



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

10 Απριλίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2307

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα έτη 2022-2023 και για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ».
- 2 Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας ως Ε.Κ.Α.Α.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)10657

(1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα έτη 2022-2023 και για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ».

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' του ν. 4052/2012 «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» (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 διασυννοιακής 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 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),

9. του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριάς Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155),

10. 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 απόφαση του 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).

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 ΔΒ4Γ/Γ24/6/οικ.4878/20.02.2023 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε στην υπ' αρ. 19 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση 875/26.01.2023) «Σχετικά με τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας "ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ"».

ΣΤ. Το υπ' αρ. οικ. 11532/21.03.2023 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 «ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ».

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.19516/31.03.2023 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 δα-

πάνης 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, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ» 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 ως ακολούθως:

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα έτη 2022-2023 (διάρκεια συμφωνίας από 01.01.2022 έως και 31.12.2023), κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης τιμής για τα προϊόντα θεραπευτικής κατηγορίας «ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ», ήτοι:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/BARCODE	ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΚ/ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
1	2802300804016	IOMERON INJ.SOL 30% W/V BOTTLE x 50 ML	LERIVA PHARMA AE
2	2802300804030	IOMERON INJ.SOL 30% W/V BOTTLE x 100 ML	LERIVA PHARMA AE
3	2802300804054	IOMERON INJ.SOL 30% W/V BOTTLE x 200 ML	LERIVA PHARMA AE
4	2802300805013	IOMERON INJ.SOL 35% W/V BOTTLE x 50 ML	LERIVA PHARMA AE
5	2802300805037	IOMERON INJ.SOL 35% W/V BOTTLE x 100 ML	LERIVA PHARMA AE
6	2802300805051	IOMERON INJ.SOL 35% W/V BOTTLE x 200 ML	LERIVA PHARMA AE
7	2802300806034	IOMERON INJ.SOL 40% W/V BOTTLE x 100 ML	LERIVA PHARMA AE
8	2802300806058	IOMERON INJ.SOL 40% W/V BOTTLE x 200 ML	LERIVA PHARMA AE
9	2802387601041	MULTIHANCE INJ.SOL 529MG/1ML BTx1VIALx20ML	LERIVA PHARMA AE
10	2803197801041	PROHANCE INJ.SOL 0.5MMOL/ML BTx1 VIAL x 20 ML	LERIVA PHARMA AE
11	2802471001023	SONOVUE PS.INJ.SUS 8μl/ML BTx1VIAL	LERIVA PHARMA AE
12	2803135601023	DOTAGRAF INJ.SOL 0.5MMOL/ML (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) BTx 1 VIAL x 15ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
13	2803135601030	DOTAGRAF INJ.SOL 0.5MMOL/ML (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) BTx 1 VIAL x 20ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
14	2802483804056	GADOVIST PFS INJ.SO.PFS 1 MMOL/ML BTx1PF.SYR.x10ML (γυαλί)	BAYER ΕΛΛΑΣ
15	2802483804070	GADOVIST PFS INJ.SO.PFS 1 MMOL/ML BTx1PF.SYR.x15ML (γυαλί)	BAYER ΕΛΛΑΣ
16	2802483804032	GADOVIST PFS INJ.SO.PFS 1 MMOL/ML BTx1PF.SYR.x7,5ML (γυαλί)	BAYER ΕΛΛΑΣ
17	2800220001010	GASTROGRAFIN GASTRO.SOL 66%+10% (W/V) FL x 100 ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
18	2802657902076	PRIMOVIST "PFS" INJ.SOL 0,25mmol/ML σε PF.SYR BTx1 PF. SYRx10ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
19	2801965102093	ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62,34%(30%IODINE) BTx1BOTTLEx200ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
20	2801965102055	ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62,34%(30%IODINE) BTX1VIALX100ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
21	2801965102017	ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62,34%(30%IODINE) BTX1VIALX50ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
22	2801965103045	ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76,9%(37%IODINE) BTX1BOTTLEX200ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
23	2801965103021	ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76,9%(37%IODINE) BTX1VIALX100ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
24	2801965103014	ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76,9%(37%IODINE) BTX1VIALX50ML	BAYER ΕΛΛΑΣ
25	2802016603132	OPTIRAY 300 INJ.SO.100 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
26	2802016605112	OPTIRAY 320 100 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES

27	2802016605150	OPTIRAY 320 200 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
28	2802016605037	OPTIRAY 320 50 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
29	2802016604078	OPTIRAY 350 100 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
30	2802016604115	OPTIRAY 350 200 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
31	2802248502043	XENETIX INJ.SOL 300 100 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
32	2802248502029	XENETIX INJ.SOL 300MG 50 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
33	2802248503026	XENETIX INJ.SOL 350MG 50 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
34	2802248503040	XENETIX INJ.SOL 350MG 100 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
35	2802248503064	XENETIX INJ.SOL 350MG 200 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
36	2802256401024	DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) BTx1 VIALx10 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
37	2802256401031	DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) BTx1 VIALx15 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
38	2802256401048	DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) BTx1 VIALx20 ML	SYN INNOVATION LABORATORIES
39	2802231002086	VISIPAQUE INJ.SOL 550MG(270MG I)/ML BT x1 PLASTIC BOTTLE x 50 ML (P.P.) x 50 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
40	2802231002079	VISIPAQUE INJ.SOL 550MG(270MG I)/ML BT x1 PLASTIC BOTTLE x 100 ML (P.P.) x 100 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
41	2802231002062	VISIPAQUE INJ.SOL 550MG(270MG I)/ML BT x1 PLASTIC BOTTLE x 200 ML (P.P.) x 200 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
42	2802231003083	VISIPAQUE INJ.SOL 652MG(320MG I)/ML BTx 1 PLASTIC BOTTLE x 50 ML (P.P.) x 50 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
43	2802231003076	VISIPAQUE INJ.SOL 652MG(320MG I)/ML BTx 1 PLASTIC BOTTLE x 100 ML (P.P.) x 100 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
44	2802231003069	VISIPAQUE INJ.SOL 652MG(320MG I)/ML BT x1 PLASTIC BOTTLE x 200 ML (P.P.) x 200 ML (P.P.)	GE HEALTHCARE
45	2801893402050	OMNIPAQUE INJ.SOL 64,7% (30)% BTx1 BOTTLE x 50ML (PLASTIC BOTTLE P.P) (PLASTIC BOTTLE P.P)	GE HEALTHCARE
46	2801893402043	OMNIPAQUE INJ.SOL 64,7% (30)% BTx1 BOTTLEx100ML (PLASTIC BOTTLE P.P) (PLASTIC BOTTLE P.P)	GE HEALTHCARE
47	2801893403057	OMNIPAQUE INJ.SOL 75,5% (35)% BTx1BOTTLEx50ML (PLASTIC BOTTLE P.P) (PLASTIC BOTTLE P.P)	GE HEALTHCARE
48	2801893403040	OMNIPAQUE INJ.SOL 75,5% (35)% BTx1BOTTLEx100ML (PLASTIC BOTTLE P.P) (PLASTIC BOTTLE P.P)	GE HEALTHCARE
49	2803171101037	CLARISCAN INJ.SOL 0.5MMOL/ML BTx1 VIAL (γυάλινο, τύπου I) x 15ml	GE HEALTHCARE
50	2803171101044	CLARISCAN INJ.SOL 0.5MMOL/ML BTx1 VIAL (γυάλινο, τύπου I) x 20ml	GE HEALTHCARE
51	2802356501013	OPTISON INJ.AIR.MI 5-8x10(8)/ML VIALx3ML.	GE HEALTHCARE
52	2803064101014	CYCLOLUX INJ.SOL 0.5MMOL/ML (27.932%W/V) BTx1 VIAL x10ML	BIANEΞ A.E.
53	2803064101052	CYCLOLUX INJ.SOL 0.5MMOL/ML (27.932%W/V) BTx1 VIAL x15ML	BIANEΞ A.E.

54	2803064101021	CYCLOLUX INJ.SOL 0.5MMOL/ML (27.932%W/V) BTx1 VIAL x20ML	BIANEΞ Α.Ε.
55	2802635501017	SCANLUX INJ.SOL 61,2% BOTTLEx50ML	BIANEΞ Α.Ε.
56	2802635501031	SCANLUX INJ.SOL 61,2% BOTTLEx100ML	BIANEΞ Α.Ε.
57	2802635501048	SCANLUX INJ.SOL 61,2% BOTTLEx200ML	BIANEΞ Α.Ε.
58	2802635503011	SCANLUX INJ.SOL 75,5% BOTTLEx50ML	BIANEΞ Α.Ε.
59	2802635503035	SCANLUX INJ.SOL 75,5% BOTTLEx100ML	BIANEΞ Α.Ε.
60	2802635503042	SCANLUX INJ.SOL 75,5% BOTTLEx200ML	BIANEΞ Α.Ε.

Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

- 2022 (01.01.2022 - 31.12.2022): 26.659.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2023 (01.01.2023 - 31.12.2023): 28.210.000,00 € για τις ποσότητες 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, 7 Απριλίου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π.18914

(2)

Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας ως Ε.Κ.Α.Α.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α' 147) και, ιδίως, τη διάταξη της παρ. 3 του άρθρου 41, με την οποία παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση της παρούσας.

2. Το Μέρος Α του ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία "Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας", στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια» (Α' 238).

3. Τον ν. 4912/2022 «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (Α' 59).

4. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

5. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

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

7. Το π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123).

8. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

9. Την υπό στοιχεία Υ32/21 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ασημίνα Γκάγκα» (Β' 4185).

10. Την υπό στοιχεία Γ4β/4509/27-4-2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διορισμός, μεταβατικά Προέδρου, Αντιπροέδρου και μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο της "Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας" (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) - ΝΠΙΔ» (Υ.Ο.Δ.Δ. 348).

11. Την υπ' αρ. 21/11-05-2022 απόφαση της 83ης συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. «Συγκρότηση σε σώμα».

12. Την υπ' αρ. 2/12-1-2023 απόφαση της 109ης συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με την οποία εγκρίθηκε η Στρατηγική των Κεντρικών Προμηθειών (Σ.Κ.Π.) προϊόντων και υπηρεσιών Υγείας για τα έτη 2023-2025 και το Επιχειρησιακό Σχέδιο Κεντρικών Προμηθειών (Ε.Σ.Κ.Π.).

13. Την υπ' αρ. 19/25.01.2023 απόφαση της 111ης συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με την οποία εγκρίθηκε το σχέδιο της παρούσας απόφασης.

14. Την υπό στοιχεία Γ2γ/3521/31.01.2023 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας με θέμα «Έγκριση Επιχειρησιακού Σχεδίου Κεντρικών Προμηθειών (Ε.Σ.Κ.Π.) της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) για τα έτη 2023-2025» (Β' 534).

15. Την υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.32295/29.06.2022 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας ως Ε.Κ.Α.Α.» (Β' 3625).

16. Την υπό στοιχεία Γ2 ΕΑΔΗΣΥ/2023 σύμφωνη γνώμη της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ) για την έκδοση της παρούσας απόφασης.

17. Την υπ' αρ. 73 απόφαση της 121ης/28-03-2023 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με την οποία εγκρίθηκε το σχέδιο της παρούσας απόφασης.

18. Την υπό στοιχεία Β2.α., Β1α/οικ.19544/31.03.2023 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, από την οποία προκύπτει ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολο-

γισμού και του προϋπολογισμού του εποπτευόμενου φορέα από το Υπουργείο Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας αποτελεί η ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων που αφορούν στην παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), υπό την ιδιότητά της ως Εθνικής Κεντρικής Αρχής Αγορών (Ε.Κ.Α.Α.), για την κάλυψη των αναγκών των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021, σύμφωνα με τη διάταξη της παρ. 3 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 2

Πεδίο Εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας αποτελούν οι κεντρικές και επικουρικές δραστηριότητες αγορών που παρέχει η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), υπό την ιδιότητά της ως Εθνικής Κεντρικής Αρχής Αγορών (Ε.Κ.Α.Α.), για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών, που υπάγονται στο Βιβλίο Ι του ν. 4412/2016 και ομαδοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 της παρούσης και την παρ. 3 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 3

Όροι ομαδοποίησης και υπαγωγής συμβάσεων στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.

1. Συμβάσεις προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών για να ομαδοποιηθούν και να υπαχθούν στην Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) πρέπει να πληρούν ένα η περισσότερα από τα κατωτέρω χαρακτηριστικά:

α) Να αποτελούν αντικείμενο συμβάσεων για περισσότερες από μία αναθέτουσες αρχές.

β) Να υπόκεινται σε συχνές ή τακτικές επαναλαμβανόμενες αγορές από μία ή περισσότερες αναθέτουσες αρχές.

γ) Να παρουσιάζουν κοινά τεχνικά χαρακτηριστικά ώστε να επιδέχονται ομαδοποίησης.

δ) Να χαρακτηρίζονται ως αγαθά μαζικής κατανάλωσης.

ε) Να είναι αγαθά υψηλού κόστους.

στ) Να μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο άσκησης οριζόντιων πολιτικών για το περιβάλλον, την καινοτομία, τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και τις κοινωνικές συμβάσεις.

Κατά την ομαδοποίηση των συμβάσεων λαμβάνεται υπόψη κατά αναλογία και κατά περίπτωση, το σύστημα ταξινόμησης του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV).

Άρθρο 4

Κατηγορίες προμήθειας ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών

1. Αντικείμενο ομαδοποίησης σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο από την Εθνική Κεντρική Αρχή

Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποτελούν επιμέρους προμήθειες ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών κατά κατηγορίες τάξεων του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις, που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

2. Περαιτέρω, αντικείμενο ομαδοποίησης σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποτελούν συναφείς με ιατροτεχνολογικά, υγειονομικά και φαρμακευτικά αγαθά υπηρεσίες κατά κατηγορίες τάξεων του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις, που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας.

3. Οι συμβάσεις των επιμέρους προμηθειών ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών και κατηγοριών της παρούσας, που ομαδοποιούνται και συνάπτονται από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), καθώς και οι αναθέτουσες αρχές για τις οποίες προορίζονται, καθορίζονται δυνάμει της υπουργικής απόφασης της παρ. 4 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 5

Εξαιρούμενες κατηγορίες συμβάσεων

1. Από την αρμοδιότητα της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών εξαιρούνται οι κάτωθι κατηγορίες προμηθειών ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών:

α) Όσες αφορούν απρόβλεπτες και κατεπείγουσες ανάγκες των αναθετουσών αρχών και

β) όσες έχουν αιτιολογημένα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά ή απαιτήσεις.

Άρθρο 6

Επικουρικές δραστηριότητες αγορών

Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) δύναται, υπό την ιδιότητά της ως Εθνικής Κεντρικής Αρχής Αγορών (Ε.Κ.Α.Α.), να παρέχει επικουρικές δραστηριότητες αγορών της περ. 16) του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, οι οποίες συνίστανται στην παροχή υποστήριξης σε δραστηριότητες αγορών, υπό τις ακόλουθες ιδίως μορφές:

α) Μέσω της παροχής συμβουλών σχετικά με την διέξαγωγή ή τον σχεδιασμό διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και

β) μέσω της προετοιμασίας και διαχείρισης διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων εξ' ονόματος και για λογαριασμό της ενδιαφερόμενης αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 7

Λοιπές Ρυθμίσεις

1. Για την ομαδοποίηση και τον προσδιορισμό των συμβάσεων προμηθειών ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών της παρούσας, εφαρμόζονται τα αναφερόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 6 του ν. 4865/2021.

2. Οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 υπάγονται υποχρεωτικά στις συμφωνίες - πλαίσιο που συνάπτει η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.),

για την κάλυψη των αναγκών τους ως προς τις κατηγορίες συμβάσεων που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην απόφαση που εκδίδεται κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 4 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016.

3. Με την επιφύλαξη τυχόν υφιστάμενων συμφωνιών - πλαίσιο που έχουν συναφθεί στο πλαίσιο της υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.οικ.32295/29.06.2022 (Β' 3625) απόφασης της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας στις οποίες προσφεύγουν υποχρεωτικά οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021, έως την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παρ. 4 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016, οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 δύνανται για την κάλυψη των αναγκών τους ως προς τις κατηγορίες συμβάσεων που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση να εκκινούν διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων, εφαρμόζοντας τις κατά περίπτωση διατάξεις του ν. 4412/2016 και τις εκάστοτε ισχύουσες ειδικές προς τούτο διατάξεις. Ως χρόνος έναρξης της διαδικασίας σύναψης σύμβασης νοείται ο χρόνος που ορίζεται στα άρθρα 61 και 120 του ν. 4412/2016. Μετά τη λήξη των συμβάσεων αυτών, οι προαναφερόμενοι φορείς προσφεύγουν υποχρεωτικά στις συμφωνίες - πλαίσιο που έχουν συναφθεί από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.).

4. Με την επιφύλαξη τυχόν υφιστάμενων συμφωνιών - πλαίσιο που έχουν συναφθεί στο πλαίσιο της υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.οικ. 37716/29.06.2022 (Β' 1875) απόφασης της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας και της υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.οικ.37718/29.06.2022 (Β' 1875) απόφασης της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας, από την προκήρυξη των διαγωνισμών που προβλέπονται στην παρούσα υπουργική απόφαση της παρ. 4 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016 και έως τη σύναψη των σχετικών συμβάσεων, συμφωνιών - πλαίσιο, από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), οι φορείς του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 δύνανται να καλύπτουν τις σχετικές τους ανάγκες, συνάπτοντας συμβάσεις με χρονική διάρκεια έως ένα έτος, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4412/2016 και τις εκάστοτε ισχύουσες ειδικές προς τούτο διατάξεις. Μετά τη λήξη των συμβάσεων αυτών, οι προαναφερόμενοι φορείς προσφεύγουν υποχρεωτικά στις συμβάσεις, συμφωνίες-πλαίσιο που έχουν συναφθεί από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.).

Άρθρο 8

Τελικές διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης καταργείται η υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.32295/29.06.2022 απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας, ως Ε.Κ.Α.Α.» (Β' 3625).

Παράρτημα Ι

Κατηγορίες τάξεων του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) για προμήθειες ιατροτεχνολογικών, υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών

A/A	ΤΑΞΗ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ
1	1842	Γάντια
2	2410	Αέρια
3	2411	Ιατρικά Αέρια
4	2445	Απολυμαντικά
5	3311	Ακτινολογικά εργαστήρια
6	3311	Υλικά αγγειογραφίας
7	3311	Υλικά αγγειοπλαστικής
8	3314	Ιατρικά αναλώσιμα
9	3314	Επίδεσμοι αγκτήρες, ράμματα, υλικά απολίνωσης
10	3314	Ιατρική γάζα
11	3314	Αγκτήρες, ράμματα και υλικά ραμμάτων
12	3314	Χειρουργικά ράμματα τραύματος
13	3314	Ράμματα
14	3314	Διατάξεις παρακέντησης της φλέβας και εξαρτήματα δειγματοληψίας αίματος, Φλεβοκαθετήρες
15	3314	Παροχέτευση
16	3314	Καθετήρες παροχέτευσης
17	3314	Εξαρτήματα παροχέτευσης
18	3314	Ορθοπεδικά Υλικά
19	3316	Εγχειρητική Τεχνική
20	3316	Συσκευές και όργανα χειρουργείου
21	3316	Εξοπλισμός χειρουργείου
22	3316	Εργαλεία χειρουργείου
23	3317	Αναισθησία και ανάνηψη
24	3318	Λειτουργική Υποστήριξη
25	3318	Καρδιακές βαλβίδες
26	3319	Διάφορες Ιατρικές Συσκευές και Προϊόντα
27	3360	Φαρμακευτικά Προϊόντα
28	3363	Αντισηπτικά και απολυμαντικά
29	3369	Διάφορα Φάρμακα
30	3369	Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες
31	3369	Αντιδραστήρια εργαστηρίων
32	3318	Κοχλιακά μοσχεύματα
33	3369	Ιατρικά διαλύματα
33	3373	Προϊόντα για την περιποίηση των ματιών και διορθωτικοί φακοί
34	3373	Ενδοφθάλμιοι φακοί
35	4818	Πακέτα ιατρικού λογισμικού
36	3318	Αιμοκάθαρση (Υλικά και Υπηρεσίες)
37	3314	Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
38	0934	Ραδιοφάρμακα

Παράρτημα ΙΙ

Κατηγορίες τάξεων του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) για συναφείς με ιατροτεχνολογικά, υγειονομικά και φαρμακευτικά αγαθά υπηρεσίες

A/A	ΤΑΞΗ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ
1	7222	Υπηρεσίες αξιολόγησης και αναθεώρησης της ποιοτικής διασφάλισης των συστημάτων
2	7222	Υπηρεσίες παροχής συμβουλών σε θέματα δοκιμών αποδοχής λογισμικού συστημάτων.
3	7330	Μελέτη και εκτέλεση ερευνητικών και αναπτυξιακών δραστηριοτήτων
4	8032	Ιατρικές εκπαιδευτικές υπηρεσίες
5	5532	Υπηρεσίες παροχής γευμάτων
6	5552	Υπηρεσίες παράδοσης γευμάτων
7	5552	Υπηρεσίες Τροφοδοσίας

8	9052	Αποκομιδή, μεταφορά και διάθεση Νοσοκομειακών αποβλήτων
9	9052	Υπηρεσίες ιατρικών αποβλήτων
10	7222	Υπηρεσίες αξιολόγησης και αναθεώρησης της ποιοτικής διασφάλισης των συστημάτων
11	7222	Υπηρεσίες παροχής συμβουλών σε θέματα δοκιμών αποδοχής λογισμικού συστημάτων
12	6310	Υπηρεσίες Αποθήκευσης και Διακίνησης προϊόντων
13	5040	Υπηρεσίες συντήρησης/αναβάθμισης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 7 Απριλίου 2023

Η Αναπληρώτρια Υπουργός

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.



* 0 2 0 2 3 0 7 1 0 0 4 2 3 0 0 0 8 *