



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου  
Τηλέφωνο : 213 216 1521  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

ΑΘΗΝΑ, 19-3-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/13679

**Θέμα:** «Άρση περιορισμών φαρμάκων για το μεταστατικό μελάνωμα σε ασθενείς που φέρουν την BRAF V 600 μετάλλαξη»

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

#### **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις 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*».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
3. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «*Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας*», όπως ισχύει.
4. Το π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «*Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών*».

5. Την 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.)*».
6. Την αριθμ. 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.
7. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21<sup>ης</sup> 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. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/οικ. 23692/2-4-2018 (ΦΕΚ Β' 1280) απόφαση «*Τροποποίηση της με αρ. πρ. Δ3(α)/ 12647/21-2-2018 (Β'574 ) απόφασης με θέμα: « Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει*».
9. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/ οικ. 63024/20-8-2018 (ΦΕΚ Β'3982) απόφαση «*Εφαρμογή κλειστού προϋπολογισμού για συγκεκριμένα φάρμακα για μεταστατικό μελάνωμα σε ασθενείς που φέρουν την BRAF V 600 μετάλλαξη*».
10. Τη με αρ. πρωτ. 174/26-2-2020 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
11. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 14815/5-3-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο «*από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί διότι εξαρτάται από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων των εν λόγω φαρμάκων για ασθενείς που φέρουν τη BRAF V 600 μετάλλαξη. Σε κάθε περίπτωση η ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αντισταθμιστεί με την ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (claw-back) σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.4172/2013 (αρθ. 100 όπως ισχύει) και του ν.4549/2018 (αρθ. 25). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού*».

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση των περιορισμών αποζημίωσης για τα φαρμακευτικά σκευάσματα Opdivo, Yervoy, Zelboraf, Cotellic, Mekinist, Tafinlar και Keytruda σε ασθενείς με μεταστατικό

μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600, οι οποίοι είχαν τεθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, βάσει της με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/οικ. 23692/2-4-2018 (ΦΕΚ Β' 1280) απόφασης (σχετ. 8) και της εφαρμογής κλειστού προϋπολογισμού για το μεταστατικό μελάνωμα μέχρι και τις 29-2-2020, σύμφωνα με τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/ οικ. 63024/20-8-2018 (ΦΕΚ Β' 3982) απόφαση (σχετ. 9).

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Κοινοποίηση:**

1. ΕΟΦ (ηλεκτρονικά)
  - α. Γραφείο Προέδρου
  - β. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (ηλεκτρονικά)
3. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων - Γεν. Γραμματεία Κοινωνικής Ασφάλισης - Δ/νση Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών (ηλεκτρονικά)
4. ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)

**Εσωτερική Διανομή:**

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/νσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/νση Φαρμάκου