



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Ιανουαρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 337

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 81262

Καθορισμός του τρόπου διακίνησης και διάθεσης φαρμάκων κατηγορίας 1Α, αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων ενδοϋαλοειδικής έγχυσης στις αυτοτελείς Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας, σύμφωνα με την παρ. 1β του άρθρου έβδομου του ν. 4737/2020 (Α' 204).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου έβδομου του ν. 4737/2020 «Κύρωση της από 24-9-2020 τροποποίησης της από 27-7-2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία "Κοινωφελές Ίδρυμα Αλέξανδρος Ωνάσης"... και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (ΝΠΙΔ), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού Covid-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 204), με το οποίο αντικαταστάθηκε η παρ. 6 του άρθρου 33 του ν. 4025/2011 (Α' 288), όπως είχε τροποποιηθεί.

2. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Τις διατάξεις του π.δ 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύει.

4. Τις διατάξεις του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

5. 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 (Α' 98).

6. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδι-

κασίων χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. Τις διατάξεις του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)...» (Α' 3), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπό στοιχεία 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28-11-2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1-7-2011)» (Β' 1049).

9. Την υπ' αρ. 132664/16-12-2020 εισήγηση του Προέδρου Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

10. Το υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π. οικ. 6491/28-1-2021 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, προκαλείται δαπάνη, σε βάρος του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) και του Υπουργείου Υγείας, το ποσό της οποίας δε μπορεί να προσδιοριστεί. Η όποια δαπάνη αντισταθμίζεται από τον μηχανισμό αυτόματων επιστροφών clawback (2019-2022), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας είναι ο καθορισμός των φαρμάκων οφθαλμολογικής ειδικότητας κατηγορίας 1Α, αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης, που επιτρέπεται να εκτελούνται στις αυτοτελείς Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας (Μ.Η.Ν.), αποκλειστικά και μόνο για ενδοϋαλοειδικές εγχύσεις, με τοπική αναισθησία και του τρόπου διακίνησης και διάθεσής τους.

Άρθρο 2

Πίνακας εγκεκριμένων οφθαλμολογικών
φαρμάκων αποκλειστικά για νοσοκομειακή
χρήση που επιτρέπεται να εκτελούνται στις
αυτοτελείς Μ.Η.Ν. για ενδοϋαλοειδικές εγχύσεις

Όνομα φαρμάκου	Φαρμακοτεχνική μορφή/ περιεκτικότητα	Δραστική ουσία	ATC	Θεραπευτική κατηγορία
Eylea	Ενέσιμο διάλυμα	Aflibercept	SO1LA05	Οφθαλμολογικό
Jetrea	- Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος 0,5MG/0,2ML - Ενέσιμο διάλυμα 0.375MG/0.3ML (1,25MG/ML)	Ocriplasmin	SO1XA22	Οφθαλμολογικό
Lucentis	Ενέσιμο διάλυμα 10MG/ML	Ranibizumab	SO1LA04	Οφθαλμολογικό
Beovu	Ενέσιμο διάλυμα 120MG/ML	Brolucizumab	S01LA06	Οφθαλμολογικό
Visudyne	PD.SOL.INF	VERTEPORFIN	S01LA01	Οφθαλμολογικό
Ozurdex	INT.IMP.AP	DEXAMETHASONE	S01BA01	Οφθαλμολογικό

Άρθρο 3

Ουσιώδεις όροι χορήγησης

Τα παραπάνω φάρμακα που έχουν εγκριθεί για ενδοϋαλοειδικές εγχύσεις, χορηγούνται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις ενός εκάστου εξ αυτών, υπό άσηπτες συνθήκες, μόνο από ειδικευμένους ιατρούς και υπό κατάλληλο επιστημονικό τρόπο ώστε να χορηγούνται ως αποστειρωμένες μονοδόσεις, σύμφωνα με τις οικείες άδειες κυκλοφορίας τους και τα αναλυτικά αναφερόμενα στην εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), ενός εκάστου εξ αυτών.

Κατά τα λοιπά, εφαρμόζεται η κείμενη νομοθεσία αναφορικά με τους όρους διενέργειας επιτρεπόμενων ιατρικών πράξεων στις αυτοτελείς Μ.Η.Ν.

Άρθρο 4

Τρόπος προμήθειας - διακίνηση

Οι ασθενείς δύνανται να προμηθεύονται τα φάρμακα, που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας, αποκλειστικά από νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές που διαθέτουν φαρμακείο και από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6). Την ευθύνη για την τήρηση στον όρο του παρόντος έχει ο Επιστημονικά Υπεύθυνος και ο αντίστοιχος θεράπων ιατρός της Μ.Η.Ν.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2021

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ