


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 19-3-2024
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 8874

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
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

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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
6. Το π.δ. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

8. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
9. 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.
10. 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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 119/12-2-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 8874/12-2-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 14433/8-3-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω σκευασμάτων (η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη πρόσθετη 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 Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 119/12-2-2024 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

CARGLUMIC ACID/TILLOMED DISP.TAB 200MG/TAB BT X 60 X 1 PERFORATED UNIT-DOSE OPA/ALU/PVC-ALU/PAP/PET BLISTER (κωδ. ΕΟΦ 328760103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARGLUMIC ACID
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διασπειρώμενο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο – Άρθρο 10(1) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 66664 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 26-06-2023). Αρ. Διαδικασίας έγκρισης: DE/H/7265/001/DC
ΚΑΚ	TILLOMED PHARMA GMBH, SCHONEFELD, GERMANY

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DISP.TAB 200MG/TAB BT X 60 X 1 PERFORATED UNIT-DOSE OPA/ALU/PVC-ALU/PAP/PET BLISTER
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803287601032
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία - υπεραμμονιαμίας λόγω πρωτογενούς ανεπάρκειας N-ακετυλογλουταμινικής συνθάσης - υπεραμμονιαμίας λόγω ισοβαλερικής οξυαιμίας - υπεραμμονιαμίας λόγω μεθυλμαλονικής οξυαιμίας - υπεραμμονιαμίας λόγω προπιονικής οξυαιμίας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ανεπάρκεια N-ακετυλογλουταμινικής συνθάσης: Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει από την πρώτη κιόλας ημέρα της ζωής. Αρχική ημερήσια δόση 100 mg/kg μέχρι 250 mg/kg. Στη συνέχεια ρυθμίζεται προκειμένου να διατηρούνται φυσιολογικά επίπεδα αμμωνίας στο πλάσμα. Μακροπρόθεσμα, ενδέχεται να μη χρειάζεται αύξηση της δόσης ανάλογα με το βάρος σώματος εφόσον επιτυγχάνεται επαρκής έλεγχος του μεταβολισμού οι ημερήσιες δόσεις κυμαίνονται από 10 mg/kg έως 100 mg/kg. Ισοβαλερική οξυαιμία, μεθυλμαλονική οξυαιμία και προπιονική οξυαιμία: Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με την εμφάνιση υπεραμμονιαμίας σε ασθενείς με οργανική οξυαιμία. Αρχική ημερήσια δόση 100 mg/kg μέχρι 250 mg/kg. Στη συνέχεια ρυθμίζεται προκειμένου να διατηρούνται φυσιολογικά επίπεδα αμμωνίας στο πλάσμα.
DDD (Units)	0,2 g
ΑΗΔ	60
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E72.20 Διαταραχές μεταβολισμού του κύκλου ουρίας, μη προσδιορισμένες E72.29 Άλλες διαταραχές κύκλου ουρίας E71.110 Ισοβαλερική οξυαιμία E71.120 Μεθυλμαλονική οξυαιμία E71.121 Προπιονική οξυαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	A16AA05 Carbamylglutamate
ATC 4 (CLUSTER)	A16AA Αμινοξέα και παράγωγα

HIZENTRA INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 10ML (κωδ. ΕΟΦ 298580117) HIZENTRA INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 20ML (κωδ. ΕΟΦ 298580119)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CSL BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 10ML INJ.SOL 200MG/ML BTx1 PF.SYRx 20ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802985801171 2802985801195
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών): - Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας με ελλιπή παραγωγή αντισωμάτων. - Δευτερογενείς ανοσοανεπάρκειες (SID) σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, αναποτελεσματική αντιμικροβιακή θεραπεία και είτε αποδεδειγμένη ανεπάρκεια ειδικών αντισωμάτων (PSAF)* είτε επίπεδα IgG ορού < 4 g/l. *PSAF = αποτυχία επίτευξης τουλάχιστον 2-πλάσιας αύξησης του τίτλου αντισωμάτων IgG σε εμβόλια πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού και πολυπεπτιδικού αντιγόνου. Θεραπεία ανοσορρύθμισης σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών): - Σε χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP) ως θεραπεία συντήρησης μετά τη σταθεροποίηση με IVIg.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G61.8, D81, D80, D83
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
ATC5	J06BA01
ATC 4 (CLUSTER)	J06BA

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου