



Αθήνα, 11-01-2021

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/81100

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. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. 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.
8. 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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 1084/15-12-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 81100/16-12-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 83661/28-12-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης πέραν των ορίων του αντίστοιχου ΜΠΔΣ αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 1084/15-12-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

EXELON TTS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Rivastigmine
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαδερμικό έμπλαστρο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ-ΑΛΛΑΓΗ ΠΕΡΙΕΚΤΗ
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	236030708 EXELON TTS 4,6MG/24h 30 Φακελλίσκοι 236030808 EXELON TTS 9,5MG/24h 30 Φακελλίσκοι 236030906 EXELON TTS 13,3MG/24h 30 Φακελλίσκοι
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802360309063 2802360307083 2802360308080
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη, ήδη αποζημιούμενης συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Συμπτωματική θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας άνοιας Alzheimer.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,00 TE
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	EXELON TTS 13,3MG/24h 30 Φακελλίσκοι: F00,F00.0,F00.1,F00.2,F00.9,G30,G30.0,G30.1,G30.8,G30.9 EXELON TTS 4,6MG/24h 30 Φακελλίσκοι: F00,F00.0,F00.1,F00.2,F00.9,F02,F02.0,F02.1,F02.2,F02.3,F02.4,F02.8, G20,G30,G30.0,G30.1,G30.8,G30.9 EXELON TTS 9,5MG/24h 30 Φακελλίσκοι: F00,F00.0,F00.1,F00.2,F00.9,G30,G30.0,G30.1,G30.8,G30.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	N06DA03
ATC 4 (CLUSTER)	N06DA

ATRIANCE SOL.INF 5MG/ML BTx1 VIAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Nelarabine
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ-NEA ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	NOVARTIS (HELLAS) AEBE (ΚΑΚ: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND)
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 5MG/ML BTx1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802791901027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Atriance (nelarabine) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία T κυττάρων (T-ALL) και λεμφοβλαστικό λέμφωμα T κυττάρων (T-LBL) των οποίων η νόσος δεν παρουσίασε ανταπόκριση ή έχει παρουσιάσει υποτροπή ύστερα από θεραπεία με δύο τουλάχιστον σχήματα χημειοθεραπείας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,124 G
ΑΗΔ	12,14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	L01BB07
ATC 4 (CLUSTER)	L01BB

SODIUM CHLORIDE 0,9%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 0,9% (W/V)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Sodium Chloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	255560113 SODIUM CHLORIDE 0,9% BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 0,9% (W/V) 60 BAGS x 100 ML 255560112 SODIUM CHLORIDE 0,9% BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 0,9% (W/V) 75 BAGS x 50 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802555601132 2802555601125
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Θεραπεία της ισότονης εξωκυτταρικής αφυδάτωσης -Θεραπεία έλλειψης νατρίου -Φορέας ή διαλύτης συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,000
ΑΗΔ	0,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E.86 Ένδεια όγκου E87.1 Υποσωμωτικότητα και υπονατρίαμια
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με ιατρική συνταγή Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	B05XA03 Sodium Chloride
ATC 4 (CLUSTER)	B05XA -Διαλύματα ηλεκτρολυτών

GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V 60 BAGS x 100 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Γλυκόζη (μονοϋδρική)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	255570113 GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V 60 BAGS x 100 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802555701139
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Θεραπεία του ελλείμματος υδατανθράκων και υγρών -Χρησιμοποιείται επίσης ως φορέας και διαλύτης για συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,000
ΑΗΔ	0,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E63.1 Δυσαναλογία των συστατικών της διατροφής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με ιατρική συνταγή Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	B05BA03 Glucose monohydrate
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B05BA Διαλύματα παρεντερικής διατροφής

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

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

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 Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου