


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Αθήνα, 12 / 7 / 2022
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 36999

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
 Ταχ. Κώδικας : 104 33
 Τηλέφωνο : 2132161400, -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 (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 (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 (Α' 161)) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ»
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα», σε συνδυασμό με την περ.22 του άρθρου 119 του ν.4622 /2019 (Α' 133).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
5. Το π.δ. 68/2021 (Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (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 (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. 590/2022/14-6-2022 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 36999/27-6-2022) εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 38230/30-6-2022 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 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 φαρμακευτικώνσκευασμάτων, 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 προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας*».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 590/24-6-2022 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΤΥΣΑΒΡΙ® INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PF.SYR (κωδ. ΕΟΦ 273420201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NATALIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency Product No: ΕΜΕΑ/Η/С/000603 – ΕΜΕΑ/Η/С/000603) Απόφαση για νέα περιεκτικότητα: C(2021)2321 (final)/26-3-2021
ΚΑΚ	BIOGEN NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΤΥΣΑΒΡΙ® INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PF.SYR
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802734202013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέας περιεκτικότητας με νέα οδό χορήγησης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέας περιεκτικότητας με νέα οδό χορήγησης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 G
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου σε ιατρεία, από ιατρούς με κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	L04AA23
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AA Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες

TREMFYA INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN x1 ML (κωδ. ΕΟΦ 317910102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Guselkumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (INJ SOL)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Προγεμισμένη πένα 100MG/1ML 1 BOX * 1 SYR * 1 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803179101022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Ψωριασική αρθρίτιδα Το TREMFYA®, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή παρουσίασαν δυσανεξία σε μία προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (DMARD)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Χορηγείται υποδόρια τις εβδομάδες 0 και 4, και ακολουθείται από μια δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L04AC
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC16

ZOLGENSMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Onasemnogene aberparnovac
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση. Ορφανό
ΚΑΚ	NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	2 × 10 ¹³ φορείς γονιδιώματος/mL διαλύματος για έγχυση Τα φιαλίδια θα περιέχουν εξαγωγίμο όγκο όχι λιγότερο από είτε 5,5 mL ή 8,3 mL. Ο συνολικός αριθμών φιαλιδίων και ο συνδυασμός των όγκων πλήρωσης σε κάθε τελική συσκευασία θα είναι εξατομικευμένοι ώστε να πληρούν τις απαιτήσεις δοσολογίας για μεμονωμένους ασθενείς ανάλογα με το σωματικό βάρος τους σε εύρος από 2,6

	έως 21,0 kg 37 συσκευασίες
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803251901274 2803251901304 2803251901335 2803251901366 2803251901038 2803251901069 2803251901090 2803251901120 2803251901151 2803251901182 2803251901212 2803251901243 2803251901250 2803251901281 2803251901311 2803251901342 2803251901373 2803251901021 2803251901298 2803251901328 2803251901359 2803251901052 2803251901083 2803251901113 2803251901144 2803251901175 2803251901205 2803251901236 2803251901267 2803251901014 2803251901045 2803251901076 2803251901106 2803251901137 2803251901168 2803251901199 2803251901229
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία <ul style="list-style-type: none"> Ασθενών με 5q νωτιαία μυϊκή ατροφία (SMA) με διαληθλική μετάλλαξη στο γονίδιο SMN1 και κλινική διάγνωση SMA τύπου 1 ή Ασθενών με 5q SMA με διαληθλική μετάλλαξη στο γονίδιο SMN1 και έως και 3 αντίγραφα του γονιδίου SMN2

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μια εξατομικευμένη δόση $1,1 \times 10^{14}$ vg/kg onasemnogene aberavonoc, χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση για περίπου 60 λεπτά. Ο συνολικός όγκος καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Δεν πρέπει να χορηγείται ως IV δόση εφόδου ή ταχεία έγχυση (bolus).
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G12.9 Διάφορες μορφές νωτιαίας μυϊκής ατροφίας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Απαιτούνται <ul style="list-style-type: none"> ▪ Διαδικασία Προέγκρισης ▪ Δήλωση ασθενών στο Εθνικό Μητρώο Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας (όταν τεθεί σε λειτουργία) ▪ Εργαστηριακές εξετάσεις πριν τη χορήγηση του Zolgensma: <ul style="list-style-type: none"> - Αντισώματα AAV9 με επικυρωμένο προσδιορισμό - Ηπατικά ένζυμα ALT, AST, ολική χολερυθρίνη - Αιμοπετάλια - Τροπονίνη-I
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εκπαίδευση σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο παρ. II της άδειας κυκλοφορίας
ATC5	M09AX09 onasemnogene aberavonoc
ATC 4 (CLUSTER)	M09AX Λοιπά φάρμακα για τη θεραπεία των μυοσκελετικών παθήσεων

LYUMJEV INJ.SOL 100IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας x3 ml (3.5 MG/ML) - junior Kwik pen (κωδ. ΕΟΦ 323760111)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ινσουλίνη lispro
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας x3 ml (3.5 MG/ML) - junior Kwik pen
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803237601112
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για τον Σακχαρώδη Διαβήτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή

ΑΤC5	A10AB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10AB

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