

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 17-10-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 54268

**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. 802/22-9-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 54268/26-9-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 57055/7-10-2022 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 αριθ. πρωτ. οικ. 802/22-9-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

DEXAMEZONE® TAB 4MG/TAB BT X 20 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL) (κωδ. ΕΟΦ 323160101)	
DEXAMEZONE® TAB 8MG/TAB BT X 20 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL) (κωδ. ΕΟΦ 323160201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Δεξαμεθαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) – Υβριδικό
ΚΑΚ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	DEXAMEZONE TAB 4 MG / TAB BT x 20 tabs σε Blister (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL) DEXAMEZONE TAB 8 MG / TAB BT x 20 tabs σε Blister (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803231601019 2803231602016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Νευρολογία <ul style="list-style-type: none"> - Εγκεφαλικό οίδημα (μόνο με συμπτώματα ενδοκρανιακής πίεσης που αποδεικνύονται με αξονική τομογραφία) που προκαλείται από όγκο στον εγκέφαλο, νευροχειρουργική επέμβαση, εγκεφαλικό απόστημα - Ως συγχρηγομένη θεραπεία για εγκεφαλίτιδα και μηνιγγοεγκεφαλίτιδα ▪ Πνευμονικές και αναπνευστικές ασθένειες <ul style="list-style-type: none"> - Οξεία επιδείνωση του άσθματος όταν είναι κατάλληλη η χρήση ενός από του στόματος κορτικοστεροειδούς (OCS) - Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα - Ενεργές φάσεις σαρκοείδωσης ▪ Δερματολογία <ul style="list-style-type: none"> - Αρχική θεραπεία εκτεταμένων, σοβαρών, οξειών, δερματικών παθήσεων που ανταποκρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, π.χ. ερυθροδερμία, πέμφιγα, έκζεμα ▪ Αυτοάνοσες διαταραχές / ρευματολογία <ul style="list-style-type: none"> - Αρχική θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος - Ενεργείς φάσεις συστηματικών αγγειϊτιδών, όπως οζώδης πολυαρτηρίτιδα (σε περιπτώσεις συνυπάρχουσας θετικής ορολογικά ηπατίτιδας Β, η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται σε δύο εβδομάδες) - Σοβαρή προϊούσα ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα, π.χ. ταχεία εξέλιξη καταστροφικών μορφών ή / και έξω-αρθρικών εκδηλώσεων - Σοβαρή συστηματική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (νόσος του Still) ▪ Αιματολογική διαταραχή <ul style="list-style-type: none"> - Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες ▪ Λοιμώξεις <ul style="list-style-type: none"> - Σοβαρές λοιμώξεις νόσοι μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης ▪ Ογκολογία <ul style="list-style-type: none"> - Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών ασθενειών - Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία στο πλαίσιο αντιεμετικής θεραπείας - Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ▪ Διάφορα <ul style="list-style-type: none"> - Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	53,3 106,6

<p style="text-align: center;">ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</p>	<p>M35.3 Ρευματική πολυμυαλγία, M30.0 Οζώδης πολυαρτηρίτιδα, D55-D59 Αιμολυτικές αναιμίες, C90.0 Πολλαπλούν μυέλωμα, C91 Λεμφογενής λευχαιμία, C92 Μυελογενής λευχαιμία, C93 Μονοκυτταρική λευχαιμία, D69.3 Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα, D47.9 Διάφορα νεοπλάσματα του λεμφικού, αιμοποιητικού και των σχετικών ιστών με αβέβαιη ή άγνωστη συμπεριφορά, M33.2 Πολυομυοσίτιδα, G35 Πολλαπλή σκλήρυνση, C71 Κακοήθεις εξεργασίες εγκεφάλου, H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα, H46 Οπτική νευρίτιδα, H30 Χorioαμφιβληστροειδικές φλεγμονές, M31.6 Άλλες γιγαντοκυτταρικές αρτηρίτιδες, H05.1 Χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές του οφθαλμικού κόγχου, N04 Νεφρωτικό σύνδρομο, J45 Άσθμα, J69.0 Πνευμονίτιδα οφειλόμενη σε στερεά και υγρά, J44 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, D86.0 Πνευμονική σαρκοείδωση, J67 Πνευμονίτιδα εξ' υπερευαισθησίας που οφείλεται σε οργανικές κόνιες, J82 Πνευμονική ηωσινοφιλία, που δεν ταξινομείται αλλού, J84.1 Άλλες διάμεσες πνευμονικές παθήσεις με ίνωση, M05.0 Σύνδρομο Felty, M35.0 Σύνδρομο Sjogren, M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, L93 Ερυθηματώδης λύκος, M31.5 Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα με ρευματική πολυμυαλγία, L10.0 Κοινή πέμφιγα, L12.0 Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, L51.1 Πομφολυγώδες πολύμορφο ερύθημα, C84.0 Σπογγοειδής μυκητίαση, L13.0 Ερπητοειδής δερματίτιδα, C81 Hodgkin λέμφωμα, C85 Διάφοροι άλλοι τύποι μη-Hodgkin λεμφώματος, C50 Κακοήθη νεοπλάσματα του μαστού, C90.0 Πολλαπλούν μυέλωμα και κακοήθη νεοπλάσματα των πλασματοκυττάρων, E83.5 Διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου, T78.2 Διάφορες περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ, T78.4 Διάφορες περιπτώσεις αλλεργίας, T86 Ανεπάρκεια και απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων και ιστών, Z29.2 Άλλες περιπτώσεις προφυλακτικής χημειοθεραπείας, R11 Ναυτία και έμετοι, Z51.1 Συνεδρίες χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών</p>
<p>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</p>	
<p>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</p>	<p>Με ιατρική συνταγή</p>
<p>ATC5</p>	<p>H02AB02 Δεξαμεθαζόνη</p>
<p>ATC 4 (CLUSTER)</p>	<p>H02AB Γλυκοκορτικοειδή</p>

<p>DEXAMEZONE® TAB 20MG/TAB BT X 20 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL) (κωδ. ΕΟΦ 323160301)</p>	
<p>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</p>	<p>Δεξαμεθαζόνη</p>
<p>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</p>	<p>Δισκία</p>
<p>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</p>	<p>10(3) – Υβριδικό</p>

ΚΑΚ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	DEXAMEZONE tab 20 MG / tab, BT x 20 tabs σε Blister (PVC/PVDC90/ALUMINIUM FOIL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803231603013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Δερματολογία - Πέμφιγα (Pemphigus vulgaris) ▪ Αυτοάνοσες διαταραχές/ρευματολογία - Μυοσίτιδα ▪ Αιματολογική διαταραχή - Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες ▪ Ογκολογία - Συμπίεση νωτιαίου μυελού από μεταστάσεις - Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία στο πλαίσιο αντιμεμετικής θεραπείας - Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	266,6
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E05.0 Θυρεοτοξίκωση με διάχυτη βρογχοκήλη, M35.3 Ρευματική πολυμυαλγία, M30.0 Οζώδης πολυαρτηρίτιδα, D55-D59 Αιμολυτικές αναμίες, C90.0 Πολλαπλούν μύελωμα, C91 Λεμφογενής λευχαιμία, C92 Μυελογενής λευχαιμία, C93 Μονοκυτταρική λευχαιμία, D69.3 Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα, D47.9 Διάφορα νεοπλάσματα του λεμφικού, αιμοποιητικού και των σχετικών ιστών με αβέβαιη ή άγνωστη συμπεριφορά, K51 Ελκώδης κολίτιδα, K50 Νόσος Crohn, B18 Χρόνια ιογενής ηπατίτιδα, M33.2 Πολυμυοσίτιδα, G35 Πολλαπλή σκλήρυνση, C71 Κακοήθεις εξεργασίες εγκεφάλου, H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα, H46 Οπτική νευρίτιδα, H30 Χοριοαμφιβληστροειδικές φλεγμονές, M31.6 Άλλες γιγαντοκυτταρικές αρτηρίτιδες, H05.1 Χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές του οφθαλμικού κόγχου, N04 Νεφρωτικό σύνδρομο, J45 Άσθμα, J69.0 Πνευμονίτιδα οφειλόμενη σε στερεά και υγρά, J44 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, D86.0 Πνευμονική σαρκοείδωση, J67 Πνευμονίτιδα εξ' υπερευαισθησίας που οφείλεται σε οργανικές κόνιες, J82 Πνευμονική ηωσινοφιλία, που δεν ταξινομείται αλλού, J84.1 Άλλες διάμεσες πνευμονικές παθήσεις με ίνωση, M05.0 Σύνδρομο Felty, M35.0 Σύνδρομο Sjogren, M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, L93 Ερυθματώδης Λύκος, M31.5

	Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα με ρευματική πολυμυαλγία, L10.0 Κοινή πέμφιγα, L12.0 Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, L51.1 Πομφολυγώδες πολύμορφο ερύθημα, C84.0 Σπογγοειδής μυκητίαση, L13.0 Ερπητοειδής δερματίτιδα, C81 Hodgkin λέμφωμα, C85 Διάφοροι άλλοι τύποι μη-Hodgkin λεμφώματος, C50 Κακοήθη νεοπλάσματα του μαστού, C90.0 Πολλαπλούν μύελωμα και κακοήθη νεοπλάσματα των πλασματοκυττάρων, E83.5 Διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου, T78.2 Διάφορες περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ, T78.4 Διάφορες περιπτώσεις αλλεργίας, T86 Ανεπάρκεια και απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων και ιστών, Z29.2 Άλλες περιπτώσεις προφυλακτικής χημειοθεραπείας, R11 Ναυτία και έμετοι, Z51.1 Συνεδρίες χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	H02AB02 Δεξαμεθαζόνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H02AB Γλυκοκορτικοειδή

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