



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 8-12-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 57814

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
6. Το π.δ. 79/2023 (ΦΕΚ Α' 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

8. 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».
9. 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.
10. 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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 658/23-10-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 57814/2-11-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 60303/14-11-2023 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 σκευασμάτων, 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. 658/23-10-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

AIRBUFO® FORSPIRO INH.PD.DOS (160+4.5)MCG/DOSE ΒΤx2 Συσκευές Εισπνοής x 60 δόσεις (κωδ. ΕΟΦ 316520102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BUDESONIDE,FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH.PD.DOS (160+4.5)MCG/DOSE ΒΤx2 Συσκευές Εισπνοής x 60 δόσεις
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803165201026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Άσθμα</u> Σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) για την τακτική θεραπεία του άσθματος, όπου η χορήγηση συνδυασμού (εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και μακράς δράσης αγωνιστή των β2-αδρενεργικών υποδοχέων) είναι κατάλληλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων αγωνιστών των β2-αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, ή - ασθενείς που ήδη ελέγχονται επαρκώς με αμφότερα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και αγωνιστές των β2-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης <p><u>Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια</u> Σε ενήλικες, ηλικίας 18 ετών και άνω, για τη συμπτωματική θεραπεία των ασθενών με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια με δυναμικά εκπνεόμενο όγκο αέρα σε ένα δευτερόλεπτο (Forced Expiratory Volume 1, FEV1) < 70% του προβλεπόμενου φυσιολογικού (μετά τη χορήγηση βρογχοδιασταλτικού) και με ιστορικό παροξύνσεων παρά την τακτική θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό άσθμα J45.8 Μικτό άσθμα J45.9 Άσθμα, μη καθορισμένο J46 Σοβαρή ασθματική κρίση J44, J44.0, J44.1, J44.8, J44.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με βάση τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του Υπουργείου Υγείας για το Βρογχικό Άσθμα και τη Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03AK07
ATC 4 (CLUSTER)	R03AK

AIRBUFO® FORSPIRO INH.PD.DOS (320+9)MCG/DOSE BT X 1 INHALER [1 BLISTER (OPA/AL/PVC-AL) X 60 DOSES] (κωδ. ΕΟΦ 316520201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BUDESONIDE,FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH.PD.DOS (320+9)MCG/DOSE BT X 1 INHALER [1 BLISTER (OPA/AL/PVC-AL) X 60 DOSES]
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803165202016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Άσθμα</u> Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12-17 ετών, για την τακτική θεραπεία του άσθματος, όπου η χορήγηση συνδυασμού (εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και μακράς δράσης αγωνιστή των β2-αδρενεργικών υποδοχέων) είναι κατάλληλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων αγωνιστών των β2-αδρενεργικών υποδοχέων βραχείας δράσης, ή - ασθενείς που ήδη ελέγχονται επαρκώς με αμφοτέρω εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και αγωνιστές των β2-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης <p><u>Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια</u> Σε ενήλικες, ηλικίας 18 ετών και άνω, για τη συμπτωματική θεραπεία των ασθενών με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια με ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρα σε ένα δευτερόλεπτο (Forced Expiratory Volume 1, FEV1) < 70% του προβλεπόμενου φυσιολογικού (μετά τη χορήγηση βρογχοδιασταλτικού) και με ιστορικό παροξύνσεων παρά την τακτική θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	2 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό άσθμα J45.8 Μικτό άσθμα J45.9 Άσθμα, μη καθορισμένο J46 Σοβαρή ασθματική κρίση J44, J44.0, J44.1, J44.8, J44.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με βάση τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του Υπουργείου Υγείας για το Βρογχικό Άσθμα και τη Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R03AK07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AK

<p>ΚΟVALTRY PS.INJ.SOL 1000IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητας 5ML) + 1 προσαρμογέα φιαλιδίου +1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 313590304) ΚΟVALTRY PS.INJ.SOL 250IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητας 5ML)+ 1 προσαρμογέα φιαλιδίου +1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 313590104) ΚΟVALTRY PS.INJ.SOL 500IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητας 5ML) +1 προσαρμογέα φιαλιδίου+1 σετ φλεβοκέντησης (κωδ. ΕΟΦ 313590204)</p>	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OCTOCOG ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PS.INJ.SOL 1000IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητα 5ML) + 1 προσαρμογέα φιαλιδίου +1 σετ φλεβοκέντησης PS.INJ.SOL 250IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητα 5ML)+ 1 προσαρμογέα φιαλιδίου +1 σετ φλεβοκέντησης PS.INJ.SOL 500IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (χωρητικότητα 5ML) +1 προσαρμογέα φιαλιδίου+1 σετ φλεβοκέντησης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803135903042 2803135901048 2803135902045
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII) και για όλες τις ηλικιακές ομάδες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών.
ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

CHYMEXAN® EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20) (κωδ. ΕΟΦ 324230101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MAGNESIUM OXIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(α) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ-Εθνική διαδικασία Αρ. αδείας: 9689/03-02-2022
ΚΑΚ	BROS Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 20 (1 TUBE x 20) (κωδ.ΕΟΦ: 324230101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803242301014 (BTx20)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, που εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων, όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις) ▪ Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ. επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία), φαρμακευτικής αγωγής που προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία (όπως διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αμινογλυκοσίδες, σκευάσματα διγοξίνης)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως
DDD (Units)	0,3 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E61.2, E83.4, E83.8, E83.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαμίας (Mg^{+2} ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) όταν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή - Επιτρέπεται συνταγογράφηση ως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση - Χορήγηση σε εφήβους > 15 ετών και ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A12CC10 MAGNESIUM OXIDE
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A12CC Μαγνήσιο

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

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νη Φαρμάκου