

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 13-12-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 63685

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. 759/28-11-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 63685/29-11-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 64610/4-12-2023 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 προσδιοριστεί, 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 αριθ. πρωτ. οικ. 759/28-11-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

RINVOQ PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 322970101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	UPADACITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο, Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803229701011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της ενεργού μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από τα αυξημένα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	15 mg άπαξ ημερησίως
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M40-M54 Ραχιοπάθειες M45-M49 Σπονδυλοπάθειες M46 Άλλες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες M46.0 Σπονδυλική ενθεσοπάθεια M46.1 Ιερολαγονίτιδα, που δεν ταξινομείται αλλού M46.4 Διάφορες φλεγμονές των μεσοσπονδύλιων δίσκων M46.5 Άλλες λοιμώδεις σπονδυλοπάθειες M46.8 Ορισμένες άλλες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες M46.9 Διάφορες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AA44
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA

KERENDIA F.C.TAB 10MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ BLISTERS (PVC/PVDC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 330100102)	
KERENDIA F.C.TAB 20MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ BLISTERS (PVC/PVDC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 330100202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FINERENONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο, Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 10MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ BLISTERS (PVC/PVDC/ALU) F.C.TAB 20MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ BLISTERS (PVC/PVDC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803301001022 2803301002029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου (με λευκωματινουρία) που σχετίζεται με διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	N18 Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C03DA05
ATC 4 (CLUSTER)	C03DA

ORGOVYX F.C.TAB 120MG/TAB BT X 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 30 ΔΙΣΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 331520101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Relugolix
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/111169 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 24/02/2022).
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 120MG/TAB BT X 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 30 ΔΙΣΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803315201012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η έναρξη της θεραπείας με Orgovyx πρέπει να γίνεται με δόση έναρξης 360 mg (τρία δισκία) την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια με δόση 120 mg (ένα δισκίο) που λαμβάνεται μία φορά ημερησίως περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Καρκίνος Προστάτη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L02BX04 Relugolix
ATC 4 (CLUSTER)	L02BX Άλλοι ορμονικοί ανταγωνιστές και ανάλογοι παράγοντες

SYMMETREL SOFT.CAPS 100MG/CAP BTX60 (HDPE BOTTLE) (κωδ. ΕΟΦ 120380102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	AMANTADINE HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκια μαλακά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOFT.CAPS 100MG/CAP BTX60 (HDPE BOTTLE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801203801023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,2 g
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N04BB01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N04BB

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/ση Φαρμάκου