



Αθήνα, 16-6-2020

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/34065

Σχετ: 33415

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. Η με αρ. πρωτ. 1074/27-5-2020 (Αριθμ. Πρωτ. ΥΥ 33415/29-5-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Η με αρ. πρωτ. 502/2-6-2020 (Αριθμ. Πρωτ. ΥΥ 34065/2-6-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
11. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 34985/5-6-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών
12. Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019-2022. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στις με αριθμ. πρωτ.: 1074/27-5-2020 και 502/2-6-2020 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτών αρχεία:

Α. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. 1074/27-5-2020

ZIEXTENZO INJ.SO.PFS 6MG BTx1 PF. SYR	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pegfilgrastim
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/H/C/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Neulasta®
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 PF. SYR
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803203001014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,0003 G
ΑΗΔ	20,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L03AA13
ATC 4 (CLUSTER)	L03AA (Διεγερτικοί παράγοντες των σειρών των αιμοποιητικών κυττάρων)

Β. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. 502/2-6-2020

GADOVIST INJ.SOL 1 MMOL/ML BTx1VIALx15 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GADOBUTROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ – ΑΛΛΑΓΗ ΠΕΡΙΕΚΤΗ
ΚΑΚ	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1VIALx15 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802483802021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η χρήση του Gadovist ενδείκνυται για διαγνωστικούς σκοπούς και συγκεκριμένα για: - Ενίσχυση της σκιαγράφησης στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) εγκεφάλου και νωτιαίου μυελού. - Ενίσχυση της σκιαγράφησης στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ήπατος ή των νεφρών, σε ασθενείς με ισχυρή υποψία ή τεκμηριωμένη παρουσία εστιακών αλλοιώσεων ώστε αυτές οι αλλοιώσεις να κατηγοριοποιηθούν ως καλοήθεις ή κακοήθεις. - Ενίσχυση της σκιαγράφησης στην αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (CE-MRA). Το Gadovist μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) παθολογιών ολόκληρου του σώματος. Διευκολύνει την απεικόνιση των μη φυσιολογικών δομών ή εστιακών αλλοιώσεων και βοηθάει στη διαφοροποίηση μεταξύ υγιούς και παθολογικού ιστού. Το Gadovist πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	0
ΑΗΔ	0
ΚΗΘ	0
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	V08CA09
ATC 4 (CLUSTER)	V08CA

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