



Αθήνα, 20-3-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 19939

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».

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. 48052/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 365) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)».
6. Την οικ. 52029/5-7-2018 (ΦΕΚ Β΄ 2768) απόφαση «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α΄ 5)».
7. Την αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 280) απόφαση «Συγκρότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ».
8. Την αριθμ. οικ. 63025/2018 (ΦΕΚ Β΄ 3585/23-8-2018) απόφαση «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων».
9. 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.
10. Τις με αρ. πρωτ. 1106/9-7-2019 και 1316/4-9-2019 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με τα συνημμένα αρχεία.
11. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 84809/3-12-2019 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της 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 τον όγκο των αντίστοιχων μελλοντικών αγορών του. Τα ανώτατα όρια της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, όπως καθορίστηκαν με το Μ.Π.Δ.Σ., δεν μεταβάλλονται. Σε τυχόν υπέρβασή τους ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) και καλύπτεται από τους παρόχους φαρμάκου (ν. 4549/2018 ΦΕΚ Α΄ 105). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την αποδοχή της γνωμοδότησης της Επιτροπής Αξιολόγησης και την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στις αριθμ. πρωτ. 1106/9-7-2019 και 1316/4-9-2019 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτών αρχεία:

COVERD

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALENDRONIC ACID + CHOLECALCIFEROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) – Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: FOSAVANCE)
ΚΑΚ	LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	315050101 COVERD TAB (70MG+2800 IU)/TAB ΒΤx4 tabs 315050201 COVERD TAB (70MG+5600 IU)/TAB ΒΤx4 tabs
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (FOSAVANCE)
ΜΕΣΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΗ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (FOSAVANCE)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Από του στόματος χορήγηση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (FOSAVANCE)
ΑΤC5	M05BB03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M05BB

SOMARITIN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Somatostatin acetate hydrate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) – Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: STILAMIN)
ΚΑΚ	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	257930102 SOMARITIN PS.SOL.INF 3MG/1ML BTx1VIAL+1AMPx1ML SOLV
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η σωματοστατίνη ενδείκνυται σε αιμορραγίες του ανώτερου πεπτικού ως έσχατο θεραπευτικό μέσο.
ΜΕΣΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΗ	0,006 G
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (STILAMIN)
ATC5	H01CB01
ATC 4 (CLUSTER)	H01CB SUBGROUP: G2 Αναστολείς έκλυσης αυξητικής ορμόνης/Σωματοστατίνη

ADRIBLASTINA

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – ΠΛΗΡΗΣ ΑΙΤΗΣΗ
ΚΑΚ	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΝΕΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΘΕΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	ΟΠΩΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΔΗ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΜΕΣΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΗ	0,006 G
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	093780402 ADRIBLASTINA INJ SOL 10MG/5ML VIAL 5ML 093780602 ADRIBLASTINA INJ SOL 50MG/25ML VIAL 25ML
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ (ΕΝΕΣΗ Ή ΕΓΧΥΣΗ)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	ΟΠΩΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΔΗ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΑΤC5	L01DB01

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Κοινοποίηση:

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

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