



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 26/8/2026
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 36237

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. οικ. 32737/10-7-2026 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 983/10-7-2026) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικής Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 33103 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1044/20-7-2026) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και συγκρότηση 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. 456/30-7-2026 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 36237/31-7-2026) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 37154/6-8-2026 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που θα βαρύνει τους ΑΛΕ 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων (Κοινότητας)» και ΑΛΕ 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ)». Το ύψος της δαπάνης 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 από το σχέδιο της εν λόγω Υπουργικής Απόφασης 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. 456/30-7-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

XEMBIFY INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/10G SCIG) X 50ML XEMBIFY INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/1G SCIG) X 5ML XEMBIFY INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/2G SCIG) X 10ML XEMBIFY INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/4G SCIG) X 20ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/10G SCIG) X 50ML INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/1G SCIG) X 5ML INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/2G SCIG) X 10ML INJ.SOL 200MG/ML BT X 1 VIAL (GLASS/4G SCIG) X 20ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	339640108 339640101 339640103 339640106
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803396401080 2803396401011 2803396401035 2803396401066

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) με: •Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID) με μειωμένη παραγωγή αντισωμάτων •Υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), στους οποίους η προφυλακτική αντιβίωση έχει αποτύχει ή αντενδείκνυνται. •Υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ). •Υπογαμμασφαιριναιμία σε ασθενείς πριν και μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D80 Ανοσοανεπάρκεια με βλάβες κυρίως των αντισωμάτων D81 Συνδυασμένες ανοσοανεπάρκειες D82 Ανοσοανεπάρκεια σχετιζόμενη με άλλες μείζονες βλάβες D83 Κοινή ποικίλη ανοσοανεπάρκεια [common variable immunodeficiency] D84.8 Άλλες καθορισμένες ανοσοανεπάρκειες D84.9 Ανοσοανεπάρκεια, μη καθορισμένη C90.0 Πολλαπλούν μυέλωμα C91.1 Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία Β κυττάρων [ΧΛΛ] Z94.8 Κατάσταση άλλων μεταμοσχευμένων οργάνων και ιστών T86.0 Απόρριψη μεταμοσχευθέντων αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων και νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
ATC5	J06BA01
ATC 4 (CLUSTER)	J06BA

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. Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου