

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 25 / 2 / 2021

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/7602

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. 92/3-2-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 7602/3-2-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 8869/9-2-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται 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 τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019-2022. 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. 92/3-2-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΟΖΕΜΠΙC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SEMAGLUTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INJ.SOL (ενέσιμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΚΕΛΟΣ
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	0,5MG/0.37 (1δόση) 1.34 MG/ML 1 προγεμ. συσκευή τύπου πέννας x 1.5 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803194602016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση: <ul style="list-style-type: none"> • ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται

	ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων • σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	-Η αρχική δόση είναι 0,25 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες με δόση 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος. Η σεμαγλουτίδη 0,25 mg δεν αποτελεί δόση συντήρησης. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες του 1 mg δε συνιστώνται.
DDD (Units)	0,11mg
ΑΗΔ	18,18
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E11
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με απλή ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΑΤC5	A10BJ06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10BJ

ΟΖΕΜΠΙC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SEMAGLUTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INJ.SOL (ενέσιμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΚΕΛΟΣ
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	0,25MG/0.19 (1δόση) 1.34 MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα x 1.5 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803194601019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη του σκευάσματος στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, για ένταξη του σκευάσματος στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση: • ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων • σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	-Η αρχική δόση είναι 0,25 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα

	0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες με δόση 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος. Η σεμαγλουτίδη 0,25 mg δεν αποτελεί δόση συντήρησης. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες του 1 mg δε συνιστώνται.
DDD (Units)	0,11mg
ΑΗΔ	9,09
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E11
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με απλή ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	A10BJ06
ATC 4 (CLUSTER)	A10BJ

ΟΖΕΜΠΙC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SEMAGLUTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INJ.SOL (ενέσιμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΚΕΛΟΣ
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1MG/0.74 (1δόση) 1.34 MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα x 3 ml+4 βελόνες μιας χρήσης (4 δόσεις)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803194603013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη του σκευάσματος στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, για ένταξη του σκευάσματος στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση: <ul style="list-style-type: none"> • ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων • σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	-Η αρχική δόση είναι 0,25 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως. -Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες με δόση 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος. Η σεμαγλουτίδη 0,25 mg δεν αποτελεί δόση συντήρησης. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες του 1 mg δε συνιστώνται.

DDD (Units)	0,11mg
ΑΗΔ	36,36
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E11
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με απλή ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΑΤC5	A10BJ06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10BJ

Propress Vag. Device 10mg/Device BT x5,Vag. Device x 10mg	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Δινοπροστόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης. Το Propress φέρεται υπό τη μορφή λεπτού, επίπεδου ημιδιαφανούς πολυμερικού ενδοκολπικού συστήματος χορήγησης, ορθογωνίου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες που περιέχεται σε ένα υπό μορφή πλέγματος σύστημα ανάκτησης από πολυεστέρα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ-ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΗΔΗ ΕΝΤΑΓΜΕΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΚΑΚ	FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Propress Vag. Device 10mg/Device BT x5 Vag. Device x 10mg
BARCODEΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802358901033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Εναρξη της ωρίμανσης του τραχήλου της μήτρας σε τελειόμηνες εγκύους (από τις 37 συμπληρωμένες εβδομάδες της κύησης).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης εισάγεται βαθιά στον οπίσθιο κολπικό θόλο. Το σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης πρέπει να αφαιρείται μετά από 24 ώρες ανεξαρτήτως του εάν έχει επιτευχθεί ωρίμανση του τραχήλου της μήτρας.
DDD (Units)	0,5 mg (0,0005gr) Πηγή WHO
ΑΗΔ	100
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	G02AD02 dinoprostone ΠΗΓΗ WHO
ΑΤC 4 (CLUSTER)	G02AD Prostaglandins ΠΗΓΗ WHO

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