

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

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

Αθήνα, 16 / 12 / 2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) οικ. 81075

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με περιορισμό»

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. Τις διατάξεις 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 Διαπραγματεύσεως 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. 737/2020/Φ206/24-11-2020 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. ΕΜΠ. 4844/27-11-2020) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 78141/4-12-2020 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), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιορισθεί, 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 όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης πέραν των ορίων του αντίστοιχου ΜΠΔΣ αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη του κατωτέρω αναφερόμενου φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων υπό τους όρους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 737/2020/Φ206/24-11-2020 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

CARNIVIT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LEVOCARNITINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	Πόσιμο Διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	VIOFAR ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	289310101: CARNIVIT ORAL.SOL 2G/10ML (S.D.) ΒΤx10 FLx10 ML
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται μόνο για άτομα με τεκμηριωμένη από εξειδικευμένο κέντρο δημόσιου νοσοκομείου ανεπάρκεια L-καρνιτίνης. Σε ασθενείς τελικού σταδίου νεφρικής ανεπάρκειας μόνο ως θεραπεία συντήρησης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση κατά την αιμοκάθαρση
ΑΤC5	A16AA01
ΑΤC4 (CLUSTER)	A16AA
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	2
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	10

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 (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