



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

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 29/4/2024

Αριθ. Πρωτ.:17778

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

**ΘΕΜΑ:** «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφαρμογή περιορισμού και απένταξη φαρμάκων από τον 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<sup>ης</sup> 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. 244/27-3-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 17778/27-3-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 21849/12-4-2024 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

**Α.** Την **ένταξη** των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 244/27-3-2023 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>BRUKINSA CAPS 80MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 332040101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ZANUBRUTINIB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Σκληρό καψάκιο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	BEIGENE IRELAND LTD., IRELAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	CAPS 80MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803320401018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Το BRUKINSA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μακροσφαιριναιμία Waldenström (WM), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, ή ως θεραπεία πρώτης γραμμής για ασθενείς ακατάλληλους για ανοσοχημειοθεραπεία.</li> <li>☞ Το BRUKINSA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ).</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	0,32 G
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C88.0 C91.1
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΑΤC5</b>	L01EL03
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01EL

<b>ΟΧΥΒΑΤΙΝ® ORAL.SOL 500MG/ML BT x 1 BOTTLE (PET) x 180ML + ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (PP) + 2 δοσομετρικά κύπελα (PP) (κωδ. ΕΟΦ 324010101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SODIUM OXYBATE (ΟΞΥΒΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ)
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	πόσιμο διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Γενόσημο - Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
<b>ΚΑΚ</b>	VITA LONGA I.K.E. (VITA LONGA P.C.)
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ORAL.SOL 500MG/ML BT x 1 BOTTLE (PET) x 180ML + ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (PP) + 2 δοσομετρικά κύπελα (PP)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803240101012
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Θεραπεία της ναρκοληψίας με καταπληξία σε ενήλικες ασθενείς, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 7 ετών
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση έναρξης οξυβικού νατρίου είναι 4,5g ημερησίως διαιρεμένη σε δύο ισόποσες δόσεις των 2,25g. Η δοσολογία θα πρέπει να τιτλοποιείται με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή μέχρι το μέγιστο όριο των 9g την ημέρα, διαιρεμένο σε δύο ισόποσες δόσεις των 4,5g ανά δόση.
<b>DDD (Units)</b>	4,5g
<b>ΑΗΔ</b>	20
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	G47.4
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ΑΤC5</b>	N07XX04
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N07XX

<b>ADRIBLASTINA INJ.SOL 10MG/5ML VIAL BTx1VIAL(GLASS - TYPE I) (κωδ. ΕΟΦ 093780403)</b>	
<b>ADRIBLASTINA INJ.SOL 50MG/25ML VIAL BTx1VIAL(GLASS - TYPE I) (κωδ. ΕΟΦ 093780603)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SOL 10MG/5ML VIAL BTx1VIAL(GLASS - TYPE I) INJ.SOL 50MG/25ML VIAL BTx1VIAL(GLASS - TYPE I)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2800937804034 2800937806038
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	0,006 G
<b>ΑΗΔ</b>	1,80 8,99
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
<b>ΑΤC5</b>	L01DB01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01DB

**Β. Την εφαρμογή περιορισμού αποζημίωσης** στο φαρμακευτικό προϊόν VISUDYNE PD.SOL.INF 15MG/VIAL BTx1VIAL (ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΑΔΙΑΦΑΝΟ) (barcode: 2802468901015) που περιλαμβάνεται στον ισχύοντα Κατάλογο Αποζημιούμενων ως ακολούθως: «Το Visudyne αποζημιώνεται μόνο ως θεραπεία τελευταίας γραμμής επί αντένδειξης χορήγησης αντι-VEGF παραγόντων (υπερευαισθησία στον παράγοντα, περιοφθαλμική φλεγμονή, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 6 μήνες)».

Γ. Την **απένταξη** από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τον χαρακτηρισμό αυτών ως **μη αποζημιούμενα**, κατόπιν των υποβληθέντων αιτημάτων των ΚΑΚ, καθώς αυτά πληρούν τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 της ΥΑ 4472/2024 ( ΦΕΚ 1110 Β /15-2-24), των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων:

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
192860201	IKOBEL EY.DRO.SOL 0.3% FLX5ML	RAFARM A.E.B.E.
185270101	TOBEX EY.DRO.SOL 0,3% BTx1 FLx5ML	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
252730101	OPATANOL EY.DRO.SOL 1MG/ML FLX5ML	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
282120101	VIGAMOX EY.DRO.SOL 5MG/ML BTx1VIALx5ML	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
003700101	MAXIDEX EY.DRO.SUS 0,1% FLX5ML	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
192910203	LONARID-N TAB (400+50+10)MG/TAB BTx20 (BLIST 2x10) *	ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
195010101	LONALGAL TAB (500+30)MG/TAB BTx10 (BLIST 1x10) *	ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
098730101	CYCLACUR C.TAB (2+0,5)mg/TAB (αν.κα BTx21 (11 λευκά+ 10 ανοικτά καφέ) 10 ανοικτά καφέ)	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

*\* Για τα φαρμακευτικά προϊόντα LONARID-N και LONALGAL παραμένει η υποχρέωση έκδοσης ειδικής φυλασσομένης συνταγής.*

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