


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 10-3-2023

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 11480
Σχετ.: 10748, 11045**

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: «Τροποποίηση των υπ' αριθ. πρωτ. Δ3(α) 3711/27-1-2023, Δ3(α) οικ. 5374/27-1-2023 και Δ3(α) οικ. 7243/3-2-2023 Υπουργικών Αποφάσεων»

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. Τα με αριθ. πρωτ. 10748/21-2-2023 και 11045/22-2-2023 έγγραφα της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
10. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 154/22-2-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 11480/23-2-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
11. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 13124/2-3-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Επιπλέον, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Α. Την τροποποίηση της αριθ. πρωτ. Δ3(α) 3711/27-1-2023 Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων» ως προς τον κωδικό ΕΟΦ του φαρμακευτικού σκευάσματος **IMPLANDEX® LA IMP.PF.SYR 10.8MG/εμφύτευμα BT X 1 PF.SYR + 1 ΚΑΨΑΚΙΟ ΑΠΟΞΗΡΑΝΤΙΚΟΥ ΣΕ ΣΑΚΟ ΑΠΟ PETP/ALU/PE**. Ο ορθός κωδικός είναι **329070101**, σύμφωνα με το αριθ. πρωτ. 10748/21-2-2023 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης και την αριθ. πρωτ. 2572/31-1-2022 (Ο.Ε. 30-8-2022) απόφαση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος του ΕΟΦ.
- Β. Την τροποποίηση της αριθ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 5374/27-1-2023 Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης» ως προς τους περιορισμούς του φαρμακευτικού προϊόντος **TROFOCARD MAX F.C.TAB 1229,6 (121,56Mg++)MG BTx30 (BLISTER 3x10)**, σύμφωνα με το αριθ. πρωτ. 11045/22-2-2023 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης, ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ
188360401	TROFOCARD® MAX F.C.TAB 1229,6 (121,56Mg++)MG BTx30 (BLISTER 3x10)	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ	Συνταγογραφείται σε παιδιά 6-9 ετών και σε ενήλικες νεφροπαθείς.

Γ. Την τροποποίηση της αριθ. πρωτ. Δ3(α) οικ. 7243/3-2-2023 Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης» ως προς τους περιορισμούς των φαρμακευτικών προϊόντων **GLUCOFER PD.ORA.SOL 300MG/SACHET BTx10 sachets, FERRO-PLUS PD.ORA.SOL 300MG (37,5mg Fe++)/SACHET BTx30 SACHETS και VIOFER PS.OR.SOL 300MG/15G VIAL BT x 10 VIALS**, σύμφωνα με την αριθ. πρωτ. 154/22-2-2023 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης, ως ακολούθως:

BARCODE	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΜΕΓΙΣΤΗ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΑΝΑ ΑΣΘΕΝΗ
2803024001019	GLUCOFER PD.ORA.SOL 300MG/SACHET BTx10 sachets	ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.	9 ΤΕΜΑΧΙΑ
2802989901037	FERRO-PLUS PD.ORA.SOL 300MG (37,5mg Fe++)/SACHET BTx30 SACHETS	DOC PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. DOC PHARMA ΑΕ	3 ΤΕΜΑΧΙΑ
2802815801012	VIOFER PS.OR.SOL 300MG/15G VIAL BT x 10 VIALS	VIOFAR ΕΠΕ	5 ΤΕΜΑΧΙΑ

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοσή της.

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/νσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/νση Φαρμάκου