


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 11-11-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 58936

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 : 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 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. 541/27-9-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 58936/27-9-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 60552/1-10-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 541/27-9-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

CHOLZET® CAPS (10+10)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL) CHOLZET® CAPS (10+20)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL) CHOLZET® CAPS (10+40)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE:EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκια, σκληρά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EC.
ΚΑΚ	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEST (KERESZTURI), HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CHOLZET® CAPS (10+10)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL) CHOLZET® CAPS (10+20)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL) CHOLZET® CAPS (10+40)MG/CAP BTx30 cabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803249001016 2803249002013

	2803249003010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Με βάση το αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης. Με βάση το αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA05 Atorvastatin and ezetimibe
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA Συνδυασμοί διαφόρων παραγόντων τροποποίησης λιπιδίων

INUVAIR® INH.SOL.P (100+6)MCG/DOSE(ex-valve) BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC) x120 DOSES (ex-valve) INUVAIR® INH.SOL.P (200+6)MCG/ψεκασμό BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC)x 120 ψεκασμούς	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FORMOTEROLFUMARATEDIHYDRATE:BECLOMETASONE DIPROPIONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση. Αχρωμο προς υποκίτρινο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	CHIESI HELLAS AEBE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INUVAIR® INH.SOL.P (100+6)MCG/DOSE(ex-valve) BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC) x 120 DOSES (ex-valve) INUVAIR® INH.SOL.P (200+6)MCG/ψεκασμό BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC) x 120 ψεκασμούς
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802746401039 2802746403040
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 J45.1 J45.8 J45.9

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R03AK08 Φορμοτερόλη και βεκλομεθαζόνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AK Αδρενεργικά σε συνδυασμό με φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών

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