

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 18 - 8 - 2020

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/47737
Σχετ.: 46681/22-7-2020**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -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» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α'83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. 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).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. 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.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. 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.
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. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 658/21-7-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 47737/27-7-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 47858/29-7-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης ΥΑ υπάρχει επιβάρυνση του Προϋπολογισμού τ.ε. του ΕΟΠΥΥ, η οποία όμως δεν μπορεί να προσδιοριστεί, καθώς απαιτείται η ύπαρξη όγκου πωλήσεων και τιμής αποζημίωσης των προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση, η προκαλούμενη δαπάνη θα αντισταθμιστεί από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (claw-back) που αφορά στα έτη 2019 – 2022. Παράλληλα, επισημαίνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον Προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 658/21-7-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

KANJINTI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	PD.C.SO.IN (ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	KANJINTI PD.C.SO.IN 420MG/VIAL BT x 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803190202012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν επιστροφής από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΑΗΔ	21
DDD	0,020 G
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9, C50.011, C50.012, C50.019, C50.021, C50.022, C50.029, C50.111, C50.112, C50.119, C50.121, C50.122, C50.129, C50.211, C50.212, C50.219, C50.221, C50.222, C50.229, C50.311, C50.312, C50.319, C50.321, C50.322, C50.329, C50.411, C50.412, C50.419, C50.421, C50.422, C50.429, C50.511, C50.512, C50.519, C50.521, C50.522, C50.529, C50.611, C50.612, C50.619, C50.621, C50.622, C50.629, C50.811, C50.812, C50.819, C50.821, C50.822, C50.829, C50.911, C50.912, C50.919, C50.821, C50.822, C50.829, D37.1, D37.8, D37.9, Z85.00, Z85.028, Z85.3
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01XC03
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

KINERET INJ.SOL BTX7PF.SYRx0,67ml	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ANAKINRA (RECOMBINANT HUMAN METHIONYL INTERLEUKIN-1 RECEPTOR ANTAGONIST)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο Διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ- ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	SWEDISH ORPHAN BIVITRUM AB (PUBL), STOCKHOLM, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTX7PF.SYRx0,67ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802499501055
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν επιστροφής από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ενδείξεις για:</p> <p><u>Ρευματοειδή Αρθρίτιδα (ΡΑ)</u></p> <p>Το Kineret ενδείκνυται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της ΡΑ σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, σε ενήλικες με ανεπαρκή απόκριση στη μεθοτρεξάτη όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.</p> <p><u>Περιοδικά Σύνδρομα σχετιζόμενα με την Κρυσταλλική Αποφύκιση (CAPS)</u></p> <p>Το Kineret ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας 8 μηνών και άνω με σωματικό βάρος 10 kg και άνω για τη θεραπεία των CAPS,</p>

	<p>συμπεριλαμβανομένων των εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πολυσυστηματική Φλεγμονώδης Νόσος Νεογνικής Έναρξης (NOMID) / Χρόνιο Παιδικό Νευρολογικό, Δερματικό, Αρθρικό Σύνδρομο (CINCA) • Σύνδρομο Muckle-Wells (MWS) • Οικογενές αυτοφλεγμονώδες σύνδρομο εκ ψύχους (FCAS) <p><u>Νόσο του Still</u> Το Kineret ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας 8 μηνών και άνω με σωματικό βάρος 10 kg και άνω για τη θεραπεία της νόσου του Still, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (SJIA) και της νόσου του Still των ενηλίκων (AOSD), με ενεργά συστηματικά χαρακτηριστικά μέτριας έως υψηλής δραστηριότητας της νόσου, ή σε ασθενείς με συνεχιζόμενη δραστηριότητα της νόσου μετά από θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να χορηγείται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
DDD (Units)	0,100 G
ΑΗΔ	7,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως η ήδη αποζημιούμενη συσκευασία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως η ήδη αποζημιούμενη συσκευασία
ATC5	L04AC03
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

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 τροποποιήθηκε και 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)
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

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