



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 31-1-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 66725

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1521
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 αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
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».

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. 928/24-12-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 66725/30-12-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 3285/23-1-2025 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 0672.00 και ΚΑΕ 0672.01), 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. Η εν λόγω 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 τακτικού 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. 928/24-12-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

RYSTIGGO INJ.SOL 140MG/ML BT X 1 VIAL X 2ML (κωδ. ΕΟΦ 336270101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROZANOLIXIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Ορφανό –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 140MG/ML BT X 1 VIAL X 2ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803362701015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Rystiggo ενδείκνυται ως προσθήκη στην καθιερωμένη θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR) ή έναντι του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της κινάσης της τυροσίνης (MuSK)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G70.0 Βαρεία μυασθένεια [μυασθένεια gravis]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AG16
ATC 4 (CLUSTER)	L04AG

ΟΧΥDROPLEX® FOAM (3.0+1.0)% W/W BT X 1 X 100 GR ΣΕ ΚΑΝΙΣΤΡΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΕΙΔΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΑΦΡΟΥ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΩΜΑ (κωδ. ΕΟΦ 327010202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΧΥΤΕΤΡΑΚΥΚΛΙΝΗ:HYDROCORTISONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικός αφρός
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FOAM (3.0+1.0)% W/W BT X 1 X 100 GR ΣΕ ΚΑΝΙΣΤΡΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΕΙΔΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΑΦΡΟΥ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΠΩΜΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803270102027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Εξιδρωματικό και δευτερογενώς μολυσμένο έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού εκζέματος, πρωτοπαθής ερεθιστική δερματίτιδα, αλλεργική και σημηνματορροϊκή δερματίτιδα, και δευτερογενώς μολυσμένα δήγματα εντόμων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και επτά ημέρες σε εξιδρωματικό παράτριμμα. Όπως και άλλες τετρακυκλίνες, η οξυτετρακυκλίνη είναι γενικά αναποτελεσματική έναντι των ειδών <i>Pseudomonas</i> και <i>Proteus</i> . Επειδή αυτοί είναι αναγνωρισμένοι δευτερογενείς μολυσματικοί οργανισμοί σε εξιδρωματικές δερματώσεις, ο προκαταρκτικός προσδιορισμός του οργανισμού και ο προσδιορισμός της ευαισθησίας στα αντιβιοτικά είναι σημαντικοί.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L20, L20.8, L20.9 L21, L21.9 L23, L23.0, L23.1, L23.2, L23.3, L23.4, L23.5, L23.6, L23.7, L23.8, L23.9 L30.4
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	D07CA01
ATC 4 (CLUSTER)	D07CA

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