

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 7-4-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 20340

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:** «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. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».
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. 268/4-4-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 20340/5-4-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 21014/6-4-2023 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιορισθεί, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των 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 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 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. 268/4-4-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

HEPCLUDEX PD.INJ.SOL 2 MG/VIAL 30 VIALS (κωδ. ΕΟΦ 327630101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BULEVIRTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, CO. CORK, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	30 φιαλίδια (PD.INJ.SOL 2 MG/VIAL 30 VIALS)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803276301011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενήλικων ασθενών που πάσχουν από χρόνια λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας D (HDV) με θετικό HDV-RNA στο πλάσμα (ή στον ορό) με αντιροπούμενη ηπατική νόσο

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Το bulevirtide πρέπει να χορηγείται σε δόση 2 mg άπαξ ημερησίως (κάθε 24 ώρες ± 4 ώρες) με υποδόρια ένεση στο πλαίσιο μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με νουκλεοσιδικό/νουκλεοτιδικό ανάλογο για τη θεραπεία υποκείμενης λοίμωξης HBV
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B18.0 Χρόνια ιογενής ηπατίτιδα Β με παράγοντα δέλτα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού
ATC5	J05AX28
ATC 4 (CLUSTER)	J05AX Άλλα αντιικά

VEMLIDY® F.C.TAB 25MG/TAB ΒΤx1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 30 δισκία (κωδ. ΕΟΦ 315860101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TENOFOVIR ALAFENAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, CO. CORK, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 30 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803158601017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση για ένταξη περιορισμού αποζημίωσης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη περιορισμού αποζημίωσης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 kg)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα δισκίο άπαξ ημερησίως
DDD (Units)	25 mg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B18.1 Χρόνια ιογενής ηπατίτιδα Β χωρίς παράγοντα δέλτα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Για τη θεραπεία της χρόνιας Ηπατίτιδας Β, μόνο Α) σε ασθενείς με διαταραχή νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης <60ml/min/1,73m ²) ή υποφωσφαταιμία (< 2,5mg/dl) ή οστεοπόρωση (T score < -2,5) Β) σε ασθενείς ηλικίας >60 ετών υπό θεραπεία με tenofovir disoproxil και προηγούμενη έκθεση σε νουκλεοσιδικά ανάλογα
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	J05AF13
ATC 4 (CLUSTER)	J05AF Νουκλεοσιδικοί και νουκλεοτιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης

ΤΑΡΤΙΟΜ® ΕΥ.ΔΡΟ.ΣΟΛ (15ΜCG+5ΜG)/ΜL ΒΤ Χ 1 ΒΟΤΤΛΕ (LDPE) Χ 3 ΜL (κωδ. ΕΟΦ 305370201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TAFLUPROST, TIMOLOL MALEATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/ΕC – Σταθερός Συνδυασμός
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΕΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΕΥ.ΔΡΟ.ΣΟΛ (15ΜCG+5ΜG)/ΜL ΒΤ Χ 1 ΒΟΤΤΛΕ (LDPE) Χ 3 ΜL
ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803053702017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση, οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στη μονοθεραπεία με τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές ή τοπικά χορηγούμενα ανάλογα προσταγλανδίνης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία οφθαλμική σταγόνα στο θόλο του επιπεφυκότα του(των) προσβεβλημένου(ων) οφθαλμού(ών) μία φορά την ημέρα
DDD (Units)	0,1 ml
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	S01ED51 Timolol, combinations
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S01ED

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