



**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 : 213 216 1400-1762
e-mail: : farmaka@moh.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 7 - 9 - 2018
Αρ.Πρωτ.Δ3(α)/ 65428

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αρ. πρ. Δ3(α)/ 61483/10-8-2018 (3431 Β΄) απόφασης με θέμα: « Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α΄ 6), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Β. Του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

Γ. Του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41), ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων».

Δ. Του ν.4213/2013 (ΦΕΚ Α΄ 261), «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

Ε. Των παρ. 6 και 7 του άρθρου 127 του ν. 4249/2014 (ΦΕΚ Α' 73).

ΣΤ. Του άρθρου 27 του ν.4320/2015 (ΦΕΚ Α' 29), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

Ζ. Των άρθρων 45 και 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του πδ 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).

Η. Του πδ 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».

Θ. Του πδ 73/2015 (ΦΕΚ Α' 116), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

Ι. Του ν.4509/2017(ΦΕΚ Α'201), άρθρο 74 «Τροποποίηση διατάξεων του Κώδικα Φ.Π.Α.».

ΙΑ. της πράξης νομοθετικού περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 115/29-6-2018) «Παράταση μειωμένων συντελεστών ΦΠΑ στα νησιά Λέρο, Κω, Σάμο και Χίο».

ΙΒ. Του ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74), «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν.4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις».

ΙΓ. Του ν.4512/2018 (ΦΕΚ Α'5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις».

1. Την Α1β/Γ.Π.οικ.3899/19-1-2017 (ΦΕΚ Β' 94) Υπουργική απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων “Με εντολή Υπουργού” στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας» όπως ισχύει.

2. Την Α1β/Γ.Π.οικ 48052/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 365), «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)».

3. Τη Δ3(α)/61483/10-08-2018 (ΦΕΚ Β' 3431/17-8-2018) απόφαση του Υπουργού Υγείας «Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

4. Το με αρ. πρ.303/31-08-2018 (αρ. πρ, Υ.Υ.65428/ 31-08.2018) έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)

5. Το Β2β/Γ.Π.οικ.66711/6-9-2018 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του ΕΟΠΥΥ καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (CLAW BACK) πέραν του ορίου πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. Επιπρόσθετα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Αποφασίζουμε

Την τροποποίηση της με αρ. πρ. Δ3(α)/ 61483/10-8-2018 (3431 Β΄) απόφασης ως προς τους περιορισμούς συνταγογράφησης των χημειοθεραπευτικών σκευασμάτων «HARVONI», «EXVIERA», «VIEKIRAX», «ZEPATIER», «EPCLUSA», «SOVALDI» και «MAVIRET », ως ακολούθως :

«Περιορισμός: Αποζημιώνεται μετά από θετικό γονοτυπικό έλεγχο».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ (Μεσογείων 28, Χολαργός 15562)
α. Γραφείο Προέδρου
β. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
2. ΕΟΠΥΥ (Αποστόλου Παύλου 12, 15123, Μαρούσι)
3. Υπουργείο Εργασίας Κοιν. Ασφάλισης & Κοινωνικής Αλληλεγγύης- Γεν. Γραμματεία Κοιν. Ασφαλίσεων - Δ/ση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών και Ασθενείας (Σταδίου 29, 10110 Αθήνα)
4. ΗΔΙΚΑ (ηλεκτρονικά)
5. Εθνικό Τυπογραφείο

Εσωτερική Διανομή:

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