


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**
**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**
**Αθήνα, 25 - 11- 2022**
**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 65142**

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Πληροφορίες : Ε. Πετράκης

Τηλέφωνο : 2132161762, -1850

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. 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 21ης 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. 991/14-11-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 65142/14-11-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 66410/17-11-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας Υπουργικής Απόφασης «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 φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 991/14-11-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>ΟΦΕΥ SOFT.CAPS 100MG/CAP ΒΤx60x1 καψάκιο σε διάτρητα BLISTERS μιας δόσης (Αλουμινίου/Αλουμινίου) (κωδ. ΕΟΦ 310070102)</b>	
<b>ΟΦΕΥ SOFT.CAPS 150MG/CAP ΒΤx60x1 καψάκιο σε διάτρητα BLISTERS μιας δόσης (Αλουμινίου/Αλουμινίου) (κωδ. ΕΟΦ 310070202)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	NINTEDANIB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Μαλακό καψάκιο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	SOFT.CAPS 100MG/CAP ΒΤx60x1 καψάκιο σε διάτρητα BLISTERS μιας δόσης (Αλουμινίου/Αλουμινίου) SOFT.CAPS 150MG/CAP ΒΤx60x1 καψάκιο σε διάτρητα BLISTERS μιας δόσης (Αλουμινίου/Αλουμινίου)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b>	2803100701024 2803100702021
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία άλλων χρόνιων ινωτικών διάμεσων πνευμονοπαθειών

	(ILDs) με προοδευτικό φαινότυπο σε ενήλικες
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	0,38 G
<b>ΑΗΔ</b>	15,79 23,68
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	J68.4, J70.1, J70.3, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, M05.1, D86, D86.2, D86.9, M35.1, M32.1, M33.0, M33.1, M33.9, M33., M35.0, M34 και M34.8
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ATC5</b>	L01EX09 Nintedanib
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01EX Άλλοι αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης

<b>JARDIANCE F.C.TAB 10mg/TAB BTx30 (PVC/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 308260205)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	EMPAGLIFLOZIN
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	F.C.TAB 10mg/TAB BTx30 (PVC/Alu blister)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803082602050
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης σε ενήλικες
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	I50.12 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην έντονη κόπωση I50.13 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ήπια κόπωση I50.14 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ηρεμία
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>∞ Πρόσθετο (add-on) σε βέλτιστη και σταθερή (≥1 εβδομάδες) καθιερωμένη θεραπεία υποβάθρου για τη HFref σύμφωνα με το πρωτόκολλο συνταγογράφησης</li> <li>∞ Κλάσμα εξώθησης LVEF ≤ 40%</li> <li>∞ Συμπτωματική HFref (κλάση NYHA II-III)</li> <li>∞ eGFR ≥ 20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup></li> <li>∞ Συστολική ΑΠ ≥ 100 mm Hg</li> </ul>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ATC5</b>	A10BK03

<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	A10BK Αναστολείς συμμεταφοράς γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT2)
------------------------	--

<b>BIMZELX INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML (κωδ. ΕΟΦ 328390106)</b> <b>BIMZELX INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.SYRS X 1 ML (κωδ. ΕΟΦ 328390102)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	BIMEKIZUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.SYRS X 1 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803283901068 2803283901020
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	L40 Ψωρίαση L40.0 Κοινή Ψωρίαση
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Στο ίδιο βήμα θεραπευτικού αλγορίθμου με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<b>ATC5</b>	L04AC21
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L04AC Αναστολείς της ιντερλευκίνης

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