



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 16-6-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 21281

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και παραμονή φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης»

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. 292/13-5-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 21281/13-5-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 23098/26-5-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης όσον αφορά την ένταξη 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 την παραμονή φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης, 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. 292/13-5-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

VALOMINDO CON.R.TAB (160+1.5)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ALU/PVC//ALU BLISTER	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	VALSARTAN,INDAPAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	KRKA D.D. NOVO MESTO, SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CON.R.TAB (160+1.5)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ALU/PVC//ALU BLISTER
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	332760104
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803327601046
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικους ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με βαλσαρτάνη και ινδαπαμίδη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στον συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά δισκία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10 Ιδιοπαθής (πρωτοπαθής) υπέρταση I10.0 Καλοήθης ιδιοπαθής υπέρταση I10.1 Κακοήθης ιδιοπαθής υπέρταση I10.9 Ιδιοπαθής υπέρταση, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C09DA03
ATC 4 (CLUSTER)	C09DA

SUPTIMIST® NASPR.SOL 100MG/ML BT x 1 (GLASS - TYPE I) x 1.8ML + 1 DOSING PUMP (18 DOSES)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SUMATRIPTAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NASPR.SOL 100MG/ML BT x 1 (GLASS - TYPE I) x 1.8ML + 1 DOSING PUMP (18 DOSES)
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	334310101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803343101018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	9
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G43 Ημικρανία G43.1 Ημικρανία με αύρα (κλασική ημικρανία) G43.0 Ημικρανία χωρίς αύρα (κοινή ημικρανία)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Χρησιμοποιείται μόνο επί σαφούς διάγνωσης ημικρανίας και όχι προληπτικά - Μέγιστη μηνιαία ποσότητα 2BT σε ενήλικες και 1 BT σε εφήβους 12-17 ετών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	N02CC01
ATC 4 (CLUSTER)	N02CC

EMSELEX PR.TAB 15MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU EMSELEX PR.TAB 7,5 MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DARIFENACIN HYDROBROMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PHARMAAND GMBH, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 15MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU PR.TAB 7,5 MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	268170210 268170110
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802681702109 2802681701102
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Συμπτωματική θεραπεία της επείγουσας ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της επείγουσας ανάγκης για ούρηση που παρουσιάζονται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπεραντανακλαστικής κύστης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	7,5 mg
ΑΗΔ	56 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	G04BD10
ATC 4 (CLUSTER)	G04BD

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEMBROLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	312070201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Καρκίνωμα των χοληφόρων οδών</u> Το KEYTRUDA, σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και σισπλατίνη, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του τοπικά προχωρημένου ανεγχείρητου ή μεταστατικού καρκινώματος των χοληφόρων οδών σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22 Κακήθες νεόπλασμα του ήπατος και των ενδοηπατικών χοληφόρων πόρων C22.1 Καρκίνωμα του ενδοηπατικού χοληφόρου πόρου C24 Κακήθες νεόπλασμα άλλων και μη καθορισμένων τμημάτων της χοληφόρου οδού C24.0 Κακήθες νεόπλασμα: Εξωηπατικού χοληφόρου πόρου C24.8 Κακήθες νεόπλασμα: Επικαλύπτουσα αλλοίωση των χοληφόρων οδών C24.9 Κακήθες νεόπλασμα: Χοληφόρων οδών, μη καθορισμένο C78.7 Δευτεροπαθές κακήθες νεόπλασμα του ήπατος και της ενδοηπατικής χοληφόρας οδού D01.5 Ήπατος, χοληδόχου κύστης και χοληφόρων πόρων
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF02
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

RINGER'S SOLUTION/BAXTER (VIAFLO) SOL.INF 0,860+0,030+0,033% BTx1 BAG x 1000 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	POTASSIUM CHLORIDE,SODIUM CHLORIDE,CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 0,860+0,030+0,033% BTx1 BAG x 1000 ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	258570104
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802585701048
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Αναπλήρωση της απώλειας εξωκυττάρων υγρών - Αποκατάσταση των ισοζυγίων νατρίου, καλίου, ασβεστίου και χλωρίου, για θεραπεία της ισοτονικής αφυδάτωσης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	B05BB01
ATC 4 (CLUSTER)	B05BB

Β. Την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος:

ABRYSVO PS.INJ.SOL 0.5ML/DOSE BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΑ με κωδικό **ΕΟΦ 335540101** και ΚΑΚ PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM με τον ακόλουθο περιορισμό: **«Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών».**

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/νη Φαρμάκου