

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 17-2-2022

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 5340**

**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 : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

**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. 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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού 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 Διαπραγμάτευσης 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<sup>ης</sup> 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. 94/28-1-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 5340/1-2-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 7584 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση τυχόν επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού»*.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 94/28-1-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>MAGLACK® MAX CHW.TAB 400MG/TAB BT x 30 (PVC-PVDC-ALU BLISTER 3 x 10) (κωδ. ΕΟΦ 320740205)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	MAGNESIUM OXIDE : MAGNESIUM CITRATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	CHW.TAB (ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ
<b>ΚΑΚ</b>	NASSINGTON LTD, CYPRUS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	MAGLACK® MAX CHW.TAB 400MG/TAB BT x 30 (PVC-PVDC-ALU BLISTER 3 x 10)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803207402053
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>- Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διάφορων μη ειδικών συμπτωμάτων: υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).</p> <p>- Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου π.χ. μη ισορροπημένη διατροφή, δυσαπορρόφηση, χρόνια διάρροια, αλκοολισμός, σακχαρώδης διαβήτης (αυξημένη μαγνησιουρία), φαρμακευτική αγωγή που προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία (π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αμινογλυκοσίδες όπως γενταμικίνη, σκευάσματα διγοξίνης).</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	<p>Ενήλικες και έφηβοι &gt; 15 ετών: 1 μασώμενο δισκίο ημερησίως, μετά το φαγητό. Διάρκεια θεραπείας: 3-6 εβδομάδες. Η χρήση και η ασφάλεια δεν έχει ερευνηθεί σε παιδιά &lt;12 ετών.</p>
<b>DDD (Units)</b>	0,300 G
<b>ΑΗΔ</b>	40
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας δηλ. <math>Mg^{2+}</math> ορού &lt; 1,5 mg/dL (0,6 mmol/L) που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή.</li> <li>▪ Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 4 εβδομάδες και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση.</li> <li>▪ Συνταγογράφηση σε εφήβους &gt; 15 ετών &amp; ενήλικες.</li> </ul>
<b>ATC5</b>	<b>A12CC30</b> Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	<b>A12CC</b> Μαγνήσιο

<b>OMALIN PLUS ORAL.SOL 800MG+0.200(0.185) MG/15ML VIAL BTx10 (Vials x15 ml) (κωδ. ΕΟΦ 320630101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Iron protein acetyl aspartylate (τρισθενής σίδηρος-Fe+++) και calcium folinate (φυλλινικό οξύ).
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διάλυμα πόσιμο (solution)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης σύμφωνα με το Άρθρο 10(α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ
<b>ΚΑΚ</b>	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	OMALIN PLUS ORAL.SOL 800MG+0.200(0.185) MG/15ML VIAL BTx10 (Vials x15 ml)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803206301012
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	- Ήπια έλλειψη σιδήρου - Πρόληψη αναιμίας κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	1-2 φιαλίδια την ημέρα (ισοδυναμούν με 40-80 mg τρισθενή σιδήρου) διηρημένα σε δύο δόσεις κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα
<b>DDD (Units)</b>	1,5 TE
<b>ΑΗΔ</b>	6,67
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	D50 Αναιμία από έλλειψη σιδήρου D50.8 Άλλες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου D50.9 Διάφορες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ATC5</b>	B03AE10
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03AE

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**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**

**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