

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 18-8-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/47552

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Τηλέφωνο : 2132161400, -1762, -1521

Fax : 213 216 1913

e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Εφαρμογή περιορισμού αποζημίωσης στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα IDACIO ενέσιμο διάλυμα 40mg/0,8ml (σε ένα φιαλίδιο) (για παιδιατρική χρήση) κατόπιν διαπραγμάτευσης».

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 του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).
2. 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).

3. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
4. Το π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
5. 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.)».
6. 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.
7. Την οικ. 52029/5-7-2018 (ΦΕΚ Β' 2768/11-7-2018) απόφαση «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5)».
8. Την αριθμ. οικ. 63025/17-8-2018 (ΦΕΚ Β' 3585/23-8-2018) απόφαση «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων».
9. 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.
10. Την αριθμ. πρωτ. Δ3(α)/οικ.45501/16-7-2020 απόφαση «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν.4633/2019».
11. Τη με αρ. πρωτ. 674/24-7-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 47552/27-7-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) περί περιορισμού αποζημίωσης στο

φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα IDACIO ενέσιμο διάλυμα 40mg/0,8ml (σε ένα φιαλίδιο) (για παιδιατρική χρήση) κατόπιν διαπραγμάτευσης.

12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 47856/29-7-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης ΥΑ υπάρχει επιβάρυνση του Προϋπολογισμού τ.ε. του ΕΟΠΥΥ, η οποία όμως δεν μπορεί να προσδιοριστεί, καθώς απαιτείται η ύπαρξη όγκου πωλήσεων και τιμής αποζημίωσης των προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση, η προκαλούμενη δαπάνη θα αντισταθμιστεί από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (claw-back) που αφορά στα έτη 2019 – 2022. Παράλληλα, επισημαίνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον Προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Την αποδοχή της αριθ. 674/24-7-2020 γνωμοδότησης της Επιτροπής Αξιολόγησης και
2. Την εφαρμογή περιορισμού αποζημίωσης στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα IDACIO ενέσιμο διάλυμα 40mg/0,8ml (σε ένα φιαλίδιο) (για παιδιατρική χρήση) κατόπιν διαπραγμάτευσης, ως ακολούθως:

IDACIO Ενέσιμο διάλυμα 40 MG/0.8ML (σε ένα φιαλίδιο) (Για παιδιατρική χρήση)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (Διαυγές, άχρωμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321320101 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 1 φιαλίδιο)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213201015 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 1 φιαλίδιο)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Εξέταση γνωμοδότησης Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εφαρμογή περιορισμού αποζημίωσης σε ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν διαπραγμάτευσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) <ul style="list-style-type: none"> • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Εφηβική διαφυσητική ιδρωταδενίτιδα • Παιδιατρική Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	321320101 (13,79)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς Humira για τις παιδιατρικές ενδείξεις
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν αποζημιώνεται για παιδιατρική χρήση όταν η θεραπευτική δόση ορίζεται στα 20mg. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB (immunosuppressants, tumour necrosis factor alpha (TNF-α) inhibitors)

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Αποδέκτες για ενέργεια (μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Κοινοποίηση (μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

1. ΕΟΦ Γραφείο Προέδρου (ηλεκτρονικά)
2. ΕΟΠΥΥ Δ/νση Φαρμάκου(ηλεκτρονικά)

Εσωτερική Διανομή (ηλεκτρονικά):

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