


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 18-4-2024
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 6392

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. 77/30-1-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 6392/1-2-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 10149/16-2-2024 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, αφού 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 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 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. 77/30-1-2024 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

METOPROLOL TARTRATE/FLEXMED INJ.SOL 1MG/ML BT X 5 AMP (GLASS - TYPE I) X 5ML (κωδ. ΕΟΦ 328680101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	METOPROLOL TARTRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση - Εθνική διαδικασία: Αρ. άδειας: 34057/05-04-2023
ΚΑΚ	FLEXMED TECHNOLOGIES & INNOVATIONS ΙΚΕ Δ.Τ. FLEXMED TECHNOLOGIES & INNOVATIONS P.C., ΕΛΛΑΔΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 1MG/ML BT X 5 AMP (GLASS - TYPE I) X 5ML

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803286801013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Για τον έλεγχο της ταχυαρρυθμίας, ιδιαίτερα της υπερκοιλιακής ταχυαρρυθμίας. Το ηλεκτροκαρδιογράφημα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρώιμη παρέμβαση με METOPROLOL TARTRATE/FLEXMED σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου μειώνει το μέγεθος του εμφράγματος και την επίπτωση της κοιλιακής μαρμαρυγής. Η ανακούφιση από τον πόνο μπορεί επίσης να μειώσει την ανάγκη για οπιοειδή αναλγητικά. Το φαρμακευτικό προϊόν έχει δείξει μείωση της θνησιμότητας όταν έχει χορηγηθεί σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,15g
ΑΗΔ	0,17
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I49 Άλλες καρδιακές αρρυθμίες I47 Παροξυσμική ταχυκαρδία I47.0 Κοιλιακή αρρυθμία επανεισόδου I47.1 Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία I47.9 Παροξυσμική ταχυκαρδία, μη καθορισμένη I21 Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου I21.0 Οξύ διατοχωματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου του προσθίου τοιχώματος I21.1 Οξύ διατοχωματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου του κατωτέρου τοιχώματος I21.2 Οξύ διατοχωματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου άλλων εντοπίσεων I21.3 Οξύ διατοχωματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου μη καθορισμένης εντόπισης I21.4 Οξύ υπενδοκάρδιο έμφραγμα του μυοκαρδίου I21.9 Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη καθορισμένο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	C07AB02 Metoprolol
ATC 4 (CLUSTER)	C07AB Β αποκλειστές, εκλεκτικοί

COMBOGESIC SOL.INF (10+3)MG/ML BT X 10 VIALS (GLASS - TYPE II) (κωδ. ΕΟΦ 325020101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PARACETAMOL:IBUPROFEN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC

ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF (10+3)MG/ML BT X 10 VIALS (GLASS - TYPE II)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803250201016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΙΣ	Το Combogesic ενδείκνυται σε ενήλικες για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του οξέος μέτριου πόνου, όταν η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θεωρείται κλινικά απαραίτητη και/ή όταν δεν είναι δυνατές άλλες οδοί χορήγησης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	3 TE
ΑΗΔ	3,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	R52.0 Οξύς πόνος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	N02BE51
ATC 4 (CLUSTER)	N02BE

VAZKEPA SOFT.CAPS 998MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 331390101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EICOSAPENTAENOIC ACID ETHYL ESTER
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Μαλακό καψάκιο (καψάκιο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOFT.CAPS 998MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803313901013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε υποβαλλόμενους σε θεραπεία με στατίνη ενήλικες ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου με αυξημένα τριγλυκερίδια (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) και ☞ εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, ή ☞ διαβήτη και τουλάχιστον έναν ακόμα καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη ημερήσια από στόματος δόση είναι 4 καψάκια λαμβανόμενα ως δύο καψάκια των 998 mg δύο φορές την ημέρα
DDD (Units)	4 G

ΑΗΔ	29,94
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I20, I25.1, I25.10, I73.9, E78.2
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	C10AX06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10AX

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/νση Φαρμάκου