

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 27-1-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) οικ. 5380

**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. Κωνσταντίνου
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Περιορισμοί αποζημίωσης φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης»

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. 28/13-1-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 1936/13-1-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 3722/20-1-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Επιπλέον, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με τους ισχύοντες περιορισμούς των ακόλουθων σκευασμάτων που αφορούν στον σακχαρώδη διαβήτη, κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης:

ΚΩΔ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ
304100202	FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε ημερολογιακό ΒΛΙΣΤΕΡ (alu/alu) ημερολογιακό ΒΛΙΣΤΕΡ (alu/alu)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
306800102	INVOKANA F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx30 δισκία	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
306800202	INVOKANA F.C.TAB 300MG/TAB ΒΤx30 δισκία	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
308260105	JARDIANCE F.C.TAB 25mg/TAB ΒΤx30 (PVC/Alu blister)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
308260205	JARDIANCE F.C.TAB 10mg/TAB ΒΤx30 (PVC/Alu blister)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
307070103	XIGDUO F.C.TAB (5+850)mg/TAB ΒΤx56 (PVC/Aclar/Alu/blister)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
307070203	XIGDUO F.C.TAB (5+1000)mg/TAB ΒΤx56 (PVC/Aclar/Alu/blister)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
308250202	VOKANAMET F.C.TAB (50+1000)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
308250102	VOKANAMET F.C.TAB (50+850)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
308250302	VOKANAMET F.C.TAB (150+850)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
308250402	VOKANAMET F.C.TAB (150+1000)mg/TAB HDPE BOTTLE x60	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM

311710305	SYNJARDY F.C.TAB (12,5+850)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
311710205	SYNJARDY F.C.TAB (5+1000)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
311710105	SYNJARDY F.C.TAB (5+850)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
311710405	SYNJARDY F.C.TAB (12,5+1000)mg/TAB BTx60x1 σε unit dose blister (PVC/PVDC/aluminium)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
315590105	GLYXAMBI F.C.TAB (10+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίνιο)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
315590205	GLYXAMBI F.C.TAB (25+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίνιο)	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY

Β. την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων των ακόλουθων σκευασμάτων με τους κατωτέρω αναφερόμενους περιορισμούς, κατόπιν επαναξιολόγησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης:

ΚΩΔ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΟ	ΚΑΚ
319460101	ΟΖΕΜΠΙC ΙΝJ.ΣΟΛ 0,25ΜG/0.19 (1δόση) 1.34 ΜG/ΜL 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1.5 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
319460201	ΟΖΕΜΠΙC ΙΝJ.ΣΟΛ 0,5ΜG/0.37 (1δόση) 1.34 ΜG/ΜL 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1.5 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
319460301	ΟΖΕΜΠΙC ΙΝJ.ΣΟΛ 1ΜG/0.74 (1δόση) 1.34 ΜG/ΜL 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 3 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
309740101	ΤRULICITY ΙΝJ.ΣΟΛ 0,75ΜG ΒΤx2 ΡF.ΡΕΝ	ΕLΙ-LΙLΛΥ ΝΕΔΕRΛΑΝΔ Β.Υ., ΤΗ ΝΕΔΕRΛΑΝΔS
309740201	ΤRULICITY ΙΝJ.ΣΟΛ 1,5ΜG ΒΤx2 ΡF.ΡΕΝ	ΕLΙ-LΙLΛΥ ΝΕΔΕRΛΑΝΔ Β.Υ., ΤΗ ΝΕΔΕRΛΑΝΔS
309740301	ΤRULICITY ΙΝJ.ΣΟΛ 3ΜG/0.5 ΜL ΒΤx2 ΡF.ΡΕΝ	ΕLΙ-LΙLΛΥ ΝΕΔΕRΛΑΝΔ Β.Υ., ΤΗ ΝΕΔΕRΛΑΝΔS
309740401	ΤRULICITY ΙΝJ.ΣΟΛ 4.5ΜG/0.5 ΜL ΒΤx2 ΡF.ΡΕΝ	ΕLΙ-LΙLΛΥ ΝΕΔΕRΛΑΝΔ Β.Υ., ΤΗ ΝΕΔΕRΛΑΝΔS
290450102	ΥΙCΤΟΖΑ ΙΝ.ΣΟ.ΡF.Ρ 6ΜG/ΜL ΒΤx2 ΡF ΡΕΝS x3ΜL	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
311410102	ΧΥLΤΟΡΗΥ ΙΝ.ΣΟ.ΡF.Ρ (100Υ+3,6ΜG)/ΜL ΒΤx 3 ΡF.ΡΕΝ x 3ΜL	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

- Ως θεραπεία δεύτερης γραμμής, μετά από αποτυχία της θεραπείας πρώτης γραμμής, που συνίσταται σε αλλαγές στον τρόπο ζωής (δίαιτα, άσκηση) και χορήγηση μετφορμίνης. Επίσης, ως μονοθεραπεία μόνο επί δυσανεξίας της μετφορμίνης ή αντένδειξης αυτής.
- Οι ντουλαγλουτίδη, σεμαγλουτίδη και λιραγλουτίδη δύνανται να δοθούν ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έχουν σοβαρούς παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο ή εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, αλλά όχι σταδίου IV κατά ΝΥΗΑ.

- Το Χυλτοργη ενδείκνυται για τις περιπτώσεις αποτυχίας επαρκούς ρύθμισης μετά από τη χορήγηση βασικής ινσουλίνης.

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