

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 20 / 1 / 2021

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/81927/2020**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Απένταξη φαρμάκων από τον 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 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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 1091/17-12-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 81927/18-12-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 506/5-1-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ούτε σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».*

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 1091/17-12-2020 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>MIRCERA</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL - EPOETIN BETA
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
<b>ΚΑΚ</b>	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	MIRCERA INJ.SO.PFS 100MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 120MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 150MCG/0,3ML PF.SYR BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 200MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 250MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 30MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 360MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,6 ML

	MIRCERA INJ.SO.PFS 50MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML MIRCERA INJ.SO.PFS 75MCG/0,3ML PF.SYR. BTx1 PF.SYR.x 0,3 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802790410018 2802790420017 2802790411015 2802790412012 2802790413019 2802790417017 2802790421014 2802790408015 2802790409012
<b>ATC5</b>	B03XA01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03XA

<b>NEORECORMON</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΕΡΟΕΤΙΝ ΒΕΤΑ (RECOMBINANT)
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
<b>ΚΑΚ</b>	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	NEORECORMON INJ.SO.PFS 10.000 IU/0,6MLPREF.SYRBTx6 PREF.SYR.x0,6ML NEORECORMON INJ.SO.PFS 30.000IU/0,6ML PREF.SYR BTx4PREF.SYR.x0,6ML NEORECORMON INJ.SO.PFS 5.000 IU/0,3MLPREF.SYRBTx6PREF.SYR.x0,3ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802289615023 2802289620027 2802289614026
<b>ATC5</b>	B03XA01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03XA

<b>EPORATIO</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΕΡΟΕΤΙΝ ΘΗΤΑ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
<b>ΚΑΚ</b>	RATIOPHARM GMBH, DEUTSCHLAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	EPORATIO INJ.SOL PFS. 4000 IU/0,5ML BTx6 PF.SYR x 0,5ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας) EPORATIO INJ.SOL PFS. 10000 IU/1ML BTx6 PF.SYR x 1ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας) EPORATIO INJ.SOL PFS. 30000 IU/1ML BTx4 PF.SYR x 1ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας) EPORATIO INJ.SOL PFS. 1000 IU/0,5ML BTx6 PF.SYR x 0,5ML (χωρίς

	συσκευή ασφαλείας) ΕΡΟΡΑΤΙΟ ΙΝJ.SOL PFS. 3000 IU/0,5ML ΒΤx6 ΡF.SYR x 0,5ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας) ΕΡΟΡΑΤΙΟ ΙΝJ.SOL PFS. 30000 IU/1ML ΒΤx1 ΡF.SYR x 1ML (με βελόνα ασφαλείας) ΕΡΟΡΑΤΙΟ ΙΝJ.SOL PFS. 2000 IU/0,5ML ΒΤx6 ΡF.SYR x 0,5ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας) ΕΡΟΡΑΤΙΟ ΙΝJ.SOL PFS. 5000 IU/0,5ML ΒΤx6 ΡF.SYR x 0,5ML (χωρίς συσκευή ασφαλείας)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802952504012 2802952506054 2802952508034 2802952501011 2802952503015 295250807 (2802952508072) 295250201 (2802952502018) 295250501 (2802952505019)
<b>ATC5</b>	B03XA01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03XA

<b>E.EPREX</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΕΡΟΕΤΙΝΟΜ ΑΛΦΑ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
<b>ΚΑΚ</b>	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 20000 IU/0,5ML ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,5ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 1000 IU/0,5ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,5ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 2000 IU/0,5ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,5ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 3000 IU/0,3ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,3ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 4000 IU/0,4ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,4ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 5000 IU/0,5ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,5ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 6000 IU/0,6ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,6ML ΕΡΕΧ ΙΝJ.SOL 8000 IU/0,8ML ΡF.SYR. ΒΤx6 ΡF.SYR X 0,8ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	196471601 196470402 196470601 196470701 196470801 196471001 196471101 196471301
<b>ATC5</b>	B03XA01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03XA

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).

Κατά της παρούσας δύναται να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου, στην περιφέρεια του οποίου έχει την έδρα του ο αιτών ΚΑΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 18/1989 (Α' 8) και του ν. 702/1977 (Α' 268) και εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στον Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας (ν, 2717/1999 – Α' 97) και στις σχετικές διατάξεις.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):**

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
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