



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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 10187
Τηλέφωνο : 2132161400-1762-1850
e-mail: farmaka@moh.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 9 - 11 - 2017
Αρ.Πρωτ.Δ3(α)/οικ. 83881

ΘΕΜΑ: Απόρριψη αιτήματος απένταξης φαρμακευτικού σκευάσματος από τον ισχύοντα θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων .

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α. Της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α'/26-01-2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

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

Δ. 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 διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις».

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

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

Ζ. 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').

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

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

Ι. Του πδ 24/2015 (20/Α'), «Σύσταση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων» 24/2015(20/Α).

Ια. Του ν. 4446/2016 (Α 240/) « Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη-Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη φορολογητέας ύλης παρελθόντων ετών, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποιήσεις του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις».

Ιβ. Του άρθρου 89 του ν.4472/2017 (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»

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

3. Την Γ5(α)/οικ. 90552/02-12-2016 (3890/Β) Υπουργική Απόφαση « Διατάξεις τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Την ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744/2012 Υπουργική Απόφαση (2912/Β'), όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389/2012 (3356/ Β') και την 82961 /2013 Υπουργική Απόφαση (2219/Β').

5. Την οικ. 38733/14 (1144/B') υπουργική απόφαση, Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της οικ. 3457/14 (64/B') Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Την Δ3(α)74015/17(3805/B'/2017) απόφαση, «Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 υ (6/A/2010)».
7. Την οικ. 45001/2014 (1435/B' /) απόφαση, «Ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων..... όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».
8. Την οικ. 49516/2014 (1511/B') απόφαση, «Διατάξεις Συνταγογράφησης και Αποζημίωσης Ογκολογικών Φαρμάκων».
9. Την οικ. 66790/2014 (ΦΕΚ 2084/B'/ 30-07-2014) απόφαση, «Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2912/B'/30-10-2012) «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων» ως προς το άρθρο 5 παράγραφος 2».
10. Την Α1β/Γ.Π.οικ 19599/2015 (197/ΥΟΔΔ/ 31-03-2015), «Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής κατάρτισης καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες».
11. Τη Δ3(α)/77022/2017 (ΦΕΚ Β' 3823/2017) απόφαση με θέμα: « Έγκριση του θετικού καταλόγου της παραγράφου 1, περίπτωσης α, του άρθρου 12 του ν.3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει» .
12. Το αριθμ. πρωτ. 97662/30-10-2017 αίτημα της φαρμακευτικής εταιρείας ROCHE για την κατηγοριοποίηση του φαρμακευτικού προϊόντος Cotelllic ως προς την τιμολόγηση, σε προϊόν αρνητικού καταλόγου και για την απένταξη του από τον θετικό κατάλογο
13. Το με αρ. πρ.101218/9-11-2017 έγγραφο της Ειδικής Επιτροπής Κατάρτισης Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων με το οποίο διαβιβάστηκε απόσπασμα πρακτικού της από 3-11-2017 Συνεδρίασής της ανωτέρω Επιτροπής, με την οποία γνωμοδοτεί ως προς την σχετική αίτηση.

14. Το γεγονός ότι, όπως προκύπτει από το ανωτέρω σχετικό 13, συντρέχουν επιπροσθέτως επιτακτικοί λόγοι δημοσίου συμφέροντος, και ειδικά δημόσιας υγείας που συνίστανται στην συνέχιση της αποζημιούμενης χορήγησης του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρή πάθηση (κακοήθες μεταστατικό μελάνωμα).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απόρριψη της υπ' αριθμ. πρωτ. 97662/30-10-2017 αίτησης της εταιρείας ROCHE τόσο ως προς το αίτημα απένταξης του φαρμακευτικού σκευάσματος Cotellic από τον ισχύοντα θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων δυνάμει της Δ3(α)/77022/2017 (ΦΕΚ Β' 3823/2017) απόφασης όσο και ως προς το αίτημα ένταξης του ανωτέρω φαρμακευτικού σκευάσματος στον αρνητικό κατάλογο της περίπτωσης η) και θ) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6)..

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Κοινοποίηση:

1. ΕΟΦ (ηλεκτρονικά)
 - α. Γραφείο Προέδρου
 - β. Ειδικής Επιτροπής Κατάρτισης Καταλόγου
Συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων
2. ΕΟΠΥΥ (ηλεκτρονικά)
3. Roche Αλαμάνας 4 & Δελφών 15125 Μαρούσι.
(με απόδειξη)

Εσωτερική Διανομή: (ηλεκτρονικά)

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