



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

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 14-5-2025  
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 19560

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 και απένταξη φαρμάκου από τον 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<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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 264/2-5-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 19560/2-5-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 20835/12-5-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «για το μέρος της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης που αφορά στην ένταξη αποζημιούμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00Β και ΚΑΕ 0672.01Β), 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. Για το μέρος της απόφασης που αφορά στην απένταξη φαρμάκου από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων δεν αναμένεται να προκληθεί πρόσθετη δαπάνη στον προϋπολογισμό του φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Α. Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 264/2-5-2025 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>MEDYNOTE® ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 150ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	MELATONIN
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πόσιμο Διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
<b>ΚΑΚ</b>	S.J.A. PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. S.J.A. PHARM ΕΠΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 150ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	327970102
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803279701023
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το MEDYNOTE 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για αϋπνία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), σε περίπτωση που τα μέτρα υγιεινής του ύπνου είναι ανεπαρκή

<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	2 mg
<b>ΑΗΔ</b>	75
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	F90.0 Απλή διαταραχή της δραστηριότητας και της προσοχής R46.3 Υπερκινητικότητα
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Μέγιστη μηνιαία ποσότητα συνταγογράφησης 1 Bt / μήνα</li> <li>– Δεν αποζημιώνεται σε ενήλικες</li> <li>– Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 3 μήνες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση</li> </ul>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	N05CH01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N05CH

<b>DEXAMETHASONE/ARITI TAB 4MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)</b>	
<b>DEXAMETHASONE/ARITI TAB 8MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DEXAMETHASONE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδικό – άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	TAB 4MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL) TAB 8MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	323600101 323600201
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803236001012 2803236002019
<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><b>Νευρολογικές παθήσεις</b> Εγκεφαλικό οίδημα (μόνο με συμπτώματα ενδοκρανιακής πίεσης που αποδεικνύεται από τομογραφία μέσω υπολογιστή) που προκαλείται από όγκο στον εγκέφαλο, νευροχειρουργική επέμβαση, εγκεφαλικό απόστημα. Ως ταυτόχρονη θεραπεία για εγκεφαλίτιδα και μηνιγγιοεγκεφαλίτιδα.</p> <p><b>Πνευμονικές και αναπνευστικές ασθένειες</b> Οξεία επιδείνωση του άσθματος όταν είναι κατάλληλη η χρήση ενός από του στόματος κορτικοστεροειδούς. Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα. Ενεργές φάσεις σαρκοείδωσης.</p> <p><b>Δερματικές παθήσεις</b> Αρχική θεραπεία εκτεταμένων, σοβαρών, οξέων, δερματικών παθήσεων που ανταποκρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, π.χ. ερυθροδερμία, πέμφιγγα, έκζεμα.</p>

	<p><b>Αυτοάνοσες διαταραχές/ρευματολογία</b>          Αρχική θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών π.χ. συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.          Ενεργές φάσεις συστηματικών αγγειίτιδων όπως η οζώδης παναρηρίτιδα (η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται σε δύο εβδομάδες σε περιπτώσεις ταυτόχρονης θετικής ορολογικά ηπατίτιδας Β). Σοβαρή προϊούσα ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα, π.χ. ταχεία εξέλιξη καταστροφικών μορφών ή / και εξωαρθρικών εκδηλώσεων.          Σοβαρή συστηματική πορεία νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (νόσος του Still).</p> <p><b>Αιματολογικές διαταραχές</b>          Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες.</p> <p><b>Λοιμώξεις</b>          Σοβαρές μολυσματικές ασθένειες μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης.</p> <p><b>Ογκολογία</b>          Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών ασθενειών.          Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία σε αντιεμετική θεραπεία.          Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, της νόσου του Hodgkin και μη- Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.</p> <p><b>Διάφορες</b>          Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας.</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	1,5 mg
<b>ΑΗΔ</b>	53,3 106,6
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	H02AB02
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	H02AB

<b>DEXAMETHASONE/ARITI TAB 20MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DEXAMETHASONE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδικό – άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	TAB 20MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	323600301
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803236003016
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<b>Δερματικές παθήσεις</b> Πέμφιγγα (Pemphigus vulgaris). <b>Αυτοάνοσες Διαταραχές/Ρευματολογία</b> Μυοσίτιδα. <b>Αιματολογικές διαταραχές</b> Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες. <b>Ογκολογία</b> Μεταστατική συμπίεση νωτιαίου μυελού. Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου προκαλούμενου από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία εντός αντιεμετικής θεραπείας. Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου Hodgkin's και μη-Hodgkin's λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	1,5 mg
<b>ΑΗΔ</b>	266,6
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ATC5</b>	H02AB02
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	H02AB

**Β.** Την **απένταξη** από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, κατόπιν αιτήματος του ΚΑΚ, του κάτωθι φαρμακευτικού προϊόντος και τον χαρακτηρισμό αυτού ως μη αποζημιούμενου, καθώς πληροί τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 του ΦΕΚ 1100 Β / 15-2-24.

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
318430102	ORMPIMED® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx20 SACHETS (Paper/polyethylene/aluminium/polythene laminate)	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ ΔΤ.MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ

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