


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 27 / 6 / 2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 34790

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 : 2132161521, -1762
 Fax : 213 216 1913
 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. 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 Διαπραγμάτευσης 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^{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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 549/14-6-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 34790/15-6-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 35453/17-6-2022 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 τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 3672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, τυχόν επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού 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. 549/14-6-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ARVEKAP PD.S.IN.PR 22,5MG/VIAL BTx1VIAL+1AMPx2ML SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες (κωδ. ΕΟΦ 196080501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Triptorelin (embonate)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) Πρωτότυπο - Αριθμός Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης: DE/H/492/02/E/001)
ΚΑΚ	IPSEN ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. IPSEN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.S.IN.PR 22,5MG/VIAL BTx1VIAL+1AMPx2ML SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801960805012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο

	Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία <ul style="list-style-type: none"> • τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη • υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,000134 G
ΑΗΔ	167,91
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακήθες νεόπλασμα του προστάτη D07.5 Καρκίνωμα in situ προστάτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τον Καρκίνο του Προστάτη
ATC5	L02AE04
ATC 4 (CLUSTER)	L02AE Ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών

LUTRATE® DEPOT PD.S.IN.PR 22,5MG/VIAL BTx1 VIAL+1 PF.SYR x2ML SOLV + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΧΙΕΚΤ+1 ΒΕΛΟΝΑ (κωδ. ΕΟΦ 290490201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Λευπρορελίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α - Νέα δραστική ουσία - Αποκεντρωμένη διαδικασία
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIAL+1 PF.SYR x2ML SOLV + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΧΙΕΚΤ+1 ΒΕΛΟΝΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802904902019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Παρηγορική θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του προστάτη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	7,5 mg/μήνα ή 22,5 mg/τρίμηνο με ενδομυϊκή ένεση
DDD (Units)	0.134 mg
ΑΗΔ	167,91
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακήθες νεόπλασμα του προστάτη C79.5 Κακήθες νεόπλασμα με δευτεροπαθείς εντοπίσεις στα οστά C77.5 Κακήθες νεόπλασμα με δευτεροπαθείς εντοπίσεις σε πνευλικούς λεμφαδένες C77.8 Κακήθες νεόπλασμα με δευτεροπαθείς εντοπίσεις σε

	λεμφαδένες σε πολλαπλές περιοχές
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τον Καρκίνο του Προστάτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	L02AE02 Οξική Λευπρορελίνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L02AE Ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών

ΕΡΑΝΥΤΙΝ ΙΝJ.SOL 250 (229,95)MG/5ML BT X 5 VIAL X 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 026730202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Phenytoin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ΥΡJΟΗΝ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΥΡJΟΗΝ HELLAS Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 5 VIAL X 5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800267302026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,3 g
ΑΗΔ	3,8325
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N03AB02 Phenytoin
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N03AB Παράγωγα υδαντοΐνης

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