



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

**Αθήνα, 31/10/2022**  
**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 57721**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου  
Τηλέφωνο : 2132161400, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto: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. 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 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<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. 586/2022/Φ/11-10-2022 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 57721/12-10-2022) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. .... 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.ε. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη πρόσθετη 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. 586/2022/Φ/11-10-2022 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>GINOLIMOD*</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 0,5ΜG
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>321820101:</b> GINOLIMOD® CAPS 0.5MG/CAP BT X 28 CARS (ΣΕ BLISTER ΟΡΑ/ΑΛ/PVC-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>	
<b>ΑΤC5</b>	L04AA27
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	L04AA
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	0,0005
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	G

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	28
---------------------------------------	----

<b>SITAGLIPTIN/BENNETT</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>322940101:</b> SITAGLIPTIN/BENNETT F.C.TAB 25MG/TAB BT x 28 TABS σε blister (PVC/PE/PVDC/Alu)
<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>	
<b>ATC5</b>	A10BH01
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	A10BH
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	TEM
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	28

<b>SITAGLIPTIN/BENNETT</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>322940201:</b> SITAGLIPTIN/BENNETT F.C.TAB 50MG/TAB BT x 28 TABS σε blister (PVC/PE/PVDC/Alu)
<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>	
<b>ATC5</b>	A10BH01
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	A10BH
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	TEM
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	28

<b>SITAGLIPTIN/BENNETT</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>322940301:</b> SITAGLIPTIN/BENNETT F.C.TAB 100MG/TAB BT x 28 TABS σε blister (PVC/PE/PVDC/Alu)
<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>	
<b>ATC5</b>	A10BH01
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	A10BH
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	TEM
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	28

<b>TAMORIL*</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ABIRATERONE ACETATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	GENEPHARM ΑΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>326770202:</b> TAMORIL® F.C.TAB 500MG/TAB BT x 60 tabs σε blister (OPA/AL/PVC/AL)
<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>	
<b>ATC5</b>	L02BX03
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	L02BX
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	0,000
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	0,000

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