

διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

9. 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 για τα προϊόντα DARZALEX, TECVAYLI και TALVEY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και στο Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803142701013	DARZALEX C/S.SOL.IN 100mg/5ml VIAL BT x 1 VIAL x 5 ML	JANSSEN-CILAG
2	2803142702010	DARZALEX C/S.SOL.IN 400mg/20ml VIAL BT x 1 VIAL X 20 ML	JANSSEN-CILAG
3	2803142704014	DARZALEX INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML) BT x 1 VIAL x 15 ML	JANSSEN-CILAG
4	2803314701018	TECVAYLI INJ.SOL 10MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 3 ML	JANSSEN-CILAG
5	2803314702015	TECVAYLI INJ.SOL 90MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 1.7 ML	JANSSEN-CILAG
6	2803350401019	TALVEY INJ.SOL 2MG/ML BT X 1 VIAL X 1.5ML	JANSSEN-CILAG
7	2803350402016	TALVEY INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 1ML	JANSSEN-CILAG

Η τιμολόγησή τους θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», για τα έτη 2025 και 2026. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

1) Για το 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025) με την παρακάτω κατανομή:

-30.560.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 945.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

2) Για το 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026) με την παρακάτω κατανομή:

-35.740.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 1.100.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου».

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση το άρθρο 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ