


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 3-2-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) οικ. 7243

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 : 2132161521, -1762
 Fax : 213 216 1913
 e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης»

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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».

6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».
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^{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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 78/1-2-2023 Ο.Ε. (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 6209/1-2-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 7017/3-2-2023 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. Επιπλέον, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Υπό τους γενικούς Περιορισμούς (ισχύουν για όλα τα από του στόματος σκευάσματα μαγνησίου):

- ☞ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας [$Mg^{2+} < 1,5 \text{ mg/dL}$ ($0,6 \text{ mmol/L}$)] όταν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη διατροφή.
- ☞ Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 4 εβδομάδες και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση.

και τους επιπλέον Περιορισμούς βάσει της περιεκτικότητας σε στοιχειακό μαγνήσιο:

Συνταγογράφηση σε παιδιά > 10 ετών, εφήβους & ενήλικες

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ
304380102	MAG-IASIS EF.TAB 243MG/TAB BTx40 (2 TUBE x20) (PP TUBE & PE CAP)	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA

Β. ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ
298990103	FERRO-PLUS PD.ORA.SOL 300MG (37,5mg Fe++)/SACHET BTx30 SACHETS	DOC PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. DOC PHARMA ΑΕ
300920103	RAFESAC PD.ORA.SOL 300MG (37,5mg Fe++)/SACHET BTx30 SACHETS	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
281580101	VIOFER PS.OR.SOL 300MG/15G VIAL BT x 10 VIALS	VIOFAR ΕΠΕ
302400101	GLUCOFER PD.ORA.SOL 300MG/SACHET BTx10 sachets	ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.
303610101	FERAGLUC EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACHET BTx10 SACHETS	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Υπό τους εξής Περιορισμούς:

- ☞ Θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας εφόσον Hgb < 12g/dL & MCV < 80fL & MCH < 27pg & MCHC < 34gr/dl & φερριτίνη ορού < 12ng/mL (ή φερριτίνη 13-99ng/mL επί χρόνιας φλεγμονής, νεοπλάσματος, ηπατοκυτταρικής νέκρωσης)
- ☞ Κλινική ανταπόκριση μετά από 1 μήνα θεραπείας (αύξηση Hgb > 1g/dL)
- ☞ Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες μετά τη διόρθωση της αναιμίας, μέγιστη διάρκεια 6 μηνών
- ☞ Εξαιρούνται τα νεογνά

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

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

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