



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

ΑΘΗΝΑ, 19-3-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/9972

Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου  
Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** Απόρριψη αιτημάτων απένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον ισχύοντα Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. 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», όπως ισχύουν.
2. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α'/26-01-2010), όπως ισχύει.
3. Του ν. 3918/2011 (31/Α'), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
4. Του ν. 4052/2012 (41/Α'), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».

5. Του ν. 4213/2013 (261/Α') «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9<sup>ης</sup> Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».
  6. Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του πδ 63/2005 ( 98/Α').
  7. Του π.δ. 121/2017 (148/Α'), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
  8. Του π.δ. 83/2019 (121/Α'), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.»
- Β.** 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.)».*
- Γ.** 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.
- Δ.** 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.
- Ε.** την αριθμ. πρωτ. Δ3(α)/4615/2020 απόφαση *«Επικαιροποίηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως ισχύει, βάσει του Δελτίου Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Δεκεμβρίου 2019».*
- ΣΤ.** Το αριθ. πρωτ. 86094/9-12-2019 αίτημα της φαρμακευτικής εταιρείας ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. και το αριθ. πρωτ. 9972/14-2-2020 αίτημα της φαρμακευτικής εταιρείας Α. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε. για την απένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων Milithin caps 300mg/cap bt X 30 και Lithiofor Contr. Release tablets 660mg/tab bt X 30, αντιστοίχως, από τον ισχύοντα Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
- Ζ.** Το αριθ. πρωτ. 171/25-2-2020 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης με το οποίο γνωμοδοτεί ως προς τα σχετικά αιτήματα.
- Η.** Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 15337/5-3-2020 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, καθώς δεν μεταβάλλεται ο ισχύων θετικός κατάλογος των αποζημιούμενων φαρμάκων».*

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την απόρριψη του υπ' αριθ. πρωτ. 86094/9-12-2019 αιτήματος της φαρμακευτικής εταιρείας ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. και του υπ' αριθ. πρωτ. 9972/14-2-2020 αιτήματος της φαρμακευτικής εταιρείας Α. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε. απένταξης των φαρμακευτικών προϊόντων Milithin caps 300mg/cap bt X 30 και Lithiofor Contr. Release tablets 660mg/tab bt X 30, αντιστοίχως, από τον ισχύοντα Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, διότι τα εν λόγω προϊόντα είναι τα **μόνα** αποζημιούμενα σκευάσματα με δραστικό συστατικό το λίθιο (Lithium) και η παρουσία της δραστικής ουσίας Lithium στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων της χώρας κρίνεται **απαραίτητη** για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ****Κοινοποίηση:**

1. ΕΟΦ Γραφείο Προέδρου (ηλεκτρονικά)
2. ΕΟΠΥΥ Δ/ση Φαρμάκου(ηλεκτρονικά)
3. ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Λεωφόρος Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι  
Υπ' όψη κ. Παπαπέτρου Π.
4. Α. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.  
Λεωφόρος Γαλατσίου 115, 111 46 Γαλάτσι  
Υπ' όψη κ. Νικολακόπουλου Ι.

**Εσωτερική Διανομή** (ηλεκτρονικά):

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