



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 24/4/2024
Αριθ. Πρωτ.:13709

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. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
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. 39/ΣΕΙΡΑ Β/2024/5-3-2024 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 13709/5-3-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 16407/21-3-2024 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 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 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. 39/ΣΕΙΡΑ Β/2024/5-3-2024 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

| CARMUSTINE/WAYMADE | |
|---|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | CARMUSTINE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ | ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | 10(1) - Αίτηση για γενόσημο |
| ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ | WAYMADE B.V., THE NETHERLANDS |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | 324990101: CARMUSTINE/WAYMADE P.S.C.S.IF 100MG/VIAL BT X 1 VIAL ΤΩΝ 100MG ΚΟΝΙΣ + 1 VIAL ΤΩΝ 3ML ΔΙΑΛΥΤΗΣ |
| ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ | Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΙΣ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΑΤC5 | L01AC01 |
| ΑΤC4 (CLUSTER) | L01AD |

| DAILY DEFINED DOSE (DDD) | 0,003 |
|--|---|
| ΜΟΝΑΔΕΣ | |
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ) | 0,00 |
| VILDAGLIPTIN+METFORMIN/IASIS | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | VILDAGLIPTIN:METFORMIN |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | 10(1) - Αίτηση για γενόσημο |
| ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ | IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | 335140203: VILDAGLIPTIN+METFORMIN/IASIS F.C.TAB (50+1000)MG/TAB ΒΤx60 TABS (σε blisters Alu/Alu) |
| ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ | Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΑΤC5 | A10BD08 |
| ΑΤC4 (CLUSTER) | A10BD |
| DAILY DEFINED DOSE (DDD) | 2 |
| ΜΟΝΑΔΕΣ | ΤΕ |
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ) | 30 |

| VILDAGLIPTIN+METFORMIN/IASIS | |
|---------------------------------------|---|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | VILDAGLIPTIN:METFORMIN |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | 10(1) - Αίτηση για γενόσημο |
| ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ | IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | 335140103: VILDAGLIPTIN+METFORMIN/IASIS F.C.TAB (50+850)MG/TAB ΒΤx60 TABS (σε blisters Alu/Alu) |
| ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ | Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |

| | |
|--|---------|
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΑΤC5 | A10BD08 |
| ΑΤC4 (CLUSTER) | A10BD |
| DAILY DEFINED DOSE (DDD) | 2 |
| ΜΟΝΑΔΕΣ | ΤΕ |
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ) | 30 |

| APREPITANT/WIN MEDICA | |
|--|---|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | APREPITANT |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ | ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | 10(1) - Αίτηση για γενόσημο |
| ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ | RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | 335060301: APREPITANT/WIN MEDICA CAPS 80MG/CAP+CAPS 125MG/CAP 1 BLIST (Aluminium-OPA/Alu/PVC) x 2 καψάκια x 80 mg+ 1BLIST (Aluminium-OPA/Alu/PVC) x 1 καψάκιο x 125 MG |
| ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ | Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΑΤC5 | A04AD12 |
| ΑΤC4 (CLUSTER) | A04AD12 |
| DAILY DEFINED DOSE (DDD) | 0,095 |
| ΜΟΝΑΔΕΣ | G |
| ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ) | |

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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