


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 22-9-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 50887

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. 765/7-9-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 50887/7-9-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 51964/13-9-2022 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 ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιορισθεί, 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 οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση ενδεχόμενη 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 φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 765/7-9-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

COLCHICINA/ACARPIA TAB 1MG/TAB ΒΤx30 (1x30) tabs (Αδιαφανές PVC/ALU Blister) (κωδ. ΕΟΦ 318910101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	COLCHICINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ – Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	ACARPIA FARMACEUTICI S.R.L., ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	1MG/TAB ΒΤx30 (1x30) tabs (Αδιαφανές PVC/ALU Blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803189101012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Θεραπεία οξείας περικαρδίτιδας και υποτροπιάζουσας περικαρδίτιδας ▪ Μακροχρόνια θεραπεία του Οικογενούς Μεσογειακού Πυρετού σε ενήλικες και παιδιά και πρόληψη της δευτερογενούς αμυλοείδωσης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	0,001G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I30 E85
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Να χορηγείται με ιδιαίτερη σύνεση σε ηλικιωμένους αλλά και σε ασθενείς καταβεβλημένους ιδίως στους πάσχοντες από ασθένειες νεφρικές, γαστρεντερικές και καρδιακές.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διαίτια
ΑΤC5	M04AC01 Colchicine
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M04AC Παρασκευάσματα με καμία επίδραση στον μεταβολισμό του ουρικού οξέος

Methox-F 10 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 324940101) Methox-F 15 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 324940201) Methox-F 20 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 324940301) Methox-F 25 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 324940401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Methotrexate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Αμοιβαία Αναγνώριση NL/H/5215/001-011/MR).
ΚΑΚ	ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ με Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 PF.SYR (0.267ML) + ενσωματωμένη βελόνα (Κωδικός Συσκευασίας: 324940101) BTx1 PF.SYR (0.400ML) + ενσωματωμένη βελόνα (Κωδικός Συσκευασίας: 324940201) BTx1 PF.SYR (0.533ML) + ενσωματωμένη βελόνα (Κωδικός Συσκευασίας: 324940301) BTx1 PF.SYR (0.667ML) + ενσωματωμένη βελόνα (Κωδικός Συσκευασίας: 324940401)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803249401014 2803249402011 2803249403018 2803249404015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αντιμετώπιση <ul style="list-style-type: none"> ∞ ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς ∞ πολυαρθρικών μορφών της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (JIA) βαριάς μορφής, όταν η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής ∞ ανθεκτικής κοινής ψωρίασης βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία, και η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στη θεραπεία, καθώς και της ψωριασικής αρθρίτιδας βαριάς μορφής σε ενήλικες ασθενείς ∞ ήπιας έως μέτριας νόσου του Crohn, είτε μόνο του είτε σε

	συνδυασμό με κορτικοστεροειδή, σε ενήλικες ασθενείς με ανοχή ή δυσανεξία στις θειοπουρίνες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία φορά την εβδομάδα
DDD (Units)	2,5mg
ΑΗΔ	4 6 8 10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M05 Οροθετική ρευματοειδής αρθρίτιδα M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα L40 Ψωρίαση L40.5 Αρθροπαθητική ψωρίαση K50 Νόσος του Crohn
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με τις ανωτέρω θεραπευτικές ενδείξεις
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L04AX03 Methotrexate
ATC 4 (CLUSTER)	L04AX Άλλοι Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες

PREMIHER® ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML (+ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 5 ML) (κωδ. ΕΟΦ 325590201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα – Άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές διάλυμα με άρωμα πορτοκαλιού
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία - Αρ. Αδείας: 97307/21-10-2021
ΚΑΚ	HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 1 BOTTLE X 30 ML (+ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 5 ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	280325590201701
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές κύριες ενδείξεις είναι: <ul style="list-style-type: none"> ▪ βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού(εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρθρίτιδα ▪ φλεγμονώδεις παθήσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος ▪ νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, σαρκοείδωση ▪ ρευματική καρδίτιδα ▪ αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακήθες λέμφωμα, πολλαπλό μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα ▪ ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 g (10mg)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB06 Prednisolone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

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