



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 29/4/2024
Αριθ. Πρωτ.:19878

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 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^{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. 266/3-4-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 19878/4-4-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 21775/16-4-2024 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. 266/3-4-2024 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

LEVOFLOXACIN/RAFARM [PF] ΕΥ.ΔΡΟ.ΣΟΛ 5ΜΓ/ΜΛ ΒΤx1 ΒΟΤΤΛΕ (ΗDΡΕ)x 5 ml (κωδ. ΕΟΦ 319970101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LEVOFLOXACIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό –Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΕΥ.ΔΡΟ.ΣΟΛ 5ΜΓ/ΜΛ ΒΤx1 ΒΟΤΤΛΕ (ΗDΡΕ)x 5 ml
ΒΑRCOΔΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803199701011

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Τοπική θεραπεία βακτηριακών εξωτερικών οφθαλμικών λοιμώξεων σε ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη λεβοφλοξασίνη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,5 ML
ΑΗΔ	10
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία σύμφωνα με το υπόδειγμα της εγκυκλίου ΕΟΦ 25767/28-3-2018
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H10, H10.0, H10.2, H10.4, H10.8, H13.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	S01AE05
ATC 4 (CLUSTER)	S01AE

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pembrolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<p>Καρκίνοι με υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H) ή ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (dMMR)</p> <p><u>Ορθοκολικός καρκίνος (CRC)</u></p> <p>Το KEYTRUDA, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται σε ενήλικες με MSI-H ή dMMR ορθοκολικό καρκίνο ως αγωγή του ανεγχείρητου ή μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου μετά από προηγούμενη θεραπεία συνδυασμού βασιζόμενη στην φλουοροπυριμιδίνη.</p> <p><u>Μη ορθοκολικοί καρκίνοι</u></p> <p>Το KEYTRUDA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται ως αγωγή των ακόλουθων όγκων με υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια ή με ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων, σε ενήλικες με:</p>

	- προχωρημένο ή υποτροπιάζον καρκίνωμα του ενδομητρίου, οι οποίοι έχουν εξέλιξη της νόσου κατά την διάρκεια ή κατόπιν προηγούμενης αγωγής με χημειοθεραπεία που περιείχε πλατίνα σε οποιοδήποτε στάδιο και οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία - ανεγχείρητο ή μεταστατικό καρκίνο γαστρικού, λεπτού εντέρου ή χοληφόρων οδών, οι οποίοι έχουν εξέλιξη της νόσου κατά την διάρκεια ή κατόπιν μίας τουλάχιστον προηγούμενης θεραπείας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C15-C20 C22, C22.1, C23, C24, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9, C54.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L01FF02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01FF

ΥALDIGO CON.R.TAB 1600MG/TAB ΒΤx60 tabs (σε blisters PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 324780102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MESALAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό –Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TILLOTTS PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CON.R.TAB 1600MG/TAB ΒΤx60 tabs (σε blisters PVC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803247801021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ελκώδης κολίτιδα Για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας οξείας νόσου. Για τη συντήρηση της ύφεσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,5 G
ΑΗΔ	64
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	A07EC02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A07EC

ΚΙΥΔΡΟ SUPP 1G/SUPP ΒΤ Χ 30 (5 Χ 6) (STRIPS OF PVC/PE) (κωδ. ΕΟΦ 327720103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MESALAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Υπόθετο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό –Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TILLOTTS PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SUPP 1G/SUPP ΒΤ Χ 30 (5 Χ 6) (STRIPS OF PVC/PE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803277201037
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της οξείας ήπιας έως μέτριας ελκώδους κολίτιδας που περιορίζεται στο ορθό (ελκωτική πρωκτίτιδα)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,5 G
ΑΗΔ	20
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51.2
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	A07EC02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A07EC

Β. 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
122880201	VOLTAREN GR.TAB 50MG/TAB ΒΤx20(BLIST2x10)	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
122880301	VOLTAREN PR.TAB 100MG/TAB ΒΤx10 (BLIST.1x10)	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
122880801	VOLTAREN PR.TAB 75MG/TAB ΒΤx20 (BLIST 2x10)	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
188360202	TROFOCARD GR.TAB 614,80(60,77Mg++)MG/TAB ΒΤΧ30(BLIST 3Χ10)	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
188360401	TROFOCARD® MAX F.C.TAB 1229,6 (121,56Mg++)MG/TAB ΒΤx30 (BLISTER 3x10)	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
023160103	FUCIDIN CREAM 2% TUB x 30G	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ Δ.Τ. ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ / LEO PHARMACEUTICAL HELLAS S.A.

023160303	FUCIDIN OINTMENT 2% TUB x 30G	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ Δ.Τ. ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ / LEO PHARMACEUTICAL HELLAS S.A.
-----------	-------------------------------	--

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