



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 1 / 12 / 2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 71300

**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, -1400
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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού 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. 684/15-11-2021 Ο.Ε. (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 71300/15-11-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 72930/22-11-2021 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), 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. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 684/15-11-2021 Ο.Ε. θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ ΕΦ.(ΙV)/DEMO SOLV.INJ BAG x 1000ml (κωδ. ΕΟΦ 189800409)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Υδωρ για ενέσιμα ΕΦ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλύτης για ενέσιμο (SOLV.INJ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης: 10(a) της Οδηγίας 2001/83/ΕC. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BAGx1000 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2801898004099
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μέσο αραίωσης και ανασύστασης κατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η δοσολογία και ο ρυθμός χορήγησης εξαρτώνται από το δοσολογικό σχήμα του πρόσθετου φαρμάκου, την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση και τους εργαστηριακούς προσδιορισμούς του ασθενούς.

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΑΤC5	V07AB00
ΑΤC 4 (CLUSTER)	V07AB

SKILARENCE GR.TAB 30MG/TAB ΒΤx42 δισκία σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 321030101)	
SKILARENCE GR.TAB 120MG/TAB ΒΤx90 δισκία σε BLISTERS PVC/PVDC (κωδ. ΕΟΦ 321030203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DIMETHYL FUMARATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια - Άρθρο 8.3β της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/002157 – 23/06/2017) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ: 34595/4-6-2019
ΚΑΚ	ALMIRALL S.A., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SKILARENCE GR.TAB 120MG/TAB ΒΤx90 δισκία σε BLISTERS PVC/PVDC SKILARENCE GR.TAB 30MG/TAB ΒΤx42 δισκία σε BLISTERS PVC/PVDC/ALU
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803210302036 2803210301015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία μέτριας έως σοβαρής κατά πλάκας ψωρίασης σε ενήλικες που χρήζουν συστηματικής φαρμακευτικής θεραπείας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	0,48 G
ΑΗΔ	22,5 2,625
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 – Κοινή Ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μέτρια/Σοβαρή Ψωρίαση – Συστηματική αγωγή
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L04AX07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AX (Άλλοι ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες)

ULTRA-LEVURE® caps 50 mg (κωδ. ΕΟΦ: 069770101) ULTRA-LEVURE® caps 250 mg (κωδ. ΕΟΦ: 069770201) ULTRA-LEVURE® sachets 250 mg (κωδ. ΕΟΦ: 069770301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Saccharomyces boulardii CNCM I-745
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά Καψάκια/ Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ ΑΝΩΝΥΜΟΣ. Δικαιούχος σήματος BIOCODEX, CENTILLY, ΓΑΛΛΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ULTRA-LEVURE® caps 50 mg ULTRA-LEVURE® caps 250 mg ULTRA-LEVURE® sachets 250 mg
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800697701017 2800697702014 2800697703011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών. Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροειες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες</u> 3-6 caps / ημέρα (50mg) 2-4 caps / ημέρα (250 mg) 2-4 sachets/ ημέρα (250 mg) <u>Παιδιά</u> 3-6 caps / ημέρα (50mg) 1-2 caps / ημέρα (250 mg) 1-2 sachets / ημέρα (250mg)
DDD (Units)	1 gr
ΑΗΔ	1 2,5 2,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K52.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<u>Αντενδείξεις</u> Ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, σε κρίσιμη κατάσταση, ανοσοκατασταλμένοι. Ασθενείς με αλλεργία σε ζυμομύκητες, ανεπάρκεια λακτάσης, σουκράσης-ισομαλτάσης, δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, συγγενή γαλακτοζαμία. <u>Εγκυμοσύνη-θηλασμός</u> Πρέπει να σταθμίζεται το όφελος σε σχέση με πιθανούς κινδύνους.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A07FA02- Σακχαρομύκητας boulardii
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A07FA-Προβιοτικά

PIRVER ORAL.SOL 1MG/ML BTx BOTTLE x 120ml (δοσιμετρική σύριγγα των 5ml) (κωδ. ΕΟΦ: 311850202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Prednisolone
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας για υβριδικό προϊόν – Άρθρο 10(3) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο Αρ. αδείας: 47983/26.05.2017
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x BOTTLE x 120 ml (δοσιμετρική σύριγγα των 5 ml)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803118502026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρτηρίτιδα - φλεγμονώδεις παθήσεις δέρματος π.χ. κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, γαγγραινώδες πυόδερμα - νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα - ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, σαρκοείδωση - ρευματική καρδίτιδα - αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακώθες λέμφωμα, πολλαπλό μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα - ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βραχυχρόνια θεραπεία	20-30mg (20-30ml) ημερησίως και στη συνέχεια μείωση κατά 2,5mg (2,5ml) ή 5mg (5ml) κάθε 2-5 ημέρες
	Ρευματοειδής αρθρίτιδα	7,5-10mg (7,5-10ml) ημερησίως
	Άλλες καταστάσεις	10-100mg (10-100ml) ημερησίως για 1-3 εβδομάδες
	Παιδιά 12-17 ετών (75% δόσης ενηλίκων) 7-11 ετών (50% δόσης ενηλίκων) 1-6 ετών (25% δόσης ενηλίκων)	
	Οξεία κρίση άσθματος Παιδιά > 5 ετών Παιδιά 2-5 ετών Παιδιά < 2 ετών	1 δόση 30-40mg (30-40ml) 1 δόση 20 mg (20ml) 10mg (10ml) ημερησίως έως 3 ημέρες
	Υφιστάμενη δόση συντήρησης με δισκία στεροειδών	2mg πρεδνιζολόνης/kg (2ml/kg) Μέγιστη δόση 60mg (60ml)
DDD (Units)	0,010 g (10mg)	
ΑΗΔ	12	
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ	
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή	
ATC5	H02AB06 -Prednisolone	
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB-Γλυκοκορτικοειδή	

DEXARIS naspr.sus (0,2028+0,5) mg/ml (κωδ. ΕΟΦ 318340102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Dexamethasone isonicotinate + oxymetazoline hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (spray susp)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10 (α) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	GALENICA A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 vial x300 δόσεις (50μl ανά ψεκασμό), 15ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803183401026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Αλλεργική ρινίτιδα (hay fever, αγγειοκινητική ρινίτιδα) - Οξεία ρινίτιδα - Ρινοφαρυγγίτιδα - Ιγμορίτιδα - Ρινικοί πολύποδες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	2-3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 1-3 φορές/ημέρα. Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι 2 φορές/μέρα στα παιδιά.
DDD (Units)	4 ψεκασμοί
ΑΗΔ	75
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ
ΑΤC5	R01AD53- δεξαμεθαζόνη, συνδυασμός (Dexamethasone, combinations)
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R01AD- κορτικοστεροειδή (Corticosteroids)

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

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

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