



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 16-6-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 24299

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»

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. 345/2-6-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 24299/2-6-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 24933/4-6-2025 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 0672.00Β 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. 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. 345/2-6-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx28 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MAGNESIUM CITRATE, MAGNESIUM ASPARTATE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx28 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate)
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	318450105
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803184501053
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία -Καταστάσεων ανεπάρκειας μαγνησίου, με την προϋπόθεση ότι αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με τη διατροφή -Διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας, που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυχτερινές κράμπες)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	0,300 G
ΑΗΔ	22,68
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.4
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαμίας δηλ. Mg+2 ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή - Συνταγογράφηση ως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση - Χορήγηση σε παιδιά ηλικίας ≥ 10 ετών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A12CC30
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC

PLASMA-LYTE® 148 (PH 7.4) SOL.INF (5.26+0.37+0.30 +3.68+5.02)G/L BTx1 BAGS (VIAFLO) x 1000ML PLASMA-LYTE® 148 (PH 7.4) SOL.INF (5.26+0.37+0.30 +3.68+5.02)G/L BTx1 BAGS (VIAFLO) x 500ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM CHLORIDE,POTASSIUM CHLORIDE,MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE,SODIUM ACETATE TRIHYDRATE, SODIUM GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF (5.26+0.37+0.30 +3.68+5.02)G/L BTx1 BAGS (VIAFLO) x 1000ML SOL.INF (5.26+0.37+0.30 +3.68+5.02)G/L BTx1 BAGS (VIAFLO) x 500ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	313770105 313770104
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803137701059 2803137701042
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Αντικατάσταση υγρών (π.χ. μετά από εγκαύματα, τραυματισμό του κεφαλιού, κάταγμα, λοίμωξη και περιτοναϊκό ερεθισμό) - Διεγχειρητική αντικατάσταση υγρών - Αιμορραγική καταπληξία και κλινικές παθήσεις που χρήζουν ταχείας μετάγγισης αίματος (συμβατότητα με το αίμα) - Ήπια έως μέτρια μεταβολική οξέωση, και διαταραχή μεταβολισμού των γαλακτικών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	B05BB01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B05BB

ΑΡΟ-GO® POD SOL.INF 5MG/ML BT x 5 CARTRIGE x 20 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΡΟΜΟΡΦΙΝΗ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση σε φυσιγγίο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	ITF HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ITF HELLAS S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 5MG/ML BT x 5 CARTRIGE x 20 ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	249930304
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802499303048
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία των διακυμάνσεων κινητικότητας ('on-off' phenomena) σε ενήλικες με νόσο του Πάρκινσον, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με από του στόματος αντι-Παρκινσονική φαρμακευτική αγωγή
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N04BC07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N04BC

LEXOTANIL TAB 1,5MG/TAB BTx30 [ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC (dublex blister)] LEXOTANIL TAB 3MG/TAB BTx30 [ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/(dublex blister)] LEXOTANIL TAB 6MG/TAB BTx30[(ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC (dublex blister)]	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BROMAZEPAM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 1,5MG/TAB BTx30 [ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC (dublex blister)] TAB 3MG/TAB BTx30 [ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/(dublex blister)] TAB 6MG/TAB BTx30[(ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC (dublex blister)]
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	125890102 125890202 125890302
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801258901020 2801258902027 2801258903024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Lexotanil ενδείκνυται για το άγχος, μόνο όταν η διαταραχή είναι βαριάς μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία. Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες, η μακροχρόνια χρήση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση των ασθενών.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	4,5 9 18
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.1729/87
ATC5	N05BA08
ATC 4 (CLUSTER)	N05BA

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