



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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1414
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΑΘΗΝΑ, 16-11-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/οικ. 73039

ΘΕΜΑ: Απόρριψη αιτήματος απένταξης φαρμακευτικού σκευάσματος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

A. 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^{ης}

Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής 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^{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.

Ε. Το αριθ. πρωτ. οικ. 807/1-10-2020 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης (αρ. πρωτ. εισερχομένου Υ.Υ. 63858/8-10-2020).

ΣΤ. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 67430/21-10-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), η οποία όμως, 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 απόρριψη του αιτήματος της φαρμακευτικής εταιρείας ZWITTER PHARMACEUTICALS L.T.D. για την απένταξη του φαρμακευτικού προϊόντος **Oxatrex ey.dr.s.sd 1,5mg/0,5ml btx20** από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, για τους κάτωθι λόγους:

1. Ο τρόπος διάθεσης του Oxatrex που έχει οριστεί από τον ΕΟΦ είναι: *«Αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί 2ετία σύμφωνα με το υπόδειγμα της εγκυκλίου ΕΟΦ 6826/2-2-2005».*
2. Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι ofloxacin (φθοριοκινολόνη) για οφθαλμολογική χρήση. Με βάση το αρ. 18 του ν. 4675/2020 (ΦΕΚ Α' 54): *«5. Η*

αιτιολογημένη συνταγή χορήγησης νεώτερων κινολονών από του στόματος, για τοπική οφθαλμική χρήση ή για τοπική ωτική χρήση ή δερματολογική χρήση και κεφαλοσπορινών Γ' γενεάς από του στόματος είναι ηλεκτρονική και αναγράφει τη συγκεκριμένη νόσο (βάσει κωδικοποίησης κατά *International Classification of Diseases, ICD*) για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση του συγκεκριμένου αντιβιοτικού, καθώς και την αιτιολόγηση για τη χορήγησή του. Τα αποτελέσματα της καλλιέργειας και το αντιβιογράμμα, όπου προβλέπονται, τηρούνται από τον ιατρό που χορηγεί την ηλεκτρονική αιτιολογημένη συνταγή επί διετία. 6. Το παρόν άρθρο τίθεται σε ισχύ της 1^η Σεπτεμβρίου 2020.»

3. Με βάση το ΦΕΚ Β' 4898/1-11-2018 άρθρο 7 παρ. 1 και 2 για τα φάρμακα του Θετικού Καταλόγου «Τα φάρμακα αποζημιώνονται μόνο εφόσον κυκλοφορούν νόμιμα, υπάρχει έγκριση να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή ανεξάρτητα από την ονομασία και τη μορφή τους και περιλαμβάνονται στον κατάλογο των αποζημιούμενων ιδιοσκευασμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Κατ' εξαίρεση δύναται να αναγνωρίζεται και να αποζημιώνεται η αξία ιδιοσκευασμάτων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. 2. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα χορηγούνται βάσει ηλεκτρονικών ιατρικών συνταγών που εκδίδουν οι ιατροί και εκτελούνται ηλεκτρονικά κατ' εφαρμογή των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ Γραφείο Προέδρου (ηλεκτρονικά)
2. ΕΟΠΥΥ Δ/ση Φαρμάκου(ηλεκτρονικά)
3. Zwitter Pharmaceuticals L.T.D.
Λεωφόρος Πεντέλης 34
152 34 Χαλάνδρι

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