



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΑΘΗΝΑ, 20-12-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 68419

ΘΕΜΑ: Απόρριψη αιτήματος απένταξης φαρμακευτικού σκευάσματος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις:

1. των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις», όπως ισχύουν.
2. Της παρ. 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6/26-01-2010), όπως ισχύει.
3. Του Ν. 3918/2011 (31/Α') «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
4. Του Ν. 4052/2012 (41/Α'), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».
5. Του Ν. 4213/2013 (261/Α') «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης}

Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

6. Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (98/Α').
7. Του Π.Δ. 121/2017 (148/Α'), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
8. Το Π.Δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».

Β. την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση *«Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)»*.

Γ. την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση *«Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)»*, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Δ. την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} 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.

Ε. Την αριθ. πρωτ. οικ. 1022/28-11-2022 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (αρ. πρωτ. εισερχομένου Υ.Υ. 68419/29-11-2022).

ΣΤ. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 70386/6-12-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς το εν λόγω σκεύασμα είναι ήδη ενταγμένο στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως, τυχόν υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από τον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας»*.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απόρριψη του αιτήματος της φαρμακευτικής εταιρείας GALENICA για την απένταξη του φαρμακευτικού προϊόντος **URSOFALK** από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, για

τους λόγους που αναλυτικά αναφέρονται στην αριθ. πρωτ. οικ. 1022/28-11-2022 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ, Γραφείο Προέδρου (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)
2. ΕΟΠΥΥ, Δ/ση Φαρμάκου (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)
3. GALENICA Α.Ε.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημ. Υγείας
3. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου