

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 27-5-2021

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/29912**

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto: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<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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 319/12-5-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 29912/13-5-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 31300/20-5-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του Οργανισμού, καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) στο όριο πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. 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. 319/12-5-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

| <b>STILNOX FC TAB 10mg/tab BTx14</b> |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>                | ΖΟΛΠΙΔΕΜΗ ΗΜΙΤΡΥΓΙΚΗ  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>          | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>                   | 8(3) –ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΗΔΗ ΕΝΤΑΓΜΕΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ                                      |
| <b>ΚΑΚ</b>                           | Sanofi-Aventis ΑΕΒΕ   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>                   | STILNOX FC TAB 10mg/tab BTx14   |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>           | 2801971401067   |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>                   | Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων                     |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>            | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| <b>ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>      | Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν  |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>              | Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για ενήλικες είναι 10 mg.                             |
| <b>DDD (Units)</b>                   | 10 mg   |
| <b>ΑΗΔ</b>                           | 14  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>              | Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ</b>             | Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν  |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.<br/>ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> |                                    |
| <b>ΑΤC5</b>                                 | N05CF02                            |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>                      | N05CF Benzodiazepine related drugs |

|  |   |
|--|---|
| <b>ΗΑΛΙΜΑΤΟΖ ΙΝJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF. SYR Χ0.8 ML ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ</b> |   |
| <b>ΗΑΛΙΜΑΤΟΖ ΙΝJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Χ0.8 ML</b>      |   |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | Αδαλιμουμάμπη   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | Ενέσιμο διάλυμα (έγχυση)<br>Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC                        |
| <b>ΚΑΚ</b>   | SANDOZ GmbH, Kundl, Austria   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | 1. ΙΝJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF. SYR Χ0.8 ML ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ<br>2. ΙΝJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF.SYR Χ0.8ML ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ Χ 0.8 ML         |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 1. 2803196601024<br>2. 2803196601055  |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>   | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων  |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>  | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης για περιορισμό αποζημίωσης. |
| <b>ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>  | Όπως για το προϊόν αναφοράς   |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Σύμφωνα με την ΠΧΠ  |
| <b>DDD (Units)</b>   | 2,9 mg  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | 27,58   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | Όπως για το προϊόν αναφοράς   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>                              | Συνταγογράφηση επί αποτυχίας όλων των άλλων σκευασμάτων που περιέχουν αδαλιμουμάμπη έως τις 30/06/2022.   |
| <b>ΑΤC5</b>  | L04AB04 adalimumab  |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>   | L04AB Tumor necrosis factor alpha (TNF-alpha) inhibitors  |

| <b>REVLIMID</b>   |   |
|---|---|
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>                                     | ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗ  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>                               | Σκληρά καψάκια  |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Πλήρης  |
| <b>ΚΑΚ</b>  | Celgene Europe B.V.   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• REVLIMID CAPS 5 MG/CAP<br/>Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PCTFE/PVC/ALU)</li> <li>• REVLIMID CAPS 10 MG/CAP<br/>Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PCTFE/PVC/ALU)</li> <li>• REVLIMID CAPS 15 MG/CAP<br/>Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PCTFE/PVC/ALU)</li> <li>• REVLIMID CAPS 25 MG/CAP<br/>Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PCTFE/PVC/ALU)</li> </ul> |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 278110101 (5MG/CAP)</li> <li>• 278110201 (10MG/CAP)</li> <li>• 278110301 (15MG/CAP)</li> <li>• 278110401 (25MG/CAP)</li> </ul>   |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>  | Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων  |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>                                 | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων  |
| <b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>  | Η λεναλιδομίδη ως θεραπεία συνδυασμού με δεξαμεθαζόνη ή βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη ή μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μύελωμα, στους οποίους δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση.  |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ  |
| <b>DDD (Units)</b>  | 10mg  |
| <b>ΑΗΔ</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10,5</li> <li>• 21</li> <li>• 31,5</li> <li>• 52,5</li> </ul>  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | C90.0   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> | Ουδείς  |
| <b>ΑΤC5</b>   | L04AX04   |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>                                    | L04AX   |

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