


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 19-3-2024
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 11363

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. 151/21-2-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 11363/22-2-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 12208/13-3-2024 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, διότι 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. 151/21-2-2024 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

LIBTAYO C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml (κωδ. ΕΟΦ 321670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CEMIPLIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (DAC), IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216701017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση φαρμάκου ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για άρση περιορισμού στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Μονοθεραπεία για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του μεταστατικού ή τοπικά προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C44
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημίωση βάσει προέγκρισης
ATC5	L01XC33
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

TRINOMIA CAPS (F.C.TAB x100 + F.C.TAB x40 + F.C.TAB x2,5)mg/CAP BTx28 CAPS σε blister (AL/OPA/PVC-AL) (κωδ. ΕΟΦ 304930403)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ACETYLSALICYLIC ACID:ATORVASTATIN:RAMIPRIL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο, σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10b της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	FERRER-GALENICA S.A., GREECE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS (F.C.TAB x100 + F.C.TAB x40 + F.C.TAB x2,5)mg/CAP BTx28 CAPS σε blister (AL/OPA/PVC-AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803049304034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται μόνο όταν ο ασθενής είναι ρυθμισμένος σε υφιστάμενη αγωγή με τις τρεις επιμέρους δραστικές ουσίες και στην ίδια δόση για τουλάχιστον 3 μήνες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BX06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BX

EXERET EF.TAB (1080+2000)MG/TAB BTx12 (STRIPS 6x2) (κωδ. ΕΟΦ 291600103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	POTASSIUM CITRATE MONOHYDRATE, POTASSIUM BICARBONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζον δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο - Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ΙΟΥΛ. & ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ."INTERMED ΑΒΕΕ"
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EF.TAB (1080+2000)MG/TAB BTx12 (STRIPS 6x2)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802916001038
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται σε καταστάσεις ένδειας καλίου από: ☞ ανεπαρκή λήψη καλίου με τις τροφές ☞ υπέρμετρη αποβολή καλίου (χρόνια διάρροια, γαστρεντερικά συρίγγια, έμετοι, διδρώματα χειρουργικών τραυμάτων, θεραπεία με διουρητικά του τύπου χλωροθειαζίδης) ☞ διαβητικό κώμα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ☞ χρόνια πυελονεφρίτιδα ☞ σωληνώδη οξέωση ☞ εθισμό στα ναρκωτικά ☞ αρρυθμίες (εκτακτοσυστολές) ☞ υποβολή σε θεραπεία με δακτυλίτιδα ☞ ορμονοθεραπεία, κυρίως με αλδοστερόνη κ.λ.π. ☞ αλκαλώσεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	2TE
ΑΗΔ	6
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E87.6 Υποκαλιαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A12BA30
ATC 4 (CLUSTER)	A12BA

ΤΙΟΝΙΒΟ® INH.PD.DOS 10MCG/DOSE BT X 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ELPENHALER ΜΕ 30 ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΑΠΟ PAPER/PET/ALUMINIUM/PVC/ALUMINIUM/ΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΘΗΚΗ ΑΠΟ PET/ALU/ΡΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΝΑ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟ ΞΗΡΑΝΤΙΚΟΥ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 30 ΔΟΣΕΩΝ (κωδ. ΕΟΦ 333660101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΤΙΟΤΡΟΡΙΟΥΜ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) της οδηγίας 2001/83/EC - Υβριδικό
ΚΑΚ	DEMO ΑΒΕΕ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH.PD.DOS 10MCG/DOSE BT X 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ELPENHALER ΜΕ 30 ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΑΠΟ PAPER/PET/ALUMINIUM/PVC/ALUMINIUM/ΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΘΗΚΗ ΑΠΟ PET/ALU/ΡΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΝΑ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟ ΞΗΡΑΝΤΙΚΟΥ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 30 ΔΟΣΕΩΝ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803336601013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10 mcg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J44, J44.0, J44.1, J44.8, J44.9
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	R03BB04 Tiotropium bromide
ATC 4 (CLUSTER)	R03BB Αντιχολινεργικά

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