



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161400, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

**Αθήνα, 9-12-2021**

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) οικ. 76763**

**ΘΕΜΑ:** «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με περιορισμό»

### **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. Τις διατάξεις 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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγματεύσεως Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή

Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. 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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 433/2021/8-11-2021 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 70039/9-11-2021) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 71543/15-11-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση, όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα».

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με τους περιορισμούς που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 433/2021/8-11-2021 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

LENALIDOMIDE KRKA*	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	LENALIDOMIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>328370202:</b> LENALIDOMIDE KRKA CAPS 10MG/CAP 21 X 1 ΚΑΨΑΚΙΟ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-PET/ΑΛ)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία
<b>ΑΤC5</b>	L04AX04
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	L04AX
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	ΤΕ
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	21

<b>LENALIDOMIDE KRKA*</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	LENALIDOMIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>328370302:</b> LENALIDOMIDE KRKA CAPS 15MG/CAP 21 X 1 ΚΑΨΑΚΙΟ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-PET/ΑΛ)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία
<b>ΑΤC5</b>	L04AX04
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	L04AX
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	ΤΕ
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	21

<b>LENALIDOMIDE KRKA*</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	LENALIDOMIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>328370402:</b> LENALIDOMIDE KRKA CAPS 20MG/CAP 21 X 1 ΚΑΨΑΚΙΟ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-PET/ΑΛ)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία
<b>ΑΤC5</b>	L04AX04
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	L04AX
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	ΤΕ
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	21

LENALIDOMIDE KRKA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<b>328370502:</b> LENALIDOMIDE KRKA CAPS 25MG/CAP 21 X 1 ΚΑΨΑΚΙΟ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-PET/ΑΛ)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία
ΑΤC5	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE KRKA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<b>328370102:</b> LENALIDOMIDE KRKA CAPS 5MG/CAP 21 X 1 ΚΑΨΑΚΙΟ (ΜΟΝΑΔΑ ΔΟΣΗΣ) ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-PET/ΑΛ)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία
ΑΤC5	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

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**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**

**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 Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου